

## Sumário

**VOLUME 10**  
**FASCÍCULO 1**  
**2022**

### EDITORIAL

- 1 **Até quando?**  
Maria Helena Simões Villas Bôas

### ARTIGO

- 2 **Avaliação das ações de vigilância sanitária: construção participativa de mecanismos para o monitoramento do desempenho da gestão**  
Eronildo Felisberto, Artur Iuri Alves de Sousa, Nídia Cristina de Souza, Sofia Guerra, Isabella Samico, Luciana Santos Dubeux, Ana Coelho de Albuquerque, Gabriella de Almeida Raschke Medeiros, Pedro Henrique Bandeira de Oliveira Marques, Cinthia Kalyne de Almeida Alves, Danila Augusta Accioly Varella Barca, Bruno Lopes Zanetta, Mônica Baeta Silveira Santos, Girlene dos Santos Almeida
- 14 **Desafios à atuação dos trabalhadores de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde**  
Ediná Alves Costa, Eliana Auxiliadora Magalhães Costa, Mariluce Karla Bomfim de Souza, Patrícia Sodrê Araújo, Gisélia Santana Souza, Yara Oyram Ramos Lima, Bianca Maria Santos da Paz
- 25 **Ações da vigilância sanitária em farmácias comunitárias: análise de uma consulta nacional**  
Tatiana de Almeida Jubé, Jorge Otávio Maia Barreto
- 34 **Impactos da pandemia de COVID-19 sobre o tratamento para cessação do tabagismo**  
Maria Vanessa Dias da Silva, Murilo Branco Andrade Monteiro, André Bezerra de Sena, Petrônio José de Lima Martelli, Isabela de Lucena Heráclio, Albanita Gomes da Costa de Ceballos
- 40 **Revalidação do painel sorológico destinado a avaliação de kits para o diagnóstico sorológico do HIV**  
Yasmin Rosa Ribeiro, José Roberto Niemeyer de Castro, Helena Cristina Balthazar Guedes Borges, Danielle Copello Vigo, Danielle Custódio Deslandes Passo, Marli Melo da Silva, Gabriella Pires da Silva Macedo

### REVISÃO

- 44 **A influência da microbiota de doadores e do armazenamento do enxerto no transplante de córnea**  
Catusca Reali, Fernando Pagnussato, Mercedes Passos Geimba
- 55 **Estrutura e atividades dos Núcleos de Segurança do Paciente em hospitais: uma revisão integrativa**  
Shaiane Coslop, Bárbara do Nascimento Caldas, Mariana Santana Rosário Pereira, Monalizza de Souza Carvalho Calazans, Eliane de Fátima Almeida Lima, Flávia Batista Portugal

### RELATO DE EXPERIÊNCIA

- 64 **Ações de Vigilância Sanitária na pandemia COVID-19**  
Marcelo Pereira da Rocha, Silvana Portella Lopes Cruz, Alba Benemérita Alves Vilela, Vanda Palmarella Rodrigues

## Até quando?

**Maria Helena Simões Villas Bôas\*** 

É assustador o cenário que se apresenta, pois vivemos a epidemia dos não vacinados contra a COVID-19. E isso acontece apesar de todas as evidências científicas indicarem que a vacina continua sendo altamente eficaz para a prevenção dos casos graves e que as medidas não farmacológicas (manutenção de distância segura, uso de máscaras e lavagem das mãos) podem proteger a nós mesmos e aos que estão ao nosso redor.

As medidas de prevenção muito simples estão ao alcance de todos, mas por que são tão difíceis de serem seguidas apesar de tantas vidas humanas perdidas?

Será que teremos uma nova onda de contágio após a diminuição dos casos de COVID-19 pela variante Ômicron?

Uma nova variante poderá ser tão ou mais transmissível que a Ômicron?

Por quanto tempo ainda teremos que conviver com as incertezas trazidas pela pandemia?

Quando o índice de 70% da população mundial, preconizado pela Organização Mundial da Saúde, será alcançado em relação à vacinação?

Essas perguntas ainda não têm respostas definitivas e continuam representando lacunas que serão preenchidas de acordo com o caminhar de nossos dias...

Na nova edição (fevereiro de 2022) da revista *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology)* - *Visa em Debate*, publicações com diversos conteúdos pertinentes à vigilância sanitária estão apresentadas, sendo inseridos duas revisões, cinco artigos originais e um relato de experiência.

A COVID-19 continua a ser um tema recorrente, e assim acontecerá até que muitas respostas sejam fornecidas. Porém, outras preocupações também emergiram envolvendo a segurança dos pacientes em hospitais, como nas revisões sobre a microbiota ocular de doadores de córneas e a correlação com infecções em receptores e nas atividades e estrutura dos Núcleos de Segurança do Paciente em hospitais brasileiros. Nos artigos podemos observar: como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o Hospital Alemão Oswaldo Cruz percorreram o caminho para a construção participativa de mecanismos de monitoramento da gestão em algumas instâncias nacionais; uma análise dos desafios à atuação dos trabalhadores de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde, que identificou diversos problemas e desafios a serem enfrentados; a identificação das ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde realizados em farmácias comunitárias foram caracterizadas em 2019 pela Anvisa e, por fim, foi apresentado o processo de revalidação do painel sorológico verdadeiro positivo para HIV, destinado à avaliação de kits de diagnóstico *in vitro* desse vírus com o objetivo de garantir a confiabilidade e a segurança das análises realizadas e dos testes comercializados no país.

Boa leitura!

Instituto Nacional de Controle de  
Qualidade em Saúde, Fundação  
Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio  
de Janeiro, RJ, Brasil

\* E-mail: [visaemdebate@incqs.fiocruz.br](mailto:visaemdebate@incqs.fiocruz.br)


# Avaliação das ações de vigilância sanitária: construção participativa de mecanismos para o monitoramento do desempenho da gestão

## Assessment of health surveillance actions: participatory construction of mechanisms for monitoring management performance

### RESUMO

Eronildo Felisberto<sup>I</sup> 

Artur Iuri Alves de Sousa<sup>II</sup> 

Nídia Cristina de Souza<sup>III</sup> 

Sofia Guerra<sup>I</sup> 

Isabella Samico<sup>I</sup> 

Luciana Santos Dubeux<sup>I</sup> 

Ana Coelho de Albuquerque<sup>I,\*</sup> 

Gabriella de Almeida Raschke  
Medeiros<sup>IV</sup> 

Pedro Henrique Bandeira de  
Oliveira Marques<sup>I</sup> 

Cinthia Kalyne de Almeida  
Alves<sup>V</sup> 

Danila Augusta Accioly Varella  
Barca<sup>III</sup> 

Bruno Lopes Zanetta<sup>III</sup> 

Mônica Baeta Silveira Santos<sup>III</sup> 

Girlene dos Santos Almeida<sup>III</sup> 

**Introdução:** A avaliação focada na utilização constitui-se em referencial teórico importante a ser observado na proposição de um caminho entre tantos que o campo da avaliação oferece como suporte à qualificação da gestão em saúde. O monitoramento do desempenho é considerado uma estratégia impulsionadora à racionalização da gestão e das decisões. **Objetivo:** Apresentar o caminho percorrido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz no processo de construção participativa de mecanismos para o monitoramento do desempenho da gestão em instâncias subnacionais, como parte da implantação da ação - mecanismos estruturais e técnicos - integrante da primeira linha de execução do projeto Institucionalização de Práticas Avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências. **Método:** Descrição do processo de construção participativa de mecanismos para o monitoramento do desempenho da gestão em instâncias subnacionais, considerando duas dimensões - o envolvimento dos principais interessados na perspectiva do uso do monitoramento e a estruturação do instrumental teórico e operacional e de estratégias de utilização. **Resultados:** Projeto implantado em quatro instituições de Vigilância Sanitária, permeado pelo caráter participativo, desde a elaboração da estratégia, à modelagem, à formulação dos dispositivos gerenciais e de instrumentos de análise e interpretação dos indicadores. **Conclusões:** O projeto viabilizou a instituição de um espaço de aprendizado institucional que valorizou não só a apreciação dos resultados, mas, também, o próprio processo de produção da informação, contribuindo, assim, com a instituição de mudanças e inovações na execução das ações.

**PALAVRAS-CHAVE:** Avaliação em saúde; Institucionalização; Vigilância Sanitária

### ABSTRACT

**Introduction:** Evaluation focused on use is an important theoretical framework to be observed in proposing a pathway among those of the field of evaluation to support the qualification of health management. Performance monitoring is considered a driving strategy for rationalizing management and decisions. **Objective:** To present the pathway carried out by the *Agência Nacional de Vigilância Sanitária* and the *Hospital Alemão Oswaldo Cruz* in the participatory construction process of mechanisms for monitoring management performance in subnational instances, as part of the implementation of the action - structural and technical mechanisms - that makes part of the first line of execution of the Institutionalization of the project "Evaluative Practices: strategic management of the evidence-based health surveillance". **Method:** Description of the participatory construction process of mechanisms for monitoring management performance in subnational instances, considering two dimensions - the involvement of the main stakeholders in the perspective of the use of monitoring and the building of theoretical and operational tools and utilization strategies. **Results:** The project was

<sup>I</sup> Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira (IMIP), Recife, PE, Brasil

<sup>II</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

<sup>III</sup> Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC), São Paulo, SP, Brasil

<sup>IV</sup> Universidade do Vale do Itajaí (Univali), Itajaí, SC, Brasil

<sup>V</sup> Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), Recife, PE, Brasil

\* E-mail: ana\_albuquerque1@hotmail.com



implemented in four health surveillance institutions. It was permeated by the participatory feature since the strategy conception, to the modeling, to the formulation of the management devices and instruments of analysis and interpretation of the indicators. **Conclusions:** The project enabled the development of an institutional learning locus that valued not only the appreciation of results, but also the information production process itself. Therefore, it contributes to the institutionalization of changes and innovations in the execution of actions.

**KEYWORDS:** Health evaluation; Institutionalization; Health Surveillance

## INTRODUÇÃO

O desenvolvimento da avaliação de políticas e programas de saúde no Brasil tem sido fortemente impulsionado desde o início da década de 2000, decorrente do processo de melhoria contínua do Sistema Único de Saúde (SUS). Resultante da implantação de políticas setoriais que demandam a avaliação dos seus resultados, a prática avaliativa é induzida, também, pelos projetos financiados por instituições internacionais. Ressalta-se ainda a forte interação entre os campos burocrático e científico, característica que distingue o SUS no âmbito das políticas sociais e que favoreceu o debate sobre a necessidade da incorporação da avaliação em diversos âmbitos do sistema<sup>1,2</sup>. Institucionalizar a prática avaliativa no sistema de saúde requer a implantação de “políticas de avaliação de políticas e programas” voltadas à sua melhoria e à garantia da qualidade dos seus processos e produtos, garantindo os aspectos referentes à responsabilização, prestação de contas, comparabilidade e desempenho. Estas são condições essenciais ao desenvolvimento das instituições e à oferta qualificada de ações e serviços demandados pela população<sup>3,4</sup>.

Neste aspecto, um referencial teórico essencial a ser observado na proposição de um caminho, entre tantos que o campo da avaliação oferece, é o da avaliação focada na utilização. Essa fundamentação permite apreender, por exemplo, a necessidade do envolvimento dos principais usuários potenciais de uma avaliação desde a sua concepção, o que significa uma participação efetiva na elaboração da justificativa, no desenho teórico-metodológico, na construção da estrutura analítica e nas recomendações necessárias à mudança<sup>5,6,7,8,9</sup>. Isto confere mais legitimidade e potencialidade à utilização dos processos e dos resultados da avaliação. Ainda, este tipo de avaliação pode ter como foco os processos, os resultados, os impactos, a análise de custos, entre outros; permite a adoção das abordagens quantitativa e qualitativa isolada ou simultânea; pode contribuir com finalidades formativas e somativas e ser ancorada em diferentes tipos de modelização<sup>6</sup>. Entretanto, é necessário vincular a sua *performance* ao nível de envolvimento dos usuários da avaliação, às características de atribuição e contribuição que incorpora e ao contexto organizacional em que se encontram<sup>6,8</sup>. Nesse sentido, a incorporação das práticas avaliativas tem sido objeto da vigilância sanitária, na busca do aperfeiçoamento e da qualificação das ações regulatórias, normativas e fiscalizatórias, visando a mitigação do risco sanitário no Brasil.

Historicamente, uma reformulação estrutural da Vigilância Sanitária (Visa), conseqüente à reforma do aparelho de Estado, ocorrida no final da década de 1990, teve um direcionamento estratégico

para a implantação de um modelo de administração pública gerencial, com forte caráter regulador, como forma de superação das práticas burocráticas autocentradas<sup>5,6,7,8,10,11</sup>. Por outro lado, para se afirmar o conceito atual de vigilância sanitária - enquanto um conjunto de ações que objetivam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde por meio da intervenção sobre problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde<sup>12</sup> -, faz-se necessária a elaboração de políticas, normas técnicas, legislações, fiscalizações e planejamento, o que requer a implantação de práticas consistentes de monitoramento e avaliação<sup>12,13</sup>.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS) e articulado com as instâncias gestoras estaduais e municipais, desenvolveu o projeto “Institucionalização de práticas avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências” (IPA), implantado no triênio 2018-2020, com a finalidade de estruturar mecanismos indutores da prática avaliativa consubstanciados em processos de trabalho, tendo como base a sistematização de dados, a comunicação adequada de informações e a apropriação do conhecimento produzido no cotidiano da gestão<sup>14</sup>.

Esta iniciativa se estabelece na continuidade de outro projeto: “Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária”, também resultante da parceria estabelecida entre a Anvisa e o HAOC, executado nos anos de 2016 e 2017, e que propôs uma modelagem avaliativa para a construção de indicadores de efetividade das ações de vigilância sanitária, apresentada na publicação “Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária: uma proposta teórico-metodológica”, documento que a Anvisa considera norteador para a discussão técnica e a indução da cultura de avaliação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)<sup>12,15</sup>.

O Projeto IPA representa um esforço ao desenvolvimento da cultura avaliativa no âmbito do SNVS, de forma articulada e respeitando os princípios de descentralização e autonomia de suas organizações administrativas. Sua implantação deverá estar permeada por características participativas e de integração intra e extrainstitucional. Nesse sentido, é composto por três linhas de execução complementares que buscam favorecer o empoderamento técnico dessas estruturas por intermédio de diferentes ações: (i) Capacidade Avaliativa - desenvolvimento de competências; mecanismos estruturais e técnicos;



(ii) Monitoramento e Avaliação - produção, informação e comunicação de resultados; (iii) Redes Colaborativas - cooperação técnica e articulação intersetorial<sup>14</sup>.

Este artigo teve como objetivo apresentar e expor ao debate o caminho percorrido pela Anvisa e pelo HAOC no processo de construção participativa de mecanismos para o monitoramento do desempenho da gestão em instâncias subnacionais, como parte da implantação da ação - mecanismos estruturais e técnicos - integrante da primeira linha de execução do projeto IPA, considerando a opção pelo monitoramento do desempenho enquanto atividade avaliativa inerente ao processo de gestão e de gerenciamento das ações de vigilância sanitária no SNVS.

## MÉTODO

O processo de construção participativa de mecanismos para o monitoramento do desempenho da gestão da Visa partiu da aplicação do modelo teórico<sup>14</sup>, previamente elaborado, junto a quatro organizações gestoras de Visa, duas estaduais e duas municipais - Minas Gerais, Santa Catarina, Belo Horizonte e Florianópolis. O modelo lógico e o painel de monitoramento do desempenho da gestão foram escolhidos como mecanismos estruturais e operacionais capazes de traduzir e comunicar a teoria subjacente às ações de vigilância sanitária desenvolvidas no âmbito institucional.

Uma vez definida a utilização do monitoramento do desempenho da gestão de Visa como estratégia impulsionadora de um processo institucional em que as práticas avaliativas se tornem, efetivamente, essenciais à racionalização da gestão e das decisões<sup>18,19</sup>, o primeiro passo essencial para o cumprimento do objetivo da proposição aqui abordada consistiu na aproximação e no envolvimento das partes interessadas, conforme representado na Figura 1. Nessa direção, realizaram-se reuniões de articulação política entre a Anvisa (proponente) e as gestões das Visa (estadual e municipal), nas quais haveria a aplicação do modelo avaliativo, momento em que foi feita a análise de viabilidade e abordados aspectos relacionados à eventual necessidade de adequação de mecanismos de gestão<sup>20</sup>.

Foi solicitado a cada Visa a identificação de um profissional para atuar como Ponto Focal, responsável pelo desenvolvimento de atividades de liderança, gestão, comunicação e negociação, essenciais para a interlocução e o alinhamento com a Anvisa, o HAOC e as áreas técnicas da própria instituição sobre a execução de cada etapa do processo de trabalho. A partir dessa indicação, foram realizadas novas reuniões entre gestores da Anvisa e das quatro Visa selecionadas para consensos iniciais de ordem técnica e, posteriormente, as reuniões foram conduzidas pela equipe de implantação do projeto formada por técnicos do HAOC e consultores especializados, juntamente com um Comitê Condutor Local (CCL), liderados pelo Ponto Focal e composto por atores estratégicos de cada uma das Visa - gestores e/ou referências das áreas técnicas.

Em seguida, foram realizados encontros temáticos com exposições dialogadas e reuniões técnicas com o CCL com discussões

em grupos sobre aspectos teóricos e metodológicos da avaliação em saúde, conduzidas pelos consultores. Paralelamente, foi disponibilizado o Curso Introdutório de Avaliação em Saúde com foco em vigilância sanitária, na modalidade a distância, para os profissionais envolvidos no processo visando o desenvolvimento da aprendizagem individual e organizacional no tema. A criação do CCL representou uma estratégia de mobilização de atores locais que viabilizou um processo dinâmico de interação, compartilhamento de informações e interlocução com os tomadores de decisão<sup>21</sup>. Na medida em que esse conjunto de atores ia adquirindo e revelando conhecimentos básicos sobre as interfaces de um processo de institucionalização de práticas avaliativas, deu-se início ao processo de construção e proposição de uma estratégia avaliativa a ser submetida à aprovação dos gestores. Esse processo de construção considerou: a existência de experiências prévias de práticas avaliativas, os sistemas de informações utilizados, os dados disponíveis, a leitura de documentos e as publicações técnicas e científicas de interesse.

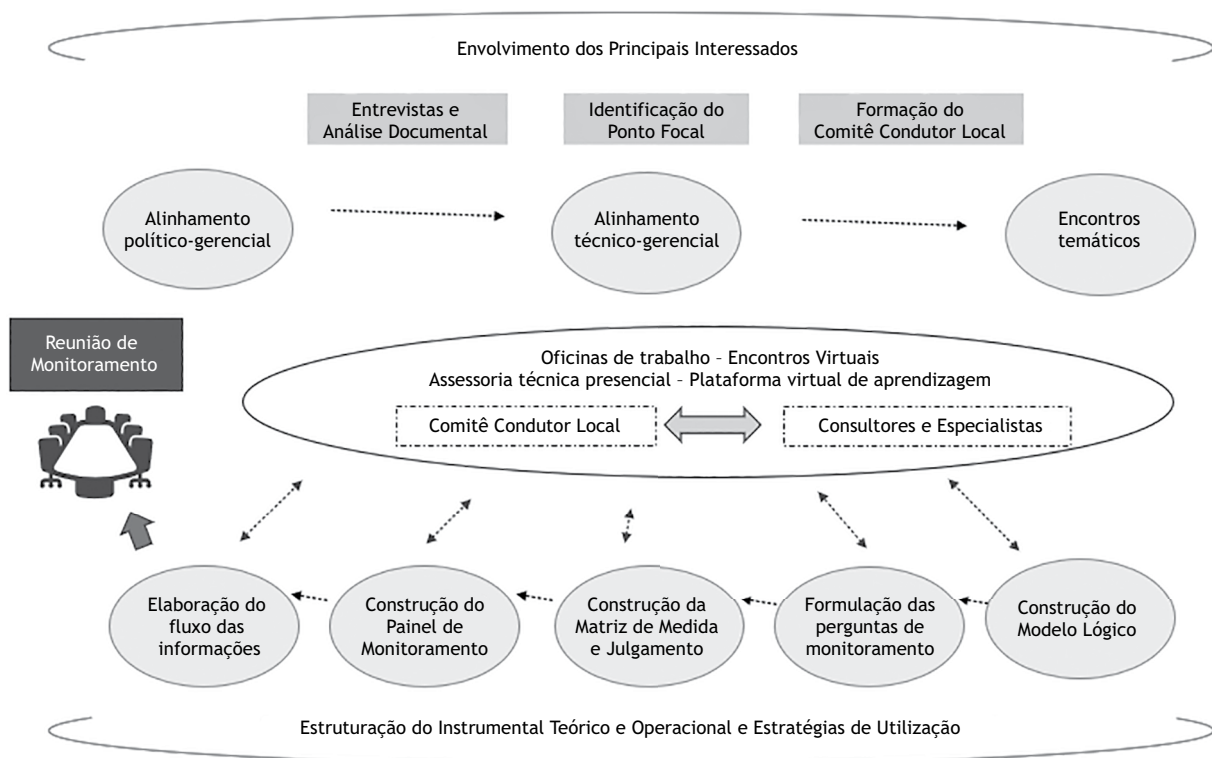
Nas quatro instituições de Visa, procedeu-se à identificação das experiências prévias de práticas avaliativas que cada uma detinha, à análise de sua adequação ao modelo teórico proposto<sup>12</sup>, à definição dos referenciais teóricos e metodológicos a serem assumidos por cada instância gestora e à elaboração dos modelos lógicos condutores do processo de implantação. Nesse sentido, foram realizadas 41 entrevistas com atores-chave das Visa por meio de roteiros semiestruturados e consultados diversos documentos técnico-institucionais e normatizações oficiais, procedendo-se à análise contextualizada, também, a partir de roteiro previamente concebido. Em seguida, foram realizadas 18 oficinas de trabalho presenciais e 26 encontros virtuais que substituíram as oficinas em virtude da pandemia da COVID-19, além de oito visitas de assessoramento técnico às Visa. As reuniões consistiram em apresentações teóricas dialogadas e trabalhos em grupo que permitiram a identificação dos elementos constituintes dos quatro modelos lógicos já apresentados em número anterior deste periódico<sup>22</sup> e que integram, em conjunto com outras estratégias, a estruturação do instrumental teórico-operacional e de estratégias de utilização também representadas na Figura 1.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### O envolvimento dos principais interessados na perspectiva do uso do monitoramento

A construção prévia do modelo teórico para a avaliação da efetividade das ações de Visa e sua divulgação por meio de documento técnico institucional<sup>12</sup> e de uma publicação científica<sup>15</sup> permitiram à Anvisa uma ausculta mais qualificada em torno da necessidade, percebida por vários dos envolvidos, de estratégias e mecanismos que favorecessem o uso sistemático e organizado das informações produzidas no cotidiano do SNVS.

Nessa direção, considerou-se alguns questionamentos norteadores na trajetória de implantação e balizadores das atividades desenvolvidas: (i) que tipos de informações se encontram



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 1. Representação esquemática do processo de implantação - Projeto Institucionalização de Práticas Avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências (IPA), 2019-2020.

disponíveis ou podem ser disponibilizadas a partir do trabalho cotidiano em Visa?; (ii) há fontes de informação suficientes, seguras e alimentadas com regularidade?; (iii) os profissionais de Visa conduzem suas atividades com base nas evidências produzidas por essas informações?; e (iv) esses profissionais estão preparados tecnicamente para o uso adequado dessas informações como suporte à tomada de decisão, necessária ao gerenciamento e à gestão em Visa? Estas quatro questões trazem à reflexão dois elementos importantes a serem considerados: a interpretação e a contribuição.

O elemento interpretação diz respeito ao preparo individual e coletivo das pessoas. Neste, as informações produzidas e o modo como isso ocorre devem integrar um processo de aprendizado permanente, tendo em vista o conhecimento que podem gerar sobre os problemas e as intervenções. A interpretação se relaciona, também, ao grau de certeza a ser atribuído àquela evidência, refletindo a qualidade dos dados e da informação<sup>9,16</sup>. Já o elemento contribuição está ancorado na avaliação focada na utilização, referencial teórico cada vez mais necessário como suporte às práticas avaliativas, sejam estas focadas no monitoramento ou na pesquisa avaliativa<sup>9,16</sup>.

Nessa perspectiva, uma premissa inicial é a de que, seja qual for a opção tomada, o monitoramento ou a avaliação propriamente dita, seus principais usuários devem participar ativamente da definição e do desenho do modelo teórico a ser seguido. A modelização da intervenção deverá traduzir suas expectativas, seus

valores, e estar adaptada à permeabilidade do contexto em que se dão as ações. Por outro lado, eles devem definir quais tipos de evidências necessitam e quais poderão contribuir com as decisões necessárias. Ou seja, são os usuários da avaliação que irão determinar o grau de contribuição que as evidências terão no processo de trabalho, a partir de sua interpretação. Nesse caso, vale destacar que a participação de avaliadores externos ou consultores especializados deverá ser o de facilitador na organização das evidências e dos critérios de interpretação. Eles deverão emitir juízo de valor sobre a questão apenas quando solicitado pelos usuários da avaliação, fortalecendo, dessa maneira, o caráter colaborativo que poderá, entretanto, variar de acordo com a finalidade de suas atribuições e com o contexto político-organizacional. Nesse aspecto, a função e o tipo de relacionamento deste ator com os usuários da avaliação devem ser negociados e explicitados previamente<sup>17</sup>.

#### A estruturação do instrumental teórico-operacional e de estratégias de utilização

Tendo como referência prioritária a publicação "Ações de Vigilância Sanitária: uma proposta teórico-metodológica"<sup>12</sup>, o debate surgiu naturalmente facilitando a formulação da modelagem adequada à instância local<sup>22</sup>. Foi necessário compreender a contribuição de cada componente do CCL para os resultados das ações desenvolvidas no âmbito da Visa, etapa essencial na composição da arquitetura da proposta avaliativa<sup>23,24</sup>. A partir desse processo de trabalho interativo foi possível, também, ajustar as



necessidades específicas de cada Visa ao contexto local, mantendo o foco nos usos potenciais e desejados do instrumento a ser construído.

A estruturação dos sistemas organizacionais é consequente às necessidades e demandas sociais e prevê arranjos diversos, além de diversificadas formas de intervenções que se organizam em torno de normas, valores, cultura e estrutura social<sup>19,20,21,22,23,24,25</sup>. Portanto, é necessário conhecer os dispositivos produzidos para conformar as intervenções e considerar as características da arena em que se encontram as convergências, os conflitos e a dinâmica de poder produzidos, individual e coletivamente pelos atores institucionais, sendo esses aspectos que influenciam o surgimento de novos saberes e formas de diálogo e de utilização do conhecimento e, portanto, iniciativas inovadoras que favorecem o desenvolvimento organizacional<sup>26</sup>. Ainda, deve-se compreender que a implantação de uma intervenção e seus efeitos sofrem influência e influenciam sua sustentabilidade. São diversificados os fatores que podem influenciar a continuidade das intervenções tais como sua relevância e legitimidade, sua estabilidade financeira e sua capacidade de adaptação às mudanças de contextos político-institucionais<sup>27,28,29</sup>. A modelização teórica permite superar a dicotomia intervenção-resultados, possibilitando a exploração das relações que determinam sucesso ou fracasso da intervenção para diferentes públicos e em distintos contextos. As características organizacionais das Visa e as responsabilidades assumidas no âmbito do SNVS foram determinantes para a escolha das estratégias e dos tipos de dispositivos a serem produzidos. Estes, por outro lado, foram desenvolvidos de maneira a permitir que a experiência de implantação em curso possa ser adequada a outras instituições de Visa estaduais e municipais, além de serem permeáveis à incorporação de aspectos não previstos e/ou não priorizados previamente<sup>17,24,30</sup>.

O monitoramento é caracterizado por se configurar em estratégia de acompanhamento sistemático e contínuo de informações relevantes. Neste aspecto, está sempre em risco de promover ações burocráticas, repetitivas e, portanto, pouco reflexivas. Isto prejudica a observação das mudanças ocorridas como decorrência das ações, influenciando negativamente a apreensão dos aspectos relevantes por parte dos usuários. Assim, o caráter formativo do processo de construção deve ser assegurado, o que favorecerá, também, a identificação das fragilidades e potencialidades das mudanças e/ou inovações incorporadas ao longo da execução das ações<sup>4,17,31,32</sup>. Por outro lado, desde o seu planejamento, a construção do instrumento deve contemplar atributos que contribuam com a sua sustentabilidade, definindo claramente as finalidades, os recursos estruturais, as pessoas responsáveis por cada etapa do processo, as estratégias para seu uso efetivo e a abertura permanente de espaços de negociação interna na organização. Estes cuidados irão contribuir para a rotinização dessas práticas, constituindo elementos indutores da sistematização de uma política institucional de avaliação<sup>19,33,34</sup>.

O processo de construção desses modelos permitiu conhecer melhor as peculiaridades do sistema de gestão - componentes,

atividades e resultados - e as formas de organização dos serviços, além de aspectos relacionados ao financiamento, ressaltando as relações existentes entre as características do projeto IPA, os fatores próprios das organizações de Visa e os fatores do ambiente de implantação<sup>22</sup>. O eixo norteador foi o de identificar os efeitos das ações de Visa, diferenciando-os enquanto produtos, resultados alcançados e contribuição ao aprimoramento do SNVS e ao desenvolvimento institucional da Visa local<sup>22</sup>.

Após a construção dos modelos e sua validação com as instâncias superiores das organizações gestoras, deu-se início uma fase crucial do processo de construção dos instrumentos - a elaboração das perguntas de monitoramento e da matriz de medidas e julgamento. A construção das perguntas obedeceu aos critérios de prioridade, utilidade, relevância e viabilidade e variaram entre 10 e 22 questões elaboradas por cada Visa, classificadas por sua potencialidade em produzir indicadores referentes a três atributos: alcance dos resultados, cobertura das ações e tendência da situação sanitária. Do total de perguntas elaboradas, 54% se referiram ao alcance dos resultados e 31%, à cobertura das ações, o que guarda forte coerência com a natureza do instrumento proposto. Apenas 15% das questões se referiram à tendência da situação sanitária, coerente com a aplicação do critério de viabilidade, concernente à disponibilidade de sistemas de informação em Visa. Ainda, as perguntas foram agrupadas em dimensões e se apresentaram relacionadas: à gestão (35%), à regulação (12%), ao controle do risco sanitário (17%), ao monitoramento do risco sanitário (20%), às ações integradas, informação, comunicação e educação para a saúde (14%) e à segurança assistencial (2%).

A identificação, a construção e a seleção dos indicadores também seguiram critérios bem definidos: validade - se o indicador mede o que foi proposto; sensibilidade - se o indicador capta mudanças na situação monitorada; especificidade - se as mudanças captadas são verdadeiras; relevância - a importância do indicador para a tomada de decisão; oportunidade - se o indicador está disponível quando se necessita dele; simplicidade - se é facilmente compreensível; e custo-efetividade - se os resultados justificam o investimento de tempo e recurso para a sua obtenção<sup>35,36</sup>. Durante o processo de implantação, o debate coletivo proporcionou a reflexão sobre cada um dos indicadores de maneira exaustiva, resultando em uma média de 20 indicadores por Visa, com uma variação de 15 a 25.

É importante destacar que, além da adaptação de ordem operacional necessária ao processo de trabalho presencial devido à pandemia de COVID-19, esse contexto de emergência em saúde pública também suscitou a necessidade de inserção de perguntas avaliativas e, conseqüentemente, de indicadores referentes às ações de vigilância sanitária implementadas no monitoramento do risco sanitário e no combate ao novo Coronavírus.

As matrizes de medidas e julgamento construídas sistematizaram, além das perguntas, os critérios, os indicadores, as fontes de informação, a periodicidade com que as informações deverão estar disponíveis, a forma de cálculo e os padrões - que



Quadro 1. Componentes do painel de monitoramento do desempenho da gestão da Vigilância Sanitária nos estados de Minas Gerais e Santa Catarina - Projeto Institucionalização de Práticas Avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências (IPA), 2020.

Monitoramento do desempenho da gestão da Vigilância Sanitária de Minas Gerais			
Critério	Indicador	Resultados	Metas
Tempo de resposta	% de denúncias de Vigilância Sanitária concluídas em até 30 dias	Resultados observados para o período do monitoramento	Metas estabelecidas previamente para o período
	Tempo médio (em dias) de concessão de alvará sanitário após peticionamento eletrônico para concessão inicial e para empresas irregulares com alvará vencido		
	Tempo médio (em dias) de conclusão dos processos administrativos sanitários por instância de julgamento		
% de projetos arquitetônicos avaliados em até 60 dias			
Cobertura	% de amostras coletadas entre as amostras pactuadas de produtos		
	% de amostras coletadas entre as amostras pactuadas de serviços		
	% de amostras de coletadas entre as amostras pactuadas de ambientes		
	% de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário com alvará vigente		
	% de alvarás sanitários emitidos via SEI! MG		
	% de empresas com alvarás vencidos ou renovados automaticamente por falta de inspeção		
	% de municípios integrados à Redesim que aderiram ao Acordo de Cooperação Técnica para licenciamento sanitário simplificado		
Autoavaliação das práticas de segurança do paciente	% de hospitais com leitos de UTI preenchendo autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente		
Conformidade	% de conformidade de amostras de alimentos analisadas no PROGVISA		
	% de amostras de medicamentos em conformidade com os padrões adotados pelo PROGMEC		
	% de amostras de cosméticos em conformidade com os padrões adotados pelo PROGMEC		
	% de amostras de saneantes em conformidade com os padrões adotados pelo PROGMEC		
	% de amostras de produtos para saúde em conformidade com os padrões adotados pelo PROGMEC		
	% de conformidade dos serviços de hemodiálise com amostras de água tratada analisadas no PROGDia		
	% de conformidade do parâmetro "Coliformes totais" das amostras de água para consumo humano analisadas no VIGIÁGUA		
	% de conformidade do parâmetro "Escherichia coli" das amostras de água para consumo humano analisadas no VIGIÁGUA		
	% de conformidade dos itens avaliados nos relatórios de levantamento radiométrico e teste de constância na etapa técnica do RadioVISA		
Aprovação no PECQMamo	% de imagens mamográficas aprovadas no PECQMamo		
Risco potencial de serviços	% de serviços de hemoterapia classificados como médio-alto e alto risco potencial		
Conformidade na autoavaliação das práticas em segurança do paciente	% de alta conformidade da autoavaliação das práticas de segurança do paciente nos hospitais com leito de UTI		
Notificação de <i>never events</i> e óbitos	% de avaliação e monitoramento das notificações de <i>never events</i> e óbitos pela Visa		
Comunicação	% de ações de comunicação executadas em relação às planejadas		
Capacitação	% de ações de capacitações realizadas em relação às planejada		

Continua





Continuação

Monitoramento do desempenho da gestão da Vigilância Sanitária de Santa Catarina			
Critério	Indicador	Resultados	Metas
Capacitação profissional	% de profissionais de Visa em atividade capacitados no Curso de Ações Básicas ou equivalente	Resultados observados para o período do monitoramento	Metas estabelecidas previamente para o período
Marco regulatório	Nº de publicações normativas voltadas aos vazios regulatórios		
Padronização dos processos de trabalho	Nº de não conformidades registradas		
Pactuação de competências	% de Visa municipais oficialmente informadas de suas competências		
Monitoramento do risco sanitário	% de serviços de alto risco com risco potencial aceitável (semestral)		
	% de serviços considerados de alto risco com risco potencial aceitável (anual)		
	% de indústrias de produtos para saúde com classes de risco 3 e 4 com certificação de BPF		
	% de indústrias de medicamentos com certificação de BPF		
	Incidência de idosos institucionalizados diagnosticados com COVID-19		
	Prevalência de idosos institucionalizados diagnosticados com COVID-19		
	% de instituições de longa permanência para idosos com casos de COVID-19		
% de trabalhadores de indústrias de abatedouros frigoríficos de carne confirmados para COVID-19			
Tempo de resposta	% de PBA com análise concluída dentro do prazo preconizado		
Qualidade da água	% de análises de água em conformidade ( <i>E. coli</i> )		
	% de análises de água em conformidade (cloro residual livre)		
Monitoramento da qualidade dos produtos	% de amostras de alimentos com resultados satisfatórios		
	% de amostras de saneantes com resultados satisfatórios		
	% de amostras de medicamentos com resultados satisfatórios		
Informatização de processos	Cobertura dos processos de trabalho contemplados com ferramentas informatizadas		
Comunicação em Visa	Verificação mensal do site institucional da Visa		
Descentralização das ações	% de ações pactuadas com os municípios que são executadas pelo nível estadual		
Integração intersetorial	% de participação da Visa nos atos integrativos programados		
Qualificação profissional	% de profissionais da Visa com pós-graduação		
Produção científica	Nº de produções científicas da Visa		
Execução financeira	% de recursos financeiros empenhados em melhorias na Visa		

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

SEI! MG: Sistema Eletrônico de Informações/Minas Gerais; Redesim: Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios; UTI: Unidade de tratamento intensivo; PROGVISA: Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Alimentos; PROGMEC: Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos para a saúde e insumos; PROGDia: Programa Estadual de Monitoramento da água para hemodiálise; VIGIÁGUA: Programa Estadual de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano; RadioVISA: Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade dos Relatórios de Levantamento Radiométrico e Testes de Constância; PECQMamo: Programa Estadual de Controle de Qualidade em Mamografia; Visa: Vigilância Sanitária; BPF: Boas práticas de fabricação; PBA: Projeto Básico Arquitetônico.



Quadro 2. Componentes do painel de monitoramento do desempenho da gestão da Vigilância Sanitária nos municípios de Belo Horizonte e Florianópolis - Projeto Institucionalização de Práticas Avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências (IPA), 2020.

Monitoramento do desempenho da gestão da Vigilância Sanitária de Belo Horizonte			
Critérios	Indicadores	Resultados	Metas
Itens críticos não conformes	% de itens críticos não conformes dos estabelecimentos de alto risco detectados nas fiscalizações sanitárias	Resultados observados para o período do monitoramento	Metas estabelecidas previamente para o período
Atendimentos de solicitações de alvará de autorização sanitária conforme a meta estipulada	% de solicitações de alvará sanitário de alto risco com o primeiro atendimento em até 30 dias no período		
Cobertura das inspeções sanitárias em estabelecimentos de alto risco	% de serviços de saúde de alto risco fiscalizados no período		
	% de serviços de saúde de alto risco da Rede SUS-BH fiscalizados no período		
	% de serviços de interesse da saúde de alto risco fiscalizados no período		
Licenciamento sanitário para novas empresas	Proporção de novas empresas com alvará sanitário liberado no período		
Nível de satisfação do setor regulado	% de satisfação do setor regulado		
Risco sanitário em eventos de massa e/ou sazonais	% de Doenças Transmitidas por Alimentos confirmadas no período		
	% de vistorias realizadas para investigação de Doenças Transmitidas por Alimentos no período		
Segurança do paciente	% de internações dos hospitais monitorados pelo DRG que apresentaram aparecimento de condições adquiridas no período		
Cobertura das ações de VISA no combate à COVID-19	% de cobertura das ações de Visa nos serviços de saúde no combate à COVID-19		
	% de cobertura das ações de Visa nos serviços de interesse da saúde		
Risco sanitário em momentos de emergência em saúde pública no combate à COVID-19	% de itens não conformes detectados nas fiscalizações sanitárias realizadas para o combate à COVID-19, por tipo de estabelecimento		
	% de itens não conformes detectados nas fiscalizações sanitárias realizadas para o combate à COVID-19, por categoria de item		
	% de denúncias relacionadas à COVID-19 atendidas em até 5 dias		
Monitoramento do desempenho da gestão da Vigilância Sanitária de Florianópolis			
Critérios	Indicadores	Resultados	Metas
Inconformidades sanitárias	% de estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária com inconformidade	Resultados observados para o período do monitoramento	Metas previamente pactuadas para o período
Cobertura de estabelecimentos licenciáveis	% de estabelecimentos sujeitos a licenciamento sanitário com cadastro na Visa		
Qualidade da água para consumo humano	% de amostras que atendem aos padrões de potabilidade da água conforme legislação vigente		
Ações educativas	Nº de ações educativas realizadas para o setor regulado		
	Nº de ações educativas realizadas para a sociedade		
Urgências e emergências em saúde pública	% de urgências e emergências em saúde pública atendidas pela Visa		
Oportunidade das ações de Visa	Tempo de primeiro atendimento do processo de licenciamento sanitário (baixo risco)		
	Tempo de primeiro atendimento do processo de licenciamento sanitário (alto risco)		
	Tempo de primeiro atendimento do processo de análise de projetos hidrossanitários (baixo risco)		
	Tempo de primeiro atendimento do processo de análise de projetos hidrossanitários (alto risco)		
	% de processos de licenciamento sanitários deferidos em até 60 dias		
Execução das ações pactuadas	% de execução das ações pactuadas no Plano Municipal de Saúde		
Inserção profissional	% de profissionais da Visa atuando conforme sua qualificação		
Regularidade de produtos e serviços	% de estabelecimentos regulares quanto às medidas de prevenção da COVID-19		
	% de instituições de longa permanência para idosos regulares		
	% de estabelecimentos com pescados regularizados		
Integração intersetorial	Nº de atividades intersetoriais		
Arrecadação	Valor em R\$ arrecadado pela Visa Municipal BH		

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

SUS-BH: Sistema Único de Saúde de Belo Horizonte; Visa: Vigilância Sanitária; DRG: Plataforma *Diagnosis Related Groups* (Grupo de Diagnósticos Relacionados).



foram definidos a partir de normas, da literatura científica ou baseados em médias obtidas de práticas rotineiras - além de atributos referentes ao mérito: metas, estratificação, resultado e julgamento<sup>35,36</sup>.

Aspecto importante a ser ressaltado é a construção dos manuais instrutivos, contendo as fichas dos indicadores e o fluxo detalhado de todo o processo de trabalho referente à formação e à utilização dos painéis de monitoramento. As fichas contêm as seguintes informações: interpretação, fonte de informação, forma de cálculo, periodicidade, meta, setor responsável e observações referentes a cada indicador. O fluxo contempla as etapas do processo interno de operacionalização do monitoramento, além de determinar os responsáveis e os prazos de execução de cada ação, incluindo a reunião de monitoramento que deve ocorrer com periodicidade regular, liderada pelo gestor da Visa e com a presença das lideranças das áreas técnicas e de outras pessoas estratégicas que compõem a organização.

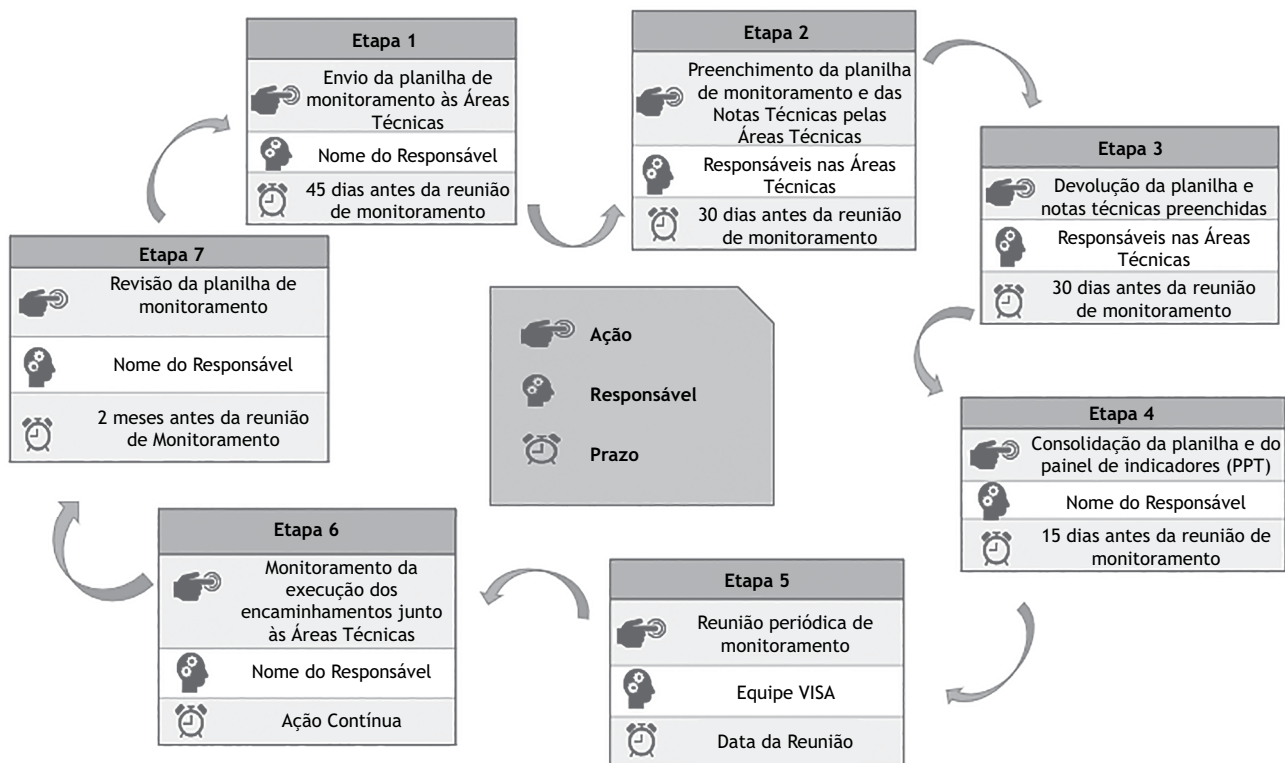
Esta reunião se constitui em momento estratégico e essencial do ciclo de monitoramento, pois é nesta ocasião que as informações ganham destaque, proporcionando a análise dos resultados das intervenções desenvolvidas no período definido e dos processos de trabalho empregados para o alcance das metas. Devem ser discutidas as ações desenvolvidas, as fragilidades e suas causas, os progressos obtidos, os passos seguintes para a correção de rumos e aperfeiçoamento das atividades, além dos

responsáveis e dos prazos nos quais as providências devem ser tomadas. É importante definir uma equipe operacional de referência que deverá apoiar os gerentes e técnicos na alimentação de planilhas e operacionalização das ferramentas informatizadas. Esta poderá se integrar com o CCL na constituição de uma unidade de avaliação<sup>21</sup>.

O instrumento utilizado na reunião de monitoramento, juntamente com outras ferramentas de apoio, é o Painel de Monitoramento, dispositivo dinâmico de interação, de compartilhamento de informações e de interlocução entre os integrantes das áreas técnicas e os tomadores de decisão, o qual deverá sintetizar as discussões e os encaminhamentos (Figura 2). Os painéis de monitoramento são estruturados em formato de matriz, cujas colunas apresentam os indicadores selecionados pela gestão, agrupados por critérios, os resultados obtidos para cada indicador no período e, ainda, as metas previamente pactuadas pela gestão para o período monitorado. As colunas de resultados e metas são dispostas lado a lado de forma a propiciar uma avaliação comparativa de ambas as informações, fornecendo subsídios à discussão desenvolvida durante a reunião de monitoramento (Quadros 1 e 2).

## CONCLUSÕES

Além do aporte teórico da avaliação focada na utilização, alguns outros referenciais permearam a adaptação do modelo



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 2. Fluxo das Informações para o Monitoramento do Desempenho da Gestão da Vigilância Sanitária - Projeto Institucionalização de Práticas Avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências (IPA), 2020.



teórico proposto pela Anvisa ao contexto das instâncias gestoras subnacionais de Visa, como a *avaliação baseada na teoria* - que utiliza conceitos e métodos baseados nas concepções de aprendizagem organizacional, na análise das evidências e na compreensão dos mecanismos que geram os resultados das ações<sup>36,37,38,39</sup>; a *avaliação da gestão do conhecimento* - que permite saber de que maneira o conhecimento produzido pelas avaliações circula e influencia a tomada de decisão<sup>40,41</sup>; e a *avaliação da sustentabilidade* - que se preocupa com os fatores relativos à continuidade das práticas no tempo, considerando as mudanças de contexto<sup>42,43</sup>.

O desenvolvimento da capacidade avaliadora decorreu do aprimoramento técnico dos envolvidos ao longo do processo de implantação, o qual foi favorecido pela oferta de um curso introdutório de avaliação em saúde na modalidade à distância, que de forma complementar teve importância estratégica

fundamental para a capacitação dos profissionais. Enfatiza-se aqui que o caráter instrumental e participativo adotado permeou todo o processo, desde a elaboração da estratégia, à modelagem, à formulação dos dispositivos e à análise e interpretação dos indicadores, que foram realizados em conjunto e contou com o envolvimento de todo o corpo gerencial. A análise coletiva favoreceu a uma maior capacidade de utilização das informações, constituindo um espaço de aprendizado que valorizou não só a apreciação dos resultados, mas, também, o próprio processo de produção da informação, contribuindo, assim, com a instituição de mudanças e inovações na execução das ações<sup>19,22,24</sup>.

Por fim, a oportunidade na discussão e inserção de perguntas avaliativas e seus indicadores relacionados à COVID-19 demonstra o quanto o processo implementado é dinâmico e pode ser adaptado ao contexto no qual ele se insere.

## REFERÊNCIAS

1. Furtado JP, Vieira-da-Silva LM. A avaliação de programas e serviços de saúde no Brasil enquanto espaço de saberes e práticas. *Cad Saúde Pública*. 2014;30(12):2643-55. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00187113>
2. May E, Shand D, Mackay K, Rojas F, Saavedra J. Towards the institutionalization of monitoring and evaluation systems in Latin America and the Caribbean. In: *Proceedings of a World Bank/ Inter-American Development Bank conference*; Washington, United States of America. Washington: World Bank; 2006 [acesso 4 set 2020]. Disponível em: <http://documents.worldbank.org/curated/en/905381468278118654>
3. Felisberto E. Da teoria à formulação de uma política nacional de avaliação em saúde: reabrindo o debate. *Cienc Saúde Coletiva*. 2006;11(3):553-63. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232006000300002>
4. Hartz ZMA. Institutionalizing the evaluation of health programs and policies in France: cuisine internationale over fast food and sur mesure over ready-made. *Cad Saúde Pública*. 1999;15(2):229-60. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X1999000200002>
5. Patton MQ. *Developmental evaluation: applying complexity concepts to enhance innovation and use*. New York: Guilford Publications; 2010.
6. Patton MQ, Gornick J. *Essentials of utilization-focused evaluation*. Thousand Oaks: Sage; 2012.
7. Patton MQ, Gornick J. Evaluation of the phase 2 evaluation of the Paris declaration: an independent review of strengths, weaknesses, and lessons. Saint Paul; 2011 [acesso 30 ago 2020]. Disponível em: <http://www.oecd.org/dataoecd/22/29/48461537.pdf>
8. Bjørnholt B, Larsen, F. The politics of performance measurement: 'evaluation use as mediator for politics'. *Evaluation*. 2014;20(4):400-11. <https://doi.org/10.1177/1356389014551485>
9. Patton MQ. A utilization-focused approach to contribution analysis. *Evaluation*. 2012;18(3):364-77. <https://doi.org/10.1177/1356389012449523>
10. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Cienc Saúde Coletiva*. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
11. 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.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. *Avaliação das ações de vigilância sanitária: uma proposta teórico-metodológica*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
13. Vecina Neto G, Marques MCC, Figueiredo AM. *Vigilância sanitária no Brasil*. In: Campos GWS, Bonfim JRA, Minayo MCS, Akerman M, Drumond Júnior M, Carvalho YM, organizadores. *Tratado de saúde coletiva*. 2a ed. São Paulo: Hucitec; 2007. p. 689-714.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Projeto: institucionalização de práticas avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências. *Diário Oficial União*, 20 abr 2018.
15. Felisberto E, Brito RL, Barca DAAV, Martins MAF, Oliveira AKNB, Souza NC et al. Evaluation model for developing effective indicators for health surveillance actions in Brazil. *Rev Bras Saúde Mater Infant*. 2018;18(3):653-64. <https://doi.org/10.1590/1806-93042018000300011>
16. Delahais T, Toulemonde J. Applying contribution analysis: lessons from five years of practice. *Evaluation*. 2012;18(3):281-93. <https://doi.org/10.1177/1356389012450810>



17. Felisberto E, Samico I, Bezerra LCA, Hartz Z. Institucionalizando a avaliação nas organizações e agências de pesquisas: um estudo de caso exemplar. *Saúde Debate*. 2017;41(spe):387-99. <https://doi.org/10.1590/0103-11042017s28>
18. Tanaka OY, Melo C. Uma proposta de abordagem transdisciplinar para avaliação em saúde. *Interface*. 2000;4(7):113-8. <https://doi.org/10.1590/S1414-3283200000200009>
19. Hartz Z, Ferrinho PDLGM. Avaliação de desempenho dos sistemas de saúde: um contributo para o plano nacional de saúde 2011-2016. In: Gradiva, organizador. *A nova saúde pública: a saúde pública da era do conhecimento*. Lisboa: Gradiva; 2011. p. 58-79
20. Patton MQ. *Facilitating evaluation: principles in practice*. Thousand Oaks: Sage; 2017.
21. Vázquez ML, Vargas I, Unger JP, Paepe P, Mogollón-Pérez AS, Samico I et al. Evaluating the effectiveness of care integration strategies in different healthcare systems in Latin America: the Equity-LA II quasi experimental study protocol. *BMJ Open*. 2015;5(7):1-10. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-007037>
22. Dubeux LS, Alves CKA, Felisberto E, Medeiros GAR, Ávila SG, Barca DAAV et al. Institucionalização de práticas avaliativas em vigilância sanitária: aprimorando coletivamente a gestão por meio da modelização das intervenções. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(4):27-36. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01698>
23. Lahey R. *The Canadian monitoring and evaluation (M&E) system: lessons learned from 30 years of development*. Washington: World Bank; 2010 [acesso 23 ago 2020]. Disponível em: <http://documents.worldbank.org/curated/en/865531468226748462/The-Canadian-monitoring-and-evaluation-M-E-system-lessons-learned-from-30-years-of-development>
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 Saúde Coletiva*. 2013;18(5):1201-16. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000500002>
25. Chelimsky E. The political environment of evaluation and what it means for the development of the field: evaluation for a new century: a global perspective. *Am J Eval*. 1995;16(3):215-25. <https://doi.org/10.1177/109821409501600301>
26. Felisberto E, Bezerra LCA, Costa JMBS, Alves CKA. Institucionalização da avaliação em saúde. In: Goes PSA, Moysés SJ, organizadores. *Planejamento, gestão e avaliação em saúde bucal*. São Paulo: Artes Médicas; 2012. p. 149-56.
27. 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. Saúde Pública* 2010; 26(6): 1079-1095. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600003>
28. Jacob S. Réflexions autour d'une typologie des dispositifs institutionnels d'évaluation. *Can J Prog Eval*. 2005;20(2):49-68.
29. Contandriopoulos AP. Avaliando a institucionalização da avaliação. *Cienc Saúde Coletiva*. 2006;11(3):705-11. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232006000300017>
30. Pisco LA. A avaliação como instrumento de mudança. *Cienc Saúde Coletiva*. 2006;11(3):566-8. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232006000300004>
31. Mayne J. Building an evaluative culture: the key of effective evaluation and results management. *Can J Prog Eval*. 2010;24(2):1-30.
32. Hartz Z. Do monitoramento do desempenho ao desempenho do monitoramento: novas oportunidades para a avaliação na gestão da vigilância em saúde. *Cienc Saúde Coletiva*. 2013;18(5):1221-2. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000500005>
33. Hunter DEK, Nielsen SB. Performance management and evaluation: exploring complementarities. *Performance management and evaluation*. *New Direct Eval*. 2013;2013(137):7-17. <https://doi.org/10.1002/ev.20042>
34. Bezerra LCA, Cazarin G, Alves CKA. 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.
35. Alves CKA, Natal S, Felisberto E, Samico I. Interpretação e análise das informações: o uso de matrizes, critérios, indicadores e padrões. In: Samico I, Felisberto E, Figueiró AC, Frias PG, organizadores. *Avaliação em saúde: bases conceituais e operacionais*. Rio de Janeiro: MedBook; 2010. p. 89-107.
36. Martins MAF, Barca DAAV, Brito RL, Felisberto E, Samico IC. Indicadores para avaliação das ações de vigilância sanitária: uma revisão narrativa da literatura. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(4):134-14. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01590>
37. Lam TCM. Theory-based evaluation and objective-based evaluation: an integration of the two approaches. In: *Proceedings of European Evaluation Society Conference*; Seville, Spain. Rotterdam: European Evaluation Society; 2002.
38. Knaap P. Theory-based evaluation and learning: possibilities and challenges. *Evaluation*. 2004;10(1):16-34. <https://doi.org/10.1177/1356389004042328>
39. Leeuw FL, Donaldson SI. Theory in evaluation: reducing confusion and encouraging debate. *Evaluation*. 2015;21(4):467-80. <https://doi.org/10.1177/1356389015607712>
40. Bennet G, Jessani N. *The knowledge translation toolkit: bridging the know-do gap: a resource for researchers*. Thousand Oaks: Sage; 2011.
41. Denning S. What is knowledge? Definitions of knowledge. *Understand Knowledge*. 2016 [acesso 2 ago 2020]. Disponível em: <http://www.stevedenning.com/Knowledge-Management/what-is-knowledge.aspx>



42. 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>
43. Green LW. Comment: is institutionalization the proper goal of grantmaking? *Am J Health Prom.* 1989;3(4). <https://doi.org/10.4278/0890-1171-3.4.44>

#### Financiamento

O artigo é um produto decorrente da execução de um projeto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa: “Institucionalização de práticas avaliativas: a gestão estratégica da vigilância sanitária baseada em evidências”, publicado no Diário Oficial da União nº 76: 20 de abril de 2018; seção 3, página 86. Desenvolvido no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde - Proadi-SUS e executado pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz - HAOC.

#### Agradecimentos

Às equipes das VISA de Minas Gerais e Santa Catarina e dos municípios de Belo Horizonte e Florianópolis pela relevante contribuição que, por meio desta publicação, impulsionará o debate em torno do papel da avaliação no aprimoramento da gestão em Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

#### Contribuição dos Autores

Todos os autores contribuíram com a concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

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



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à VISA em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

# Desafios à atuação dos trabalhadores de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde

## Challenges to the performance of health surveillance workers in health services

Ediná Alves Costa<sup>1</sup> 

Eliana Auxiliadora Magalhães Costa<sup>1</sup> 

Mariluce Karla Bomfim de Souza<sup>1</sup> 

Patrícia Sodr  Araújo<sup>11</sup> 

Gisélia Santana Souza<sup>1</sup> 

Yara Oyam Ramos Lima<sup>1,\*</sup> 

Bianca Maria Santos da Paz<sup>1</sup> 

### RESUMO

**Introdu o:** A vigilância sanitária   uma fun o precípua do Estado para prote o da saúde individual e coletiva mediante a es de controle de riscos, atuais ou potenciais, presentes na produ o de bens e serviços, e integra o Sistema  nico de Saúde. A vigilância sanitária de serviços de saúde   parte do escopo de atua o da Vigilância Sanitária (Visa) para o controle dos riscos e iatrogenias nos serviços de saúde. **Objetivo:** Analisar desafios   atua o dos trabalhadores de Visa nos serviços de saúde. **Método:** O estudo, de abordagem qualitativa, integra uma pesquisa financiada pelo CNPQ para análise do controle sanitário realizado pelas Visa em serviços de saúde da aten o básica e especializada. Utilizou-se a técnica de Grupo Focal com trabalhadores da Visa de oito estados brasileiros. As falas foram transcritas e analisadas segundo a técnica de análise de conteúdo temática, sistematizadas em duas categorias: Gestão e Organiza o dos Serviços e Condi es de Trabalho. **Resultados:** Identificou-se problemas e desafios, tais como: incipiente planejamento das a es; dificuldades na organiza o do trabalho decorrentes da rotatividade de gestores, da falta de recursos humanos e tecnológicos, da ausência de coordena o e da integra o dos níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Emergiram insatisfa es e desafios sobre condi es de trabalho, precariza es dos vínculos, baixos salários, equipes incompletas e necessidade de concursos públicos e de valoriza o do trabalho. **Conclusões:** A atua o da Visa em serviços de saúde requer a supera o de múltiplos desafios, que perpassam a integra o das a es nos distintos níveis de gestão e questões de capacita o, incorpora o de tecnologias e de readequa o de processos de trabalho.

**PALAVRAS-CHAVE:** Vigilância Sanitária; Trabalhador da Saúde; Gestão de Serviços de Saúde; Saúde Coletiva

### ABSTRACT

**Introduction:** Health surveillance (Visa) is a primary function of the State for the protection of individual and collective health through risk control actions, current or potential, present in the production of goods and services, and is part of SUS (Brazilian Universal Health System). Health surveillance of health services is part of Visa's scope of action for the control of risks and iatrogenic diseases in health services. **Objective:** To analyze challenges to the performance of Visa in health services. **Method:** The study, with a qualitative approach, integrates research funded by CNPq to analyze the sanitary control carried out by Visa in health services of primary and specialized care; the Focus Group technique was used with Visa workers from 8 Brazilian states. The speeches were transcribed and analyzed according to the thematic content analysis technique, systematized in two categories: Management and Organization of Services, and Working Conditions. **Results:** Problems and challenges were identified, such as: incipient planning of actions; difficulties in the organization of work, resulting from the turnover of managers, the lack of human and technological resources, and the lack of coordination and integration of the levels of the National Health Surveillance System. Dissatisfactions

<sup>1</sup> Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil

<sup>11</sup> Universidade do Estado da Bahia, Salvador, BA, Brasil

\* E-mail: oyam@ufba.br



and challenges about working conditions, precarious employment conditions, low wages, incomplete teams and the need for public tenders and work valorization emerged. **Conclusions:** Visa's performance in health services requires overcoming multiple challenges, which permeate the integration of actions at different levels of management and training issues, incorporation of technologies and readjustment of work processes.

**KEYWORDS:** Health Surveillance; Health Worker; Health Services Management; Collective Health

## INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária constitui uma das áreas mais complexas da saúde coletiva, integra o Sistema Único de Saúde (SUS) e responde pela regulação sanitária, proteção da saúde, prevenção e controle de riscos relacionados a produtos, tecnologias, processos e serviços de interesse da saúde. Devido à função regulatória, as ações de vigilância sanitária são de competência exclusiva do Estado que, em benefício do interesse público atua com intervenções disciplinadoras das relações sociais produção-consumo em atividades de particulares e públicas que implicam risco à saúde coletiva<sup>1</sup>.

As ações e os serviços de saúde em suas variadas formas estão sujeitos à regulação sanitária, exercida fundamentalmente pela Vigilância Sanitária (Visa). Como braço do Estado, a Visa possui o atributo do poder de polícia<sup>2</sup> e se organiza no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para desenvolver um conjunto articulado de ações nas três esferas de gestão. Estudos mostram irregularidades diversas em serviços de saúde<sup>3</sup> e/ou seus produtos<sup>4</sup>, serviços hospitalares<sup>5</sup> e diagnósticos<sup>6,7</sup> assim como em unidades básicas de saúde<sup>8</sup>, entre outros, que denotam muitas deficiências por parte dos prestadores de serviços e igualmente do sistema de controle sanitário.

Para o desenvolvimento das ações voltadas à proteção da saúde, a Visa ancora-se, principalmente, nos constructos teóricos de risco, segurança e qualidade em saúde, conceitos de difícil operacionalização nos serviços de interesse da saúde – onde ocorrem muitas incertezas. Os serviços de saúde são permeados por grande variedade de riscos, desde um conjunto de elementos relacionados à infraestrutura, adequação do ambiente, de instalações e equipamentos, práticas, procedimentos e tecnologias utilizadas.

Nos serviços de saúde, os riscos são de diversas naturezas, somam-se e são crescentes; principalmente em decorrência do desenvolvimento científico e tecnológico que produz continuamente novos produtos e em função da densidade tecnológica do serviço. São riscos relacionados a medicamentos e outros recursos terapêuticos, sangue, seus componentes e derivados, equipamentos, dispositivos médicos, saneantes etc., e relacionados também a diversos processos e práticas assistenciais realizados por distintos profissionais que, por diversas razões, cometem erros que resultam em eventos adversos que podem comprometer a segurança dos usuários.

Os efeitos negativos das tecnologias têm impulsionado preocupações, provocado mudanças em modelos organizacionais de

controle sanitário em países desenvolvidos e colocado em alerta a questão da segurança sanitária<sup>9</sup>. Conceito em formação e valorização, segurança sanitária pode ser entendida como uma estimativa aceitável de uma relação risco/benefício atinente a um dado objeto de interesse da saúde. Os produtos e processos que estão sob vigilância sanitária portam riscos – razão desse controle – e pressupõem benefícios, exceto, é claro, os produtos do tabaco que, no Brasil são submetidos à vigilância sanitária. São riscos intrínsecos aos objetos e riscos adicionados ao longo da cadeia produtiva do objeto – da produção ao consumo ou na prestação do serviço; decorrentes de más práticas, de ilicitudes intencionais ou eventos fortuitos. Resta, ainda, a problemática do gerenciamento dos resíduos dos serviços de saúde com seus riscos para os trabalhadores da saúde, o meio ambiente e a população em geral.

A noção de qualidade pode ser compreendida como um atributo intrínseco, presumivelmente esperado de produtos e serviços relacionados com a saúde. A qualidade é de responsabilidade de produtores e prestadores de serviços, mas compete ao sistema público de saúde dispor de infraestrutura laboratorial, sistemas de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, entre outros, e à vigilância sanitária cabe desenvolver estratégias e instrumentos para a verificação da qualidade dos bens fornecidos à população<sup>1</sup> e realizar a vigilância dos agravos à saúde por eles produzidos, pois a qualidade de produtos e serviços integra os direitos do cidadão e do consumidor.

A atuação da Visa nos serviços de saúde, que antes ficava apenas a cargo dos estados, só passou a receber atenção da esfera federal após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Aquela atuação, junto com outros condicionantes, contribuiu para a consolidação de um modelo de controle sanitário de serviços de saúde bastante limitado, voltado à concessão da licença do estabelecimento, baseado apenas na inspeção sanitária<sup>1,10</sup>. No geral, permanecem lacunas de ações que contribuam para a qualidade e segurança em saúde, evidenciadas pela escassez de indicadores que expressem a efetividade das ações<sup>10</sup>.

A despeito de constatados avanços<sup>11</sup>, a Visa, em especial nas esferas subnacionais, permanece com muitas fragilidades, notadamente no controle sanitário de serviços de saúde, uma tarefa desafiadora, sobretudo no ambiente hospitalar, onde múltiplos condicionantes contribuem para a ocorrência constante de erros e, assim, de eventos adversos. Um estudo com dados de 133 hospitais, tendo considerado durante um ano erros de diagnóstico, de dosagem ou de administração de





medicamentos, uso incorreto de equipamentos, infecções hospitalares etc., revelou que 829 brasileiros morrem por dia em hospitais públicos ou privados devido a eventos adversos que comprometem a qualidade da assistência, causam sofrimento físico e psíquico de pacientes e aumento do custo assistencial. Em 2016, foram 302.610 óbitos<sup>12</sup>.

Em face dos poucos estudos que tratam a temática de serviços de saúde e da vigilância sanitária e com o propósito de contribuir com o tema, este estudo se orientou pela seguinte pergunta: quais os principais desafios para a atuação da Visa nos serviços de saúde? Assim, tem-se por objetivo analisar os principais desafios à atuação dos trabalhadores de Visa nos serviços de saúde.

## MÉTODO

Este estudo integra a pesquisa intitulada Vigilância Sanitária nos serviços de saúde da Atenção Básica (AB) e Atenção Especializada (AE) em estados brasileiros, aprovada e financiada pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Edital Universal MCTIC/CNPq nº 28/2018, cujo objetivo foi analisar o controle sanitário realizado pelas Visa estaduais e municipais em serviços de saúde na AB e AE, tendo em vista a segurança sanitária e a proteção da saúde da população<sup>13</sup>. Tal pesquisa alcançou estados e municípios das cinco regiões brasileiras, com participação de trabalhadores da Visa e gestores das vigilâncias estaduais, coordenação da Atenção Primária estadual e de Hemocentros coordenadores.

Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa<sup>14</sup> que utilizou a técnica de Grupo Focal (GF)<sup>15,16</sup> como estratégia para reunir trabalhadores de Visa e refletir sobre as ações de vigilância sanitária em serviços de AB e AE, com liberdade e autonomia para realizarem seus relatos e depoimentos

O recrutamento dos participantes para os GF e a realização das sessões ocorreram durante o VIII Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária/Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Simbravisa/Abrasco), um evento de abrangência nacional, ocorrido na cidade de Belo Horizonte, no período de 25 a 27 de novembro

de 2019. Os simposiastas<sup>a</sup> foram convidados de forma aleatória a participar dos GF, por meio de convites impressos, distribuídos nos auditórios e salas do Simbravisa, informando o objetivo da pesquisa, horário e local da realização dos GF.

Os dados foram produzidos em três sessões de GF, que contou com a participação de 22 profissionais, com duração média aproximada de 1 h para cada encontro, realizadas em salas disponibilizadas pela organização do Simbravisa, com cadeiras dispostas em formato de círculo. A todos que participaram foi garantida a fala no debate, inclusive por meio de perguntas que se direcionavam àqueles(as) que porventura não tivessem se manifestado sobre algum ponto de discussão do GF. No entanto, foram observadas diferenças nos tempos de fala pelos participantes de alguns estados, o que pode ser explicado pela composição dos GF (ver Quadro 1), ainda que o conteúdo dos três encontros tenha circundado os mesmos temas.

No primeiro encontro (GF1), os participantes dos estados do Nordeste (NE) e Sul (S) apresentaram maior tempo de fala, o que pode ser justificado pela diferença entre o número de participantes por estado - NE1 (quatro), NE3 (dois) e S1 (dois), e apenas um participante de NE2 e outro de S2. No segundo encontro (GF2), os maiores tempos de fala foram utilizados por SE1 e NE3, com três e dois participantes respectivamente. No terceiro e último encontro (GF3), embora quatro profissionais de S1 tenham participado, houve equilíbrio na participação e tempo de fala com os participantes de N1 e NE4.

As sessões foram conduzidas por uma moderadora e três ou quatro observadoras que participaram de todos os GF, sem qualquer relação de hierarquia ou subordinação entre equipe de pesquisa e participantes. Foram realizados os registros em diário de campo sendo eles utilizados para subsidiar as análises e a interpretação do material. Todas as ações foram orientadas por um roteiro com quatro questões sobre: as atividades de Visa desenvolvidas nos serviços de saúde; as ações de Visa desenvolvidas em serviços hemoterápicos; as ações desenvolvidas pela Visa na AB e as condições de constituição e funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços da AB e AE (Quadro 1).

Quadro 1. Composição dos grupos focais, segundo número de participantes e regiões do Brasil. Belo Horizonte, 2019.

Data do grupo focal	Número de participantes	Número de estados por região do Brasil
GF1 (25/11/2019)	10: NE1 (4), NE2 (1), NE3 (2), S1 (2), S2 (1)	3 estados do Nordeste (NE) 2 estados do Sul (S)
GF2 (26/11/2019)	06: NE1 (1), NE3 (2), SE1 (3)	2 estados do Nordeste* 1 estado do Sudeste (SE)
GF3 (27/11/2019)	06: N1 (1), NE4 (1), S1 (4)	1 estado do Norte (N) 1 estado do Nordeste 1 estado do Sul*

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2021.

GF: grupo focal; NE: Nordeste; S: Sul; SE: Sudeste; N: Norte.

Os diferentes números que compõem cada sigla significam os diferentes estados da mesma região, por exemplo: NE1, NE2, NE3, NE4: quatro diferentes estados da região Nordeste. E o número entre parênteses, após a sigla, por exemplo: NE1(4), corresponde ao número de participantes, neste caso quatro, por estado/região/grupo focal.

\* Estados representados em mais que um encontro do GF.

<sup>a</sup>Termo utilizado pelo Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária da Abrasco (GTVISA) para os participantes do Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária.



A composição dos GF contou com profissionais de formações diversificadas na área da saúde e afins (enfermagem, odontologia, medicina, medicina veterinária, direito e física), de oito estados e quatro regiões brasileiras. Todos os participantes assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e tiveram as falas registradas em equipamento de áudio digital, posteriormente transcritas integralmente. As transcrições foram realizadas por participantes da pesquisa na condição de bolsistas voluntários, graduandas de farmácia e saúde coletiva ou residentes de planejamento e gestão. Não houve registro do tempo de transcrição dos GF, entretanto todas as transcrições foram revisadas pelos pesquisadores do grupo.

Os registros e as transcrições foram tratados segundo a técnica de análise de conteúdo temática<sup>14</sup>. A pré-análise constou da leitura flutuante e categorização dos dados por quatro pesquisadoras, individualmente; em seguida, procedeu-se à categorização, coletivamente. Esta etapa possibilitou a agregação em unidades de análise, com a descrição das características do conteúdo dos dados, que foram agrupados em duas categorias temáticas: Gestão e Organização dos Serviços e Condições de Trabalho, e, posteriormente, a identificação de subcategorias, conforme apresentado no Quadro 2, de modo que permitissem aproximações com o objetivo do estudo. Os achados relacionados a tais categorias e subcategorias circundaram a discussão nos três encontros de GF.

Esse projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, conforme pareceres nº 3.423.630, nº 3.819.357 e CAAE 12491019.2.0000.5030.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

As categorias temáticas e subcategorias são resultantes da classificação do *corpus* produzido pelos trabalhadores de Visa participantes dos GF (Quadro 2). Os participantes não circunscreveram suas falas às questões postuladas no roteiro e abordaram os mais diversos problemas e desafios que enfrentam na realização de suas atividades. No intuito de manter o anonimato dos participantes dos GF, os excertos utilizados foram classificados de forma aleatória por meio de registro alfanumérico.

### Gestão e Organização dos Serviços

A categoria Gestão e Organização dos Serviços de Visa agrupou a maior parte das falas que expressaram desafios. Relacionado a

esta categoria, identificou-se um conjunto de temas que sobressairam nos discursos dos participantes dos GF e foram agrupados nas subcategorias temáticas: planejamento, organização do trabalho, coordenação e integração das ações, rotatividade de gestores e uniformização de procedimentos.

No referente ao planejamento das ações, a fala dos participantes descreve uma prática incipiente e, quando existe, é desconsiderada, em decorrência das demandas urgentes priorizadas pela gestão. Os participantes ainda atribuem à excessiva demanda, feita pelos gestores internos e pelo Ministério Público, as dificuldades em seguir a programação de trabalho, como mostram os excertos a seguir:

[...] o planejamento em nenhum momento vai acontecer quando a coisa é pra apagar incêndio, porque é uma espécie de incêndio isso, né? porque você não está lá planejando essas inspeções, ela simplesmente aconteceu e você se depara nessa realidade, com essa diferença (NE1, GF1).

[...] uma responsabilidade que a gente chama atenção, “não existe a questão planejamento”, isso é bem claro, existe, sim, a denúncia, convocação do Ministério porque quer relatório ou ouvidoria [...] (NE3, GF1).

A gente trabalha com planejamento, que é uma escala mensal, onde a gente recebe a demanda, só que as demandas são muito grandes, como eu já disse desde o começo. A gente trabalha muito mais pra o Ministério Público que pra a licença, então a gente tem uma escala mensal onde a gente coloca as prioridades, mas existem momentos que a gente não consegue fazer, cumprir esse planejamento porque existe as demandas de urgências e emergências, então a gente precisa mudar nossa programação (NE3, GF2).

Isso interfere bastante, final do ano que tem uma demanda toda reprimida, sempre que tem que encerrar as metas a gente está praticamente atendendo Ministério Público e solicitação de gestores. E aí fica prejudicado o planejamento, eu sou do nível estadual, então a gente não tem essa articulação com o município, com o planejamento com o município, fica a nível estadual mesmo e os municípios fazem seu planejamento independente (NE4, GF3).

Quadro 2. Categorias e subcategorias temáticas relacionadas aos principais desafios à atuação dos trabalhadores de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde.

Categorias temáticas	Subcategorias
Gestão e Organização dos Serviços	Planejamento das ações
	Organização do trabalho
	Coordenação e integração das ações
	Rotatividade de gestores
	Uniformização de procedimentos
Condições de Trabalho	Redução do quantitativo de trabalhadores
	Precarização dos vínculos de trabalho, situação salarial
	Disponibilidade de recursos tecnológicos para a realização das ações

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.



[...] a gente não trabalha com ações, a gente trabalha com demandas, do Ministério Público, demandas de rotina; eu como fiscal, eu recebo minha rotina, eu tenho uma comanda de escalas [...] então a gente consegue trabalhar de maneira organizada, é lógico que como qualquer serviço sempre falta RH, porque a demanda do Ministério Público [...] (N1, GF3).

[...] a gente faz ações de controle, apura também as denúncias tanto de Ministério Público quanto aquelas que chegam via ouvidoria ou via Conselho, elas correspondem a uma parte muito grande do nosso universo de ação, o Ministério Público [...] (SE1, GF2).

O planejamento e a avaliação em vigilância sanitária ainda não foram incorporados, tampouco o uso de indicadores – necessários ao diagnóstico e avaliação da área – que podem permitir a análise da situação de saúde e o conhecimento dos fatores determinantes e condicionantes<sup>17,18,19</sup>, especialmente aqueles relacionados ao campo específico de atuação da Visa. No estudo de Maia e Guilhem<sup>20</sup>, a ausência de indicadores e ferramentas para avaliação das ações de vigilância sanitária constituiu um dos cinco principais desafios à regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde. No presente trabalho, a análise das falas sobre o planejamento denota que se trata de programação de atividades e não exatamente de planejamento de ações.

Em um estudo de casos de Visa estaduais<sup>21</sup> foi constatado que os serviços estudados não realizam planejamento das ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde, nem do reúso de produtos médicos de uso único; e não aplicam nenhum método de avaliação do reúso e nem realizam capacitação específica dos seus profissionais.

O Relatório do Fórum Nacional<sup>22</sup> que encerrou os fóruns regionais do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária, que contaram com ampla participação de trabalhadores e gestores da área, acadêmicos e outros convidados relacionou os 12 principais desafios discutidos nos eventos e considerados prioritários, e ainda as propostas para seu enfrentamento. Entre esses desafios, encontram-se a falta de planejamento e o estabelecimento de instrumentos pré-definidos no processo de descentralização, considerado precário e fragilizado, posto que não leva em conta a realidade e a diversidade local, o que dificulta a pactuação entre os componentes do SNVS.

Sobre o processo de descentralização, os participantes dos GF deste estudo discutiram as dificuldades identificadas nas pactuações e a rotatividade dos gestores, o que, no entendimento dos participantes, acaba prejudicando a consolidação do SNVS no seu braço estadual, como ilustram os excertos abaixo:

[...] acho que a gente teve piora, porque quem tinha já, a 207 [RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018 - Anvisa] diz que você tem que pactuar, então não era pra atuar, então você simplesmente tinha que descentralizar os serviços. Aí, como a 207 disse que baixo risco era pra eles assumirem, então se eles pegavam algum de alto [risco] eles já devolviam pra

o estado. Tem que pactuar, tipo assim, não querem assumir. De fato, os municípios têm muita dificuldade, porque tem a rotatividade, eles acabam chegando novos, aí, e já que não é minha obrigação, não tá escrito lá que eu tenho que ser do alto [risco], então deixa pra o estado (NE4, GF3).

Vejo um esfacelamento do sistema de vigilância como um todo e no estado [...] houve um esvaziamento que compromete totalmente esse controle de riscos, e é extremamente preocupante (NE1, GF1).

A classificação dos estabelecimentos como sendo de baixo, médio e alto risco foi uma estratégia utilizada para demarcar competências no processo de descentralização e para operar uma racionalidade na organização do processo de trabalho nos serviços de Visa. Contudo, segundo os debates ocorridos nos Fóruns, as Visa estaduais têm assumido as inspeções de médio e alto risco, dado que ainda se observam grandes dificuldades de infraestrutura dos serviços municipais para atuarem em áreas consideradas de médio risco<sup>22</sup>. Os excertos a seguir abordam tais aspectos:

[...] a gente não consegue atingir toda a demanda. Assim, 100% do universo que a gente deveria estar inspecionando, a gente não consegue. O quadro de servidores hoje não é compatível para atender a toda essa demanda. Então, a gente trabalha com uma priorização e uma categorização de risco [...] (SE1, GF2).

[...] um serviço mais básico, digamos, consultório médico, que a gente vai observar, consultório odontológico que na classificação de risco seria alta, mas o município, com uma equipe mínima ele teria condição de fiscalizar. E nós não temos muito esse apoio, só municípios com mais de 100 mil habitantes que eles têm estrutura pra inspecionar a Atenção Básica, ou seja, pouquíssimos no estado (NE4, GF3).

Recentemente a gente fez uma oficina envolvendo as vigilâncias sanitárias, as vigilâncias municipais e as regionais, pra que se a gente começar aquele processo de descentralizar, primeiro a gente vai capacitar, fazer um trabalho de parceria, pra depois a gente iniciar os hospitais já que eles não ficam com hospitais de maior complexidade, pelo menos os de baixa e média, pra que eles consigam pelo menos ser nossos parceiros, porque sozinha a gente não tem condições, é muita coisa (NE3, GF2).

Conceito central na atuação em vigilância sanitária, o risco permanece como um constructo pouco trabalhado, sujeito às veleidades de um processo de lenta construção teórico-conceitual e doutrinária na área. Conforme o Relatório do Fórum Nacional<sup>22</sup>, outro desafio considerado prioritário para o SVNS e para a população é a inexistência de harmonização e entendimento sobre risco.

Entretanto, nas falas dos participantes dos GF não emergiu nenhuma problematização neste sentido; o uso da categoria risco apareceu sempre associado às definições existentes nos regulamentos e, especificamente no tocante à classificação dos estabelecimentos sob vigilância sanitária, como de baixo, médio e alto risco. Observou-se também, que, em face das dificuldades



decorrentes da escassez de trabalhadores, de recursos materiais e tecnológicos, os profissionais declaram atuar centrados no que é definido como atividades de alto risco.

[...] trabalha em cima de risco, ele indica se é baixo a alto risco, então é meta prioritária também da Anvisa e a gente seguiu esse caminho, os estabelecimentos de alto, médio e alto risco serem prioridades [...]. Então, mas a gente não está conseguindo dar conta disso pela deficiência de recursos humanos, isso está sendo gravíssimo no nosso estado, e não sei como é o que o estado vai solucionar esse problema a curto, médio e longo prazo, mas é a situação crítica que a gente não está dando conta mais desse planejamento, de assumir mais essas metas (NE1, GF1).

[...] então, lá o estado fica com média e alta complexidade, que a gente chama, que envolve os serviços de internação, com maior complexidade mesmo, né? (NE3, GF2).

[...] porque o estado já tem alta complexidade, não consegue descentralizar, é um desafio enorme porque, não sei no estado de vocês, mas no XXX, quando fala em serviços de saúde [...] a vigilância treme do município, acha impossível assumir os serviços de saúde [...]. Então temos essa dificuldade (NE4, GF3).

Além de repetidos problemas de gestão e, muitas vezes, da fragilidade organizacional e da insuficiência da estrutura institucional para resolvê-los, os participantes aventaram conflitos de interesse na condução da fiscalização em alguns municípios:

[...] quando você coloca o fiscal da prefeitura pra inspecionar a Unidade de Saúde de certa forma as pessoas vão cobrar dele como trabalha algo, e se depara com uma situação conflituosa mesmo, né? E X também tem essa característica, porque o fiscal ele é concursado do cargo específico de fiscalização e ele está impedido supostamente de ir para a assistência, então ele não tem nível de fiscalizar ele mesmo em outro horário, às vezes tem, mas não é pra acontecer, né? Agora os colegas dele da assistência, como é que você conduz o processo de fiscalização se você tem interesse fundamental [...] (NE1, GF1).

Reitera-se que as questões relacionadas ao trabalho no SUS ainda não receberam a prioridade de tratamento que lhes é devida e, na Visa, a situação é agravada pela natureza do trabalho que impõe limitações de atuação aos seus servidores, por razões de conflitos de interesse. Como agentes do Estado na função regulatória, não podem ter vínculos empregatícios concomitantemente com segmentos regulados. As ações de vigilância sanitária são de competência exclusiva do Estado e, enquanto Administração Pública, a Visa está submetida a limitações no exercício de direitos individuais em benefício do interesse público, de modo que seus trabalhadores não podem exercer, ao mesmo tempo, função em entidade pública e privada nas mesmas áreas de atuação<sup>23</sup>.

Outro tema levantado pelos participantes dos GF, relacionado à gestão e organização da Visa, foi referido como dificuldade na coordenação e integração das ações entre as diferentes

instâncias de gestão. Isso foi especialmente observado quando os participantes tratavam das questões de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde e sobre ações que sofreram alteração de competência da esfera estadual, no processo de descentralização. Os excertos seguintes ilustram a questão:

[...] a política de Segurança do Paciente, ela tem uma portaria do Ministério da Saúde e ela tem uma RDC [Resolução de Diretoria Colegiada] da Anvisa. Então, parece que são duas coisas que andam separadas, mas elas tem que andar juntas. Mas a representação federal, estadual e do município tem que ser, eu não vejo dois galos no mesmo galinheiro. Então tem que ser um só, pra conduzir essas estratégias, eles vão fazer um evento e tipo assim, a gente tem que correr atrás deles pra participar, senão a gente fica assim desagregado (NE4, GF3).

A gente sofreu muito isso [sobre coordenação de ações em diferentes instâncias da gestão] quando houve o começo da descentralização, porque a gente percebia que o estado estava muito apegado em alguns serviços e não queria largar, né? Então a gente percebeu, mas agora, depois de alguns anos, a gente não percebe mais. [...] a gente no começo, tinha essa questão de dois galos no mesmo galinheiro, porque a gente, eles da Visa estadual achavam que eram os donos do processo, mas com o tempo a gente foi mostrando pra eles que éramos parceiros, e hoje a gente trabalha em parceria (N1, GF3).

Distanciamento, falta de articulação e de interlocução sistemática e desarmonia entre os entes do SNVS compõem outro desafio, considerado prioritário no Relatório do Fórum Nacional<sup>22</sup> que interfere na atuação da Visa, nos seus resultados. Sinalize-se, ainda, a falta de integração das ações de vigilância sanitária nas políticas de saúde em geral. Conforme o estudo de Maia e Guilhem<sup>20</sup>, o desconhecimento da função da vigilância sanitária na saúde é mais um dos principais desafios à regulação sanitária no Brasil.

Conquanto formalizado pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o SNVS persiste com um vazio quanto à configuração e organização, caracterizado como um sistema fragmentado – apenas o componente federal foi reformado estruturalmente – revelando-se fragilmente estruturado em termos de laços de cooperação e responsabilidades, além de eficácia relativa<sup>11,24</sup>.

É preciso atentar que um conjunto de atribuições são compartilhadas entre as três esferas de gestão, o que denota uma clara interdependência entre os componentes do SNVS e intercomplementariedade das ações. Para o cumprimento de certas competências, como: registro de produtos, autorização de funcionamento de empresas, por exemplo, a Anvisa requer a licença sanitária dos estabelecimentos, cuja concessão é de responsabilidade de estados ou municípios. No caso de serviços de saúde, a licença sanitária é o primeiro requisito para hospitais participarem de processos de acreditação, entre outros. A interdependência em atribuições legalmente estabelecidas, como sinalizam Patrício et al.<sup>25</sup>, interfere na qualidade das ações realizadas pelos órgãos de Visa.



A efetiva qualificação das ações de vigilância sanitária fortalece os processos de construção coletiva, uma vez que está associada à definição das responsabilidades, fundamentada em critérios técnicos de competência e na uniformidade na execução de suas ações, com impacto na proteção da saúde da população<sup>26</sup>.

Outro tema abordado pelas participantes dos GF foi a rotatividade de gestores. A insatisfação com as mudanças frequentes de gestores emerge nas falas como um fato que dificulta a atuação da Visa, haja vista que implicam descontinuidade do trabalho: “[...] a gente também sofreu um processo de numa gestão, quatro diretores mudaram, a cada direção que muda, volta à estaca zero do que está sendo construído” (NE1, GF1).

Para os entrevistados, a rotatividade de gestores também resulta em sobrecarga de trabalho para a Visa estadual, uma vez que não há entendimento, por parte dos gestores recém-chegados à esfera municipal, sobre a pactuação, no referente aos estabelecimentos classificados como de alto risco, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 207/2018, como se nota no excerto a seguir:

[...] os municípios têm muita dificuldade, porque tem a rotatividade [falando dos gestores], eles acabam chegando novos, aí, [...] já que não é minha obrigação, não tá escrito lá que eu tenho que ser do alto [risco], então deixa pra o estado (NE4, GF3).

Além da descontinuidade, os participantes atribuem à rotatividade a existência de um sentimento, entre os gestores, de não pertencimento ao grupo de trabalho, o que pode resultar em desresponsabilização pelos processos em curso.

[...] porque a gente entende que se eles não se sentirem parte do processo as coisas não vão acontecer, e, às vezes, quem está numa regional com a realidade diferente, ele vai poder dizer. Isso, dessa forma, não funciona para a gente (NE1, GF1).

Problemas relacionados à ausência de gestão profissionalizada, como ressaltam autores<sup>27,28</sup>, podem comprometer a qualidade dos serviços no SUS, tanto pela inexistência de profissionais com qualificação para a realização de atividades específicas e complexas, quanto pela interferência causada pelas indicações políticas para os cargos e funções de direção em todos os níveis do sistema público de saúde. Principalmente no âmbito dos municípios, a Visa se depara com um conjunto de dificuldades relacionadas a interferências político-partidárias e à falta de apoio político que se somam à desmobilização e desinformação da sociedade<sup>29</sup>.

A questão da UBS a gente lá em XXX [capital do estado] só faz via demanda do Ministério [...], são ligados à prefeitura Municipal e isso gera um problema [...], aí a gente fica ad eterno indo fiscalizar o serviço e muitas das vezes, faz relatório e continua a inadequação. Inclusive eu estava até conversando com a minha gestora porque eu pedi pra interditar uma UBS, sem condições de funcionamento a UBS por falta de higiene mesmo, por falta de gerenciamento mesmo [...], então eu solicitei interdição [...], quando eu

retornei lá dois meses depois o que eles fizeram foi demitir o diretor, quer dizer o que estava pior ficou péssimo [...], eu fui lá, piorou e sem diretor, aí ela me falou que como é uma instituição que está ligada à Secretaria de Saúde fica difícil muitas vezes (N1, GF3).

[...] a gente faz os relatórios, entrega pra o gestor e fica do gestor estipular o que ele vai fazer, então, na maioria das vezes, é engavetado e não há melhorias (S1, GF3).

O alinhamento de procedimentos foi outro assunto abordado nos GF. Na opinião dos participantes, alinhamento e uniformização de procedimentos constituem uma estratégia importante para a gestão e organização dos serviços, dado que contribuem para assegurar aos gestores um sentido de unicidade e pertencimento ao processo. Ou seja, contribuem para que eles se sintam parte do grupo e, dessa forma, os problemas podem ser melhor autorreconduzidos.

Segundo os participantes, as regionais e os distritos sanitários precisam estar trabalhando em sinergia com suas bases, mas, também, de maneira padronizada como um todo, sem desvalorizar nem deixar de atender às necessidades regionais/locais:

[...] a gente fez revisão desses POP [procedimentos operacionais padronizados] com base nisso para atingir o todo. Isso está sendo um trabalho que realmente vem dando resultado; então, é uma forma também da gente conseguir padronizando as ações; a gente está construindo um mesmo objetivo (NE1, GF1).

[...] então nós temos regionais que tem 60 municípios, temos regionais que abrangem 20 municípios. Então, essas regionais que têm dentro da sua estrutura um núcleo de vigilância e é composto por várias categorias profissionais e então eles demandam essas atividades, esses serviços que seriam de responsabilidade do estado (S2, GF1).

A questão da padronização dos procedimentos em vigilância sanitária, assim como a qualidade das ações, não é simples, de fácil equacionamento. Sem minimizar as dimensões de incertezas e subjetividades inerentes às áreas de regulação e gerenciamento de riscos, remetem tanto à formação, qualificação, quantitativo dos profissionais e modalidades de inserção, como também se relacionam com a infraestrutura e organização institucional, a disponibilidade de recursos tecnológicos ou meios de trabalho adequados e suficientes. Em suma, vinculam-se a uma política pública que priorize a proteção da saúde no escopo da vigilância sanitária.

Ao problematizarem um questionamento apresentado pela Central dos Hospitais de Minas Gerais sobre a falta de padronização do trabalho da Visa, Oliveira e Ianni<sup>30</sup> defenderam que

a padronização e a qualificação das ações de fiscalização da Visa estão diretamente relacionadas à existência de uma Política Nacional de Educação Permanente em Visa, que promoverá o acesso a conhecimentos científicos pertinentes às ações de regulação, bem como ao entendimento crítico



do real sentido do Poder de Polícia pelos trabalhadores do SNVS. Relacionam-se, também, com uma infraestrutura satisfatória e recursos humanos em número adequado para a atuação da Visa, afinal, é a sua força de trabalho quem lhe assegura qualidade e efetividade<sup>30</sup>.

### Condições de Trabalho

A categoria Condições de Trabalho agrupou um conjunto de temas que se entrelaçam como desafios à atuação dos trabalhadores de Visa: redução de pessoal, precarização dos vínculos de trabalho, situação salarial, disponibilidade de recursos tecnológicos para a realização das ações. Os temas estão inter-relacionados, mas optou-se por organizar os relatos separadamente, visando identificar os desdobramentos, o movimento dos trabalhadores e as resultantes que essas condições de trabalho têm produzido sobre a Visa.

Os profissionais expressaram grande preocupação com a redução dos quadros de trabalhadores que vem ocorrendo ao longo do tempo nos serviços de Visa. Em geral, as falas atribuíam tal fato a aposentadorias, relocação de servidores para outras áreas devido a mudanças na estrutura administrativa nos estados, o que vem tornando as remunerações pouco atrativas. Soma-se, ainda, a não realização de concursos públicos para incorporação de novos servidores de modo a recompor os quadros. Ademais, o contexto de grave crise econômica dos estados tem contribuído para atrasos e parcelamentos de salários dos servidores e ainda para a redução de direitos.

[...] eu não vou nem falar na nossa situação porque é de chorar. Primeiro a situação salarial, 47 meses com o salário parcelado; o salário de outubro a gente nem recebeu ainda, a gente vai quitar o salário de outubro em dezembro, aí vai pagar a segunda ou terceira parcela, não sei nem... enfim, melhor nem falar, que é triste [...] (S2, GF1).

[...] o novo governo assumindo extinguiu 31 diretorias regionais e transformou em nove núcleos regionais de saúde. Isso fragilizou bastante [...] a nossa capilaridade, a nossa atuação nas regionais e a perda de insalubridade também, essas reformas administrativas, [...] esse projeto de aposentadoria [...]. Então, durante esses anos, eu tenho percebido um esvaziamento tão grande que compromete todo o planejamento (NE1, GF1).

Então, 50% mais ou menos de aposentadoria da equipe estadual, né, nossa, inclusive nas regionais, então aquele grupo que foi falado aqui também, que tinham um grupo, os antigos e tal, a gente não tem mais [...] de tudo e que a gente tá tentando dar conta, mas a gente não dá, e o mínimo, e a gente quase não está fazendo, o nível central não está fazendo inspeção do sangue porque a gente não tem condições mais com essa equipe tão reduzida (S1, GF1).

No estado XXX existe uma divisão dos serviços de saúde, onde está acoplada a essa divisão dos serviços de saúde [...]. É uma equipe multidisciplinar, porém pequena. Concursado mesmo a gente tem pouco. A gente tem

também os contratos, então é bem difícil, a demanda é muito grande [...] (NE3, GF2).

O cenário atual de incertezas e de redução e perda de direitos dos servidores públicos provocou um aceleração de pedidos de aposentadorias que contribuem para a redução do quantitativo de trabalhadores. A situação tem-se agravado, segundo os participantes, por ausência de recomposição dos quadros de servidores e consequente prejuízo na qualidade das inspeções, segundo os quais os serviços de Visa contavam com servidores qualificados, com *expertise* em certas áreas, como por exemplo, no caso dos profissionais que inspecionavam os serviços hemoterápicos:

[...] na regional que eu trabalhava, a gente ficava responsável, hoje essa regional é responsável por 72 municípios, então, a equipe que era multidisciplinar fazia toda a média e a alta complexidade. Só que a gente, nesse mesmo período, passou por uma transição, assim, muito desafiadora, porque o grupo que a gente tinha intitulava GT SANGUE, foi totalmente dissolvido; era um grupo [...] composto em 2012, pra vocês terem noção, [...] por 26 membros pra fazer inspeção em hemoterapia [...] (NE1, GF1).

E a gente também teve um fator muito marcante pra gente dentro da coordenação de serviços de saúde, porque nós tivemos um êxodo de servidores, muitos servidores acabaram evadindo da Vigilância Sanitária. Eu acredito que não é diferente dos outros estados, mas a gente recebeu muita gente da assistência, como a gente não tem previsão de concurso até 2023, por conta do regime de recuperação fiscal, então a gente não tem a perspectiva de renovação do quadro, então essas pessoas foram muito bem recebidas, porque de fato elas são importantes pra a gente, né. Só que elas vieram sem a cultura da Vigilância Sanitária e também sem a cultura da Segurança do Paciente, então esse é o desafio [...] (SE1, GF2).

A infraestrutura inadequada para a atuação da Visa, a escassez de profissionais, a sobrecarga de trabalho foram temas discutidos no Ciclo de Debates e reconhecidos como desafios a serem priorizados<sup>22</sup>.

A investidura pública de profissionais de distintas formações, com qualificação e consciência da responsabilidade no exercício de suas funções, aliada a uma política de recursos humanos que inclua o aumento, a qualificação e a estabilidade profissional constituem condições fundamentais para o fortalecimento da Visa em todos os municípios do Brasil<sup>29</sup> como também em todos os estados. Silva et al.<sup>11</sup> acrescentaram a importância do debate sobre carreiras para a força de trabalho da Visa nos estados e municípios, além da necessidade de ampliar o quantitativo e reforçar a qualificação dos trabalhadores com enfoque na atuação sobre os riscos à saúde nos diferentes territórios<sup>11</sup>.

A implementação de uma política capaz de atender as demandas do trabalho em saúde é desafiadora. Soma-se a falta de atenção e de capacidade dos governos para investir em infraestrutura que possa melhorar as condições de trabalho no SUS. Melo et al.<sup>31</sup> chamaram a atenção que a posição das organizações influencia o comportamento dos trabalhadores; quando esta



posição é afirmativa, pode envolver, por parte dos trabalhadores, sentimentos de pertencimento e satisfação com o trabalho que realizam e o desejo de permanecer e continuar no emprego. Os autores concluem que os gestores de Visa devem considerar a importância dos seus trabalhadores na implementação da política de saúde e priorizar ações que resultem em níveis elevados de comprometimento desses profissionais.

Nos GF deste estudo, outro tema que se destacou nas falas dos participantes, por refletir nas condições de trabalho, está relacionado à (in)disponibilidade de recursos tecnológicos para a realização das atividades e ainda de sistemas de informação que se comuniquem, questão também elencada entre os desafios prioritários discutidos no Ciclo de Debates<sup>22</sup>.

O tema sistemas de informação foi realçado como ferramenta importante para gerenciar as ações e assegurar melhores condições de trabalho. Chama a atenção que apenas estados das regiões Sul e Sudeste referiram trabalhar com versões atualizadas de sistemas de informação que realmente davam suporte e informações para o planejamento e a execução das atividades.

A gente já tem uma série de sistemas, né? Apoiando essas ações todas, hoje o processo de licenciamento já é todo digitalizado, todo informatizado, o sistema denominado protocolo *online*, [...] a partir daí a gente tem as ações do controle e regulação. E também tem alguns sistemas que funcionam como um apoio interno nosso, mas são sistemas, mas de gerenciamentos de autos de infração, pra acompanhar os processos administrativos sanitários, e diria que basicamente é essa nossa estrutura (SE1, GF2).

[...] a gente tem um sistema também [...] que não são todos os municípios que aderiram [...] porque alguns municípios já tinham há muitos anos [...] mas é um sistema onde o município entra nesse sistema, pede apoio e nós, a regional entra no sistema e vê quais foram as inspeções, que está sendo pedido apoio, e a gente também no central vê [...] (S1, GF1).

Nós temos também um sistema que vai ajudar a gente na parte de planejamento [...] que é um sistema de vigilância que é pra emissão de alvará, dados de informação, cadastro, controle de serviços e que a gente tem uma portaria estadual que obrigatoriamente os municípios têm que aderir aquele sistema, então a gente está com 70% dos municípios já aderiram a esse sistema do estado e a gente consegue fazer todo o monitoramento [...] (S2, GF1).

Em geral, entre os participantes do Nordeste, a informação sobre o uso de tais sistemas de informação é que ainda se encontravam em fase inicial ou são subutilizados, o que demonstra desigualdade na infraestrutura dos serviços em detrimento de condições de trabalho adequadas às funções de Visa.

[...] eu acho que essa parte documental a gente ainda é um pouco bem incipiente. Não temos um sistema informatizado, nem só contamos mesmo imprimir lá os *checklists* e guias de inspeção [...]. A gente tem um sistema de inspeção [...]

que a gente alimenta todas as informações, mas é agora, esse ano ainda vai haver um treinamento, porque algumas pessoas saíram, outras chegaram e tudo, a gente precisa ter essa capacitação. [...] é um retreinamento de novo, né? e vai ser colocado em prática. É um sistema que a gente vai alimentar, as inspeções, como é que a gente fez, se o hospital está apto a receber a licença ou não, entendeu? É um sistema bem interessante lá (NE3, GF2).

A ausência de um sistema de informação em nível nacional constitui um problema estrutural do SNVS; contribui para a falta ou precariedade de informações relativas e atualizadas sobre os segmentos regulados, sobre as ações de fiscalização e sobre os processos administrativos; traz dificuldades no monitoramento dos serviços e na identificação de eventos adversos<sup>29</sup>, também nos processos de tomada de decisão, e comprometem a formulação de política consistente com a realidade local<sup>25</sup>. Portanto, um sistema de informação específico para a Visa, com indicadores de base técnico-científica, representativa do trabalho desenvolvido, possibilita obter informações úteis aos processos de transformação da realidade. Um desafio é formular um sistema de informação alinhado com a finalidade das ações<sup>17</sup>. A ausência de um sistema de informação, identificado como um dos principais desafios à regulação sanitária no Brasil<sup>20</sup>, permanece, mesmo após mais de 20 anos da criação da Anvisa que tem entre suas competências institucionais, coordenar o SNVS.

A reflexão sobre a vigilância sanitária, cujas ações são de natureza essencialmente preventiva, sublinha sua relevância para a saúde e a necessidade do seu fortalecimento técnico e político. Lucchese<sup>32</sup> ressaltou esse componente do SUS como um espaço privilegiado de intervenção do Estado, pois funções e instrumentos que são inerentes à Visa possibilitam uma atuação de modo a elevar a qualidade de produtos e serviços relacionados com a saúde e ainda adequar os respectivos segmentos produtivos e os ambientes às necessidades do sistema de saúde e às demandas sociais em saúde.

## CONCLUSÕES

O estudo revelou uma série de desafios para o desenvolvimento das ações de controle sanitário nos espaços operativos do SNVS e evidenciou importantes temas que podem ser objetos de novas investigações, como: a persistência de problemas relacionados à organização e gestão dos serviços, a exemplo da incipiente prática de planejamento das ações; a falta de articulação e interlocução sistemática e a desarmonia entre os entes do SNVS; a fragilidade organizacional e insuficiente infraestrutura e de pessoal, entre outras questões. As dificuldades encontradas na organização dos serviços de Visa e nas condições de trabalho certamente se refletem no controle sanitário dos serviços de saúde e, por conseguinte, na qualidade destes serviços e na segurança sanitária dos usuários.

Algumas diferenças regionais foram observadas no que diz respeito ao uso de sistema de informação para atuação da Visa, com destaque positivo para estados das regiões Sudeste e Sul e dificuldades expressadas pelos trabalhadores de estados das regiões



Norte e Nordeste. O conceito de risco, construído fundante das ações de vigilância sanitária, continua a ser um processo de lenta construção teórico-conceitual e, conseqüentemente, de difícil operacionalização no controle sanitário de serviços de saúde.

Observou-se que temas relacionados às precárias condições de trabalho foram fortemente destacados pelos trabalhadores de Visa participantes dos GF. A conjuntura política e econômica mais recente no Brasil levou ao subfinanciamento do SUS e à agudização de problemas estruturais crônicos da organização e funcionamento da Visa no Brasil. Percebeu-se que o trabalhador da Visa atua em um ambiente de insatisfação devido às condições salariais e de trabalho e à acentuada perda de direitos gerada pelas reformas previdenciárias em alguns estados e, ainda, pela ausência de concursos públicos para recomposição das equipes de trabalho.

Diante das dificuldades e dos desafios apontados pelos trabalhadores de Visa para o pleno desenvolvimento de suas atividades, cabe refletir como estas fragilidades apontadas podem repercutir nos indicadores de qualidade e segurança sanitária nos serviços de saúde ofertados à população. Cabe, portanto,

reafirmar a importância estratégica destes serviços na proteção da saúde pública.

Os desafios são múltiplos. Superar as deficiências na capacitação técnico-científica, os vínculos precários do corpo profissional, as diferentes infraestruturas e capacidade técnica nas esferas subnacionais de gestão, o normativismo excessivo e os requisitos de harmonização de procedimentos se somam à manutenção de um distanciamento das políticas de saúde em geral, e das instâncias do controle social, do cidadão e do consumidor.

Quanto às limitações do estudo, embora a técnica de GF tenha sido conduzida por equipe experiente, com mobilização e estímulo à participação pelo moderador, é possível que as falas dos participantes como única evidência dos desafios à atuação da vigilância sanitária em serviços de saúde não expressem a totalidade da opinião dos participantes. Ressalta-se, ainda, que a composição intencional e de conveniência dos grupos pode refletir na capacidade de transferibilidade, ou seja, da possibilidade de que as conclusões sejam aplicadas a outros contextos ou para outros grupos.

## REFERÊNCIAS

1. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol MZ, Silva MGC, organizadores. *Rouquayrol: epidemiologia & saúde*. 8a ed. Rio de Janeiro: Medbook; 2018. p. 461-86.
2. Pietro MSZ. *Direito administrativo*. 32a ed. Rio de Janeiro: Forense; 2019.
3. 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.v1n1.4>
4. Morais LO, Friedrich K, Melchior SC, Silva MF, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao fio para sutura cirúrgica comercializada no Brasil. *Vigil Sanit Debate*. 2013;1(2):35-43. <https://doi.org/10.3395/vd.v1n2.25>
5. Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(5):800-7. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500006>
6. Eduardo MBP, Novaes HMD. Análise de conformidade às normas técnicas de proteção radiológica dos serviços de radioterapia no Estado de São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2004;20(2):256-67. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000800020>
7. Navarro MVT, Costa EA, Drexler GG. Radio diagnostic risk control: an approach of sanitary surveillance. *Cienc Saúde Coletiva*. 2010;15(Supl.3):3477-86. <https://doi.org/10.1590/s1413-81232010000900022>
8. Costa EAM, Santos QNF, Dantas IS. Risco em processamento de produtos para saúde em unidades básicas de Salvador, BA. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(2):38-43. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00991>
9. Durand C. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais: o sistema de segurança sanitária na França. *Rev Dir Sanit*. 2001;2(1):60-78. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v2i1p59-78>
10. Costa EAM. Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):27-33. <https://doi.org/10.3395/vd.v2n2.148>
11. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Cienc Saúde Coletiva*. 2018;23(6):1953-62. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
12. Couto RC, Pedrosa TMG, Rosa MB. Erros acontecem: a força da transparência no enfrentamento dos eventos adversos assistenciais em pacientes hospitalizados. Belo Horizonte: Instituto Sobre Saúde Suplementar; 2016[acesso 19 out 2020]. Disponível em: [https://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id=806&id\\_tipo=15](https://www.iess.org.br/?p=publicacoes&id=806&id_tipo=15)
13. Souza MKB, Lima YOR, Paz BMS, Costa EA, Santos R. Potencialidades da técnica de grupo focal para a pesquisa em vigilância sanitária e atenção primária à saúde. *Rev Pesqui Qual*. 2019;7(13):57-71. <https://doi.org/10.33361/RPQ.2019.v.7.n.13.169>
14. Laville C, Dionne J. *A construção do saber: manual de metodologia em ciências humanas*. Porto Alegre: Artmed; 1999.
15. Backes DS, Colomé JS, Erdmann RH, Lunardi VL. Grupo focal como técnica de coleta de dados e análise de dados em pesquisas qualitativas. *Mundo Saúde*. 2011;35(4):438-42.
16. Kinalski DDF, Paula CC, Padoin SMM, Neves ET, Kleinubing RE, Cortes LF. Grupo focal na pesquisa qualitativa: relato de experiência. *Rev Bras Enferm*. 2017;70(2):424-9. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0091>





17. Costa ICS, Souto AC. Indicadores em vigilância sanitária de alimentos. *Rev Baiana Saúde Pública*. 2011;35(4):826-44. <https://doi.org/10.22278/2318-2660.2011.v35.n4.a257>
18. Furtado JP, Campos GWS, Oda WY, Onocko-Campos R. Planejamento e avaliação em saúde: entre antagonismos e colaboração. *Cad Saúde Pública*. 2018;34(7):1-12. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00087917>
19. Phelps C, Madhavan G, Rappuoli R, Levin S, Shortlife E, Colwell R. Strategic planning in population health and public health practice: a call to action for higher education. *Milbank Q*. 2016;94(1):109-25. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12182>
20. Maia C, Guilhem D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;39(5):226-31.
21. Costa EA, Costa EAM. Controle sanitário do reuso de dispositivos médicos de uso único: um estudo de caso. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(2):106-12. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01402>
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Ciclo de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências: relatório do fórum nacional. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
23. Costa EA, Souto AC. Área temática da vigilância sanitária. In: Paim JS, Almeida Filho N. *Saúde coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: Medbook; 2014. p. 327-41.
24. Covem EM. Descentralização das ações de vigilância sanitária. *Cienc Saúde Coletiva*. 2010;15(Supl.3):3318-28. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900006>
25. Patrício KP, Michaloski LCR, Rujula MJP. Vigilância em saúde. In: Ibañez N, Elia PEN, Seixas PHD, organizadores. *Política e gestão pública em saúde*. São Paulo: Hucitec; 2011. p. 354-73.
26. Alencar MLMS, Bacelar VMB, Magajewski F, Silva WM, Sousa AIA. Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. *Vigil Sanit Debate*. 2019;7(4):111-18. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01401>
27. Paim JS, Teixeira CF. Configuração institucional e gestão do sistema único de saúde: problemas e desafios. *Cienc Saúde Coletiva*. 2007;12(Supl.):1819-29. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232007000700005>
28. Machado MH, Ximenes Neto FRG. Gestão da educação e do trabalho em saúde no SUS: trinta anos de avanços e desafios. *Cienc Saúde Coletiva*. 2018;23(6):1971-9. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.06682018>
29. Silva ACP, Pepe VLE. Vigilância sanitária: campo da promoção e proteção da saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. 2a ed. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2012. p. 709 -38.
30. 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>
31. Melo MAS, Bezerra JCB, Coleta MFD, Puente-Palacios KE, Coleta JAD, Bezerra ALQ. Comprometimento organizacional de trabalhadores da vigilância sanitária em municípios do estado de Goiás. *Trab Educ Saúde*. 2014;12(3):655-77. <https://doi.org/10.1590/1981-7746-sip00018>
32. Lucchese G. A vigilância sanitária no sistema único de saúde. In: Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2006. p. 33-47.

#### Contribuição dos Autores

Lima YOR, Costa EA, Costa EAM, Araújo OS, Paz BMS, Souza MKB, Souza GS - Concepção, planejamento (desenho do estudo), análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. 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.



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à *Visa em Debate*. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

# Ações da vigilância sanitária em farmácias comunitárias: análise de uma consulta nacional

## Health surveillance actions in community pharmacies: Analysis of a national consultation

### RESUMO

Tatiana de Almeida Jubé<sup>I,\*,</sup> 

Jorge Otávio Maia Barreto<sup>II</sup> 

**Introdução:** A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, renovou o conceito de farmácia, impulsionando ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a atualização da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, como a realização de uma consulta dirigida ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre a resolução. **Objetivo:** Identificar ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde em farmácias comunitárias. **Método:** Trata-se de um estudo transversal descritivo realizado com dados secundários da consulta dirigida às Vigilâncias Sanitárias (Visa) municipais promovida em 2019 pela Anvisa. As respostas das 349 respondentes foram organizadas nos blocos “Considerações Gerais”, “Estrutura”, “Processo e Monitoramento” e categorizados conforme o formato de pergunta (aberta ou fechada) e o conteúdo, utilizando-se parâmetros de avaliação em saúde. **Resultados:** O compartilhamento do local da dispensação com outras atividades de saúde refletiu um risco sanitário quanto a estrutura. O gerenciamento dos resíduos foi o processo mais citado, superando aqueles relacionados à assistência farmacêutica. Quanto ao monitoramento, a Declaração de Serviços Farmacêuticos mostrou-se um bom instrumento para o registro das atividades realizadas, enquanto notificações de eventos adversos e queixas técnicas não apareceram como rotineiros. A descentralização nas ações de Visa está bem estabelecida, mas evoluiu de forma desigual para produtos regulados e atividades de saúde, de forma que a RDC nº 44 de 2009 mostrou-se útil, mas desatualizada nos aspectos impactantes aos serviços de saúde. **Conclusões:** A delimitação de atividades de saúde em farmácias é um desafio para a vigilância sanitária, seja pelo ajuste do regulamento sanitário, seja pelas tecnologias de produtos e serviços que são atualizadas mais rapidamente do que a análise dos riscos envolvidos na sua exposição à população.

**PALAVRAS-CHAVE:** Vigilância Sanitária; Farmácia Comunitária; Serviços de Saúde; RDC nº 44/2009

### ABSTRACT

**Introduction:** Law No. 13.021, August 8, 2014, renewed the concept of pharmacy, driving actions of the Brazilian Health Regulatory Agency (Anvisa) to update RDC No. 44, August 17, 2009, such as conducting a consultation directed to the National Health Surveillance System on the resolution. **Objective:** To identify health surveillance actions related to health services in community pharmacies. **Methods:** This is a descriptive cross-sectional study carried out with secondary data from the consultation addressed to municipal Health Surveys (Visa) promoted in 2019 by Anvisa. The responses of the 349 respondents were organized in the blocks ‘General Considerations’, ‘Structure’, ‘Process and Monitoring’ and categorized according to the question format (open or closed) and content, using health assessment parameters. **Results:** The sharing of the dispensing location with other healthcare activities reflected a health risk regarding structure. Waste management was the most cited process, surpassing those related to pharmaceutical assistance. As for monitoring, the document named Statement on Pharmaceutical Care proved to be a good instrument for recording the

<sup>I</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

<sup>II</sup> Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: [tatianaajube@gmail.com](mailto:tatianaajube@gmail.com)

Recebido: 07 jul 2021

Aprovado: 07 fev 2022



activities performed, while notifications of adverse events and technical complaints did not appear as a routine. The decentralization in Visa actions is well established, but has evolved unevenly for regulated products and health activities, so that the RDC No. 44 of 2009 proved to be useful, but outdated in the impacting aspects to health services. **Conclusions:** The delimitation of health activities in pharmacies is a challenge for health surveillance, either by the adjustment of sanitary regulation, either by the technologies of products and services that are updated faster than the analysis of the risks involved in the its exposure to the population.

**KEYWORDS:** Health Surveillance; Community Pharmacy; Health Services; RDC No. 44/2009

## INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária, campo integrante da saúde coletiva<sup>1</sup>, utiliza-se de diferentes ferramentas para cumprir seu objetivo de salvaguardar a população brasileira dos riscos advindos do consumo de produtos e serviços<sup>2,28</sup> que podem alterar o estado de saúde do indivíduo<sup>3</sup>, sendo as principais: a legislação, a fiscalização, a inspeção, o monitoramento e as ações de comunicação em saúde<sup>1</sup>. Estes serviços são prestados por estabelecimentos licenciados pela Vigilância Sanitária (Visa) tanto para vender diretamente produtos, como é o caso de restaurantes e supermercados, como também nos serviços de saúde em que há prestação de assistência ao indivíduo ou à população humana.

A farmácia percorre um caminho misto entre um estabelecimento comercial e um estabelecimento de saúde, o que confere características específicas para sua regulação sanitária no Brasil. A produção de medicamentos em escala industrial a partir da década de 1930 direcionou a farmácia para um contexto expressivamente comercial<sup>4</sup>, conectando a dispensação do medicamento mais a uma venda de produtos que a um processo integrante do cuidado ao paciente<sup>5</sup>. Isso ficou caracterizado tanto na Lei nº 5.991, de 19 de dezembro de 1973, que conceitua a farmácia como comércio<sup>6</sup> quanto pela sua própria organização, que promoveria mais a produtividade e a lucratividade (este último, para farmácias privadas) em torno especialmente dos medicamentos do que o atendimento humanizado ao usuário<sup>7</sup>.

A transação comercial para a aquisição do medicamento seguiu como um dos principais focos das ações de vigilância em saúde sobre estes estabelecimentos, até a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)<sup>8</sup>. O regulamento sanitário que descreve as boas práticas em farmácias e drogarias incluiu os serviços farmacêuticos como atividades permitidas nestes estabelecimentos, delimitados à época à administração de medicamentos, à atenção farmacêutica (incluindo a domiciliar) e à perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos.

As discussões sobre os serviços de saúde em farmácias continuaram por parte do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que, a partir de 2012, estruturou um grupo de trabalho sobre a atuação do farmacêutico nos cuidados de saúde com o paciente, ressignificando para a profissão conceitos como o cuidado farmacêutico e a atenção farmacêutica<sup>9</sup>. A política de assistência farmacêutica, promovida pelo Ministério da Saúde desde 2004 também revisou a posição dos serviços farmacêuticos na Atenção Básica de forma que, em 2014, publicou a série Cuidado Farmacêutico

na Atenção Básica<sup>10</sup>. O primeiro caderno da coleção, denominado Serviços Farmacêuticos na Atenção Básica à Saúde, além das considerações do financiamento dos programas da política, destacava os serviços de clínica farmacêutica e as ações de uso racional de medicamentos (hoje renomeados como uso seguro de medicamentos) como ponto de atenção ao paciente, superando o foco na logística de distribuição de medicamentos. Houve, ainda, o resgate histórico do termo farmácia comunitária, utilizado para definir as farmácias que não realizam serviços de farmácia hospitalar ou de farmácia clínica<sup>11</sup>.

No entanto, a maior inovação a respeito dos serviços de saúde em farmácias ainda estava por vir. Em 2014, foi publicada a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. A norma atualizou o conceito de farmácia descrito em 1973 para “unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva”<sup>12</sup>. O escopo de atuação deste estabelecimento na assistência à saúde foi, assim, ampliado. Dúvidas sobre o licenciamento e o funcionamento da atividade de vacinação, explicitada na lei como atividade autorizada para farmácias, e outras não descritas na RDC nº 44/2009, começaram a chegar à Anvisa<sup>13</sup>, provenientes de vários atores sociais, incluindo as Visa estaduais e municipais.

Como uma das ações para captar evidências da necessidade de revisão da RDC nº 44/2009, a Anvisa propôs e realizou uma consulta dirigida às Visa municipais<sup>14</sup>. As respostas da consulta dirigida foram o ponto de partida desta pesquisa, que teve como objetivo identificar as ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde realizados em farmácias comunitárias a partir do panorama apresentado nesta consulta nacional.

## MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa transversal descritiva que utilizou como fonte de dados o relatório da consulta dirigida às Visa municipais sobre os serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, realizada pela Anvisa em 2019.

Os dados deste estudo foram captados das respostas ao questionário elaborado para a consulta dirigida que foi disponibilizado para as Visa municipais de 17 de junho a 21 de agosto de 2019. Os formulários preenchidos e considerados válidos pela plataforma *LimeySurvey* (fichas com os campos obrigatórios preenchidos e que acionaram o comando Enviar) resultaram em 349 Visa respondentes.



A pesquisa partiu deste ponto, aproveitando a organização em blocos de perguntas proposta no formulário: (1) Considerações Gerais, que considerou a forma de organização da Visa para o tratamento de assuntos referentes às farmácias comunitárias; (2) Estrutura, caracterizado pelo “espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas”<sup>15</sup> e pelos elementos estáveis de um serviço de saúde<sup>15</sup>, como os recursos materiais, humanos e organizacionais; (3) Processo, bloco que avalia a qualidade do serviço de saúde através da relação profissional de saúde-usuário do serviço<sup>16</sup>; e (4) Monitoramento, apresentado por Silva<sup>16</sup> como o acompanhamento sistemático sobre algumas características do serviço.

Considerou-se para cada bloco as respostas das perguntas fechadas e das perguntas abertas. Para a organização dos dados captados de todas as respostas, utilizou-se o Microsoft Excel, *software* de criação e edição de planilhas eletrônicas.

No tratamento das questões fechadas, foram consideradas apenas as efetivamente selecionadas pelos respondentes. Os resultados foram organizados em tabelas.

No tratamento das questões abertas foram excluídas respostas descritas como sim, não, siglas, palavras ou frases aleatórias ou desconectadas à pergunta ou ao objetivo da pesquisa. As respostas consideradas para análise foram categorizadas em grupos

conforme o conteúdo, considerando as palavras, os textos ou os contextos semelhantes, que foram também usados para nomear e quantificar os grupos, permitindo sua organização em tabelas.

Para a análise do conteúdo, foi utilizada a lógica de delimitação do foco da análise da avaliação sugerida por Silva<sup>16</sup>, tendo como objeto de avaliação das ações de vigilância em farmácias comunitárias realizadas com base na RDC nº 44/2009, verificando-se como os componentes técnico-científicos, a eficácia e a utilidade da norma, após a alteração do conceito de farmácia pela Lei nº 13.021/2014.

## RESULTADOS

Conforme pode ser observado na Tabela 1, apenas dois estados (Sergipe e Roraima) não registraram municípios respondentes à pesquisa. Os estados com mais municípios respondentes foram São Paulo (66), Paraná (64) e Bahia (42). Houve a participação de 21 capitais<sup>14</sup>, que perfazem uma população estimada de 45.100.405 habitantes<sup>17</sup>, caracterizando uma amostra relevante da população brasileira atendida pela Visa municipal. Capitais como São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba e Florianópolis tiveram a participação de mais de uma unidade de Visa. De forma inversa a estas situações, o Distrito Federal tem regiões administrativas, mas a organização da fiscalização fica na sede, que foi quem respondeu a pesquisa. Houve uma resposta vinda da Visa estadual do Rio Grande do Norte.

Tabela 1. Distribuição geográfica da amostra com frequências absoluta e relativa das Vigilâncias Sanitárias respondentes.

Regiões	Estados	Municípios respondentes (n)	Frequência Absoluta (n)	Frequência Relativa (%)
Norte	Acre (AC)	1	25	7,16%
	Amapá (AP)	3		
	Amazonas (AM)	1		
	Pará (PA)	8		
	Tocantins (TO)	3		
	Rondônia (RO)	9		
	Roraima (RR)	0		
Nordeste	Ceará (CE)	3	74	21,20%
	Maranhão (MA)	2		
	Alagoas (AL)	17		
	Paraíba (PB)	2		
	Pernambuco (PE)	2		
	Piauí (PI)	1		
	Rio Grande do Norte (RN)	5		
	Sergipe (SE)	0		
	Bahia (BA)	42		
Centro-Oeste	Mato Grosso (MT)	4	14	4,01%
	Mato Grosso do Sul (MS)	8		
	Distrito Federal (DF)	1		
	Goiás (GO)	1		
Sudeste	Espírito Santo (ES) n = 24	24	128	36,68%
	Rio de Janeiro (RJ) n = 17	17		
	São Paulo (SP) n = 66	66		
	Minas Gerais (MG) n = 21	21		
Sul	Santa Catarina (SC) n = 17	17	108	30,95%
	Rio Grande do Sul (RS) n = 27	27		
	Paraná (PR) n = 64	64		
Total		349	349	100,00% (n = 349)

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021.



Para a maioria dos participantes, a farmácia comunitária é uma atribuição geral da vigilância sanitária, sem subdivisão para o tratamento do tema<sup>14</sup>. Nos locais onde há um tratamento específico, notou-se que a atividade de fiscalização está vinculada à área de produtos<sup>14</sup>, o que pode ser um indício de que as Visa conectam o assunto mais à fiscalização do produto regulado do que ao serviço de saúde prestado neste estabelecimento.

Sobre o ente federativo responsável pelas ações de fiscalização e pelo licenciamento de farmácias (o estado, o próprio município ou ambos), 71,35% dos municípios respondentes assumiram a responsabilidade destas tarefas<sup>14</sup>. Houve uma imprecisão nas respostas às perguntas subsequentes do questionário, que pretendiam captar se os serviços de saúde fazem parte da rotina de atribuições das farmácias comunitárias dentro dos atuais conceitos de assistência farmacêutica apresentados na Lei nº 13.021/2014, o que impossibilitou a tabulação destes dados.

Os tipos de serviços de assistência à saúde devem ser licenciados pela Visa local<sup>6</sup>. A Tabela 2 reúne os serviços relacionados na RDC nº 44/2009 e na Resolução nº 499, de 17 de dezembro de 2008, do CFF<sup>18</sup> e outros, captados pela Anvisa nas perguntas recebidas sobre a permissão da execução destes serviços em farmácias comunitárias entre os anos de 2016 e 2019<sup>14</sup>. Segundo os respondentes, todos os serviços listados são realizados em maior ou menor grau, sendo que os mais executados são: a aferição de parâmetros fisiológicos (85,96%), a administração de medicamentos (82,52%), a aferição do parâmetro bioquímico - glicemia (69,34%) e a assistência farmacêutica (59,89%), estes previstos na RDC nº 44/2009.

O campo "outros", selecionado por 14,04% das Visa respondentes na Tabela 2, foi desenvolvido em uma pergunta aberta,

que solicitava a descrição destes outros serviços. O desdobramento deste dado indicou que as Visa registram a expansão dos serviços de saúde relacionados na RDC nº 44/2009 após dez anos de vigência da norma<sup>14</sup>. Importante pontuar que os serviços de vacinação em estabelecimentos de assistência à saúde como a farmácia estão regulamentados na RDC nº 197, 26 de dezembro de 2017<sup>21</sup>, de forma que não há irregularidade em norma sanitária para desenvolver esta atividade nas farmácias comunitárias.

Este serviço, bem como os procedimentos estéticos<sup>19</sup> e a acupuntura<sup>20</sup>, atualmente são regulamentados pelo CFF, de forma que o profissional farmacêutico está habilitado pelo seu conselho de classe a realizá-los. A aferição de parâmetros bioquímicos além da glicemia teve uma representação considerável entre as Visa, sugerindo que a restrição legal para a verificação apenas do quesito glicemia deve ser repensada. Quanto aos regulamentos utilizados para a fiscalização destes serviços, aproximadamente 90,00% relataram utilizar a RDC nº 44/2009 complementada por normas estaduais ou municipais<sup>14</sup>.

#### Aspectos relacionados à estrutura do serviço de saúde em farmácias comunitárias

Quase 50,00% das Visa participantes responderam que o local da atividade de orientação farmacêutica poderia ser compartilhado com a dispensação; 30,09% consideraram que a orientação pode ser realizada junto a outras atividades de assistência à saúde; e aproximadamente 18,00% entenderam que deveria haver uma sala exclusiva para a orientação farmacêutica (Tabela 3). As justificativas mais frequentes das Visa que responderam que há impedimento de compartilhamento pautado em razões técnicas foram: o sigilo, a ética, a segurança, a privacidade e o conforto do paciente<sup>14</sup>, em consonância com o artigo 15 da RDC nº 44/2009.

Tabela 2. Tipos de serviços de assistência à saúde oferecidos em farmácias comunitárias dos municípios respondentes e citação em legislação.

Serviço/Atividade de assistência à saúde	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)	Expresso na RDC nº 44/2009	Expresso na Resolução nº 499/2008 do CFF
Aferição de parâmetros fisiológicos (temperatura corporal e pressão arterial)	300	85,96%	X	X
Administração de medicamentos injetáveis	288	82,52%	X	X
Aferição de parâmetros bioquímicos (glicemia)	242	69,34%	X	X
Assistência farmacêutica (consulta com o farmacêutico)	209	59,89%	X	X
Administração de medicamentos não injetáveis	99	28,37%	X	
Aferição de parâmetros fisiológicos (outros, além da temperatura corporal e da pressão arterial)	88	25,21%		
Curativos de pequeno porte	67	19,20%		X
Nebulização	60	17,19%		X
Outros	49	14,04%		
Vacinação	42	12,03%		
Aferição de parâmetros bioquímicos (outros, além da glicemia)	31	8,88%		
Vacinação extramuros por serviços privados	14	4,01%		
Curativos, independentemente do porte	6	1,72%		
Total	349	100,00%		

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021. CFF: Conselho Federal de Farmácia.



Realizar atividade de dispensação no mesmo local das atividades de assistência à saúde (desconsiderando nesta pergunta a orientação farmacêutica) não é algo aceitável para a maioria das Visa locais (apenas 4,58% apontaram que as atividades poderiam compartilhar o espaço). Já o compartilhamento de áreas entre as atividades de assistência à saúde e à orientação farmacêutica foi considerado aceitável por quase 35,00% dos respondentes e uma área específica para estas atividades de assistência à saúde é essencial para 51,86% das Visa pesquisadas, como pode ser visualizado na Tabela 3.

Os impedimentos técnicos para o compartilhamento das atividades de assistência à saúde com as demais realizadas pelas farmácias comunitárias apontados por parte das Visa respondentes envolviam, por exemplo, a promoção das boas práticas relacionadas à higiene, o controle de infecção, à administração segura do medicamento e o cuidado do paciente<sup>14</sup>.

O embasamento legal mais citado para justificar as exigências referentes à infraestrutura foi a RDC nº 44/2009 e os

embasamentos técnicos estavam direcionados à segurança e à qualidade do serviço, descritos de forma geral nessa RDC<sup>14</sup>.

#### Aspectos relacionados aos processos envolvidos nos serviços de farmácias comunitárias

Buscou-se elementos que pudessem trazer o registro dessa relação, incluindo a segurança em que o serviço é praticado. Os respondentes deveriam selecionar os documentos que usualmente estão disponíveis numa ação de vigilância sanitária. Os resultados estão expostos na Tabela 4. Os procedimentos para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde foram os mais citados na pesquisa (80,23%).

Chama a atenção que procedimentos como a lista atualizada dos estabelecimentos de saúde e os protocolos relacionados à atenção farmacêutica estejam abaixo dos 50,00% dos documentos disponibilizados para a Visa, o que pode indicar que os serviços de saúde ainda não são assim visualizados por este setor farmacêutico. Os procedimentos referentes ao serviço de vacinação<sup>21</sup> não são objeto desta pesquisa e não foram incluídos na análise, sendo reportados na Tabela 4 por fazerem parte do elenco de respostas.

Tabela 3. Compartilhamento de local entre as atividades desenvolvidas em farmácia comunitária, segundo a visão das Vigilâncias Sanitárias respondentes.

Orientação farmacêutica	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)	Atividades de assistência à saúde	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Pode ser realizada no mesmo local da dispensação de medicamentos	160	45,85%	Não ocorre no ambiente da orientação farmacêutica ou na área de dispensação	181	51,86%
Pode ser realizada com outras atividades de assistência à saúde (exemplo: administração de medicamentos, nebulização, curativos)	105	30,09%	Pode ser compartilhado com a área de orientação farmacêutica	121	34,67%
Deve ter um local exclusivo para esta atividade (não ocorre na área de dispensação e nem no ambiente de outras atividades de assistência à saúde como a administração de medicamentos, nebulização, curativos)	62	17,77%	Pode ser compartilhado com a dispensação de medicamentos	16	4,58%
Sem resposta	22	6,30%	Sem resposta	31	8,88%
Total	349	100,00%	Total	349	100,00%

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021.

Tabela 4. Documentos da qualidade disponibilizados para a Vigilância Sanitária pelas farmácias em inspeções e fiscalizações.

Documentos disponibilizados pelas farmácias comunitárias para a Vigilância Sanitária durante a inspeção de rotina	Frequência absoluta (n)	Frequência relativa (%)
Procedimentos escritos sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	280	80,23%
Procedimentos sobre a administração de medicamentos quando administrados na farmácia	232	66,48%
Registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos utilizados para medição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos permitidos na RDC nº 44/2009	193	55,30%
Registros referentes às atividades de assistência à saúde, com informações referentes ao usuário, às orientações e intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como informações do profissional responsável pela execução do serviço	182	52,15%
Lista atualizada com identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone	142	40,69%
Protocolos relacionados à atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores	135	38,68%
Registro das temperaturas máxima e mínima dos equipamentos destinados à conservação das vacinas	114	32,66%
Registro das capacitações para a atividade de vacinação	75	21,49%
Procedimento para o atendimento a intercorrências relacionadas a vacinação	56	16,05%
Total	1.409	100,00%

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021.



### Aspectos relacionados ao monitoramento em vigilância em saúde e aos serviços de saúde em farmácias comunitárias

Para esta pesquisa, as características destacadas foram os registros e as notificações que devem ser disponibilizados para Visa, incluindo os direcionados a sistemas institucionais de monitoramento da Anvisa, como o Notivisa 2.0 (eventos adversos relacionados ao paciente) e o Vigimed (eventos adversos relacionados ao medicamento, incluindo reações adversas). A subnotificação de ocorrência ou suspeita de eventos adversos e de erros de medicação ficou evidente na Tabela 5, sendo a Declaração de Serviços Farmacêuticos, documento que relata os serviços prestados, o instrumento mais citado. Mais uma vez os dados sobre os serviços de vacinação não foram analisados, por estarem ligados à legislação específica sobre o tema e não à RDC nº 44/2009.

## DISCUSSÃO

O primeiro resultado importante deste estudo é a constatação da descentralização das ações de vigilância sanitária em farmácias comunitárias, o que apresenta um avanço no panorama relatado por Brito<sup>22</sup> a este respeito sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), mesmo que ainda sem um nicho dedicado ao tema na maioria dos municípios. Contudo, a proximidade destas ações com a fiscalização de produtos, mais do que com a de serviços de saúde regulados, evidenciada pela distribuição do tema tanto nas vigilâncias quanto nas normas utilizadas, é um forte indício de que há de ser feito um trabalho de base para que os conceitos básicos de serviço de saúde sejam trabalhados junto a esses atores para a redefinição e a ampliação do foco da inspeção<sup>23</sup>.

Nesse sentido, a Anvisa, como coordenadora do SNVS e com uma visão mais geral sobre o tema, deve auxiliar as Visa locais<sup>23</sup>, não só atualizando a RDC nº 44/2009 nestes quesitos como divulgando melhor as normas vigentes sobre os serviços de saúde. Uma outra ação que pode auxiliar na adaptação ao novo panorama é favorecer o alinhamento entre a vigilância sanitária e a política de assistência básica do Ministério da Saúde.

Numa avaliação geral das respostas, o regulamento sanitário federal apareceu como a ferramenta regulatória mais utilizada pelos respondentes, de forma que a RDC nº 44/2009 representa um pilar normativo para os estados e municípios em suas ações de inspeção e fiscalização das farmácias. Neste sentido, sua atualização frente ao novo conceito de farmácia também é necessária para que as ações de inspeção não entrem em conflito com o que está sendo definido e praticado atualmente como a assistência farmacêutica e, num sentido mais amplo, a assistência à saúde, desafio recorrente da vigilância sanitária de serviços de saúde<sup>24</sup>. Isto é confirmado pelas respostas ao questionamento sobre os serviços atualmente ofertados em farmácias, observando-se uma ampliação das atividades previstas na RDC nº 44/2009, como a realização de curativos e serviços de estética (constantes em resoluções específicas do CFF) ou a nebulização e a realização de testes próximos ao paciente para os parâmetros bioquímicos além da glicemia.

Um possível suporte à atualização das Visa quanto à dinâmica dos serviços de saúde em farmácia seria uma reformulação do conceito proposto por Correr e Ribeiro<sup>11</sup> para farmácia comunitária, incluindo como características específicas deste estabelecimento atender um determinado território com a dispensação e, no caso das farmácias privadas, a venda de medicamentos e a oferta de serviços de saúde voltados à atenção primária daquela comunidade. Isto confere, ainda, um caráter identitário com a região atendida, possibilitando construções de políticas públicas para o atendimento farmacoterapêutico daquela população.

Há uma reflexão adicional desse resultado: a norma sanitária sobre os serviços de saúde em farmácias comunitárias deveria relacionar as atividades de saúde que podem ser desenvolvidas por profissionais de saúde neste local ou estas atividades devem ser definidas pelo conselho de classe responsável pela habilitação do profissional de saúde que realiza o serviço<sup>25</sup>, ficando a cargo da vigilância observar e inspecionar a qualidade deste serviço? Uma vez que a primeira opção não ocorre para nenhum outro estabelecimento de saúde e que a quantidade de atividades pode vir a variar, esta não parece ser a melhor opção. Aliado

Tabela 5. Notificações e registros realizados pelas farmácias.

Registros e Notificações	Frequência Absoluta (n)	Frequência Relativa (%)
Registro de uso da Declaração de Serviço Farmacêutico	234	67,05%
Notificações de ocorrência ou suspeita de evento adverso relacionado às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias	76	21,78%
Notificações da ocorrência de erros de medicação conforme no sistema de notificações da Anvisa	43	12,32%
Notificações de ocorrência ou suspeita de queixa técnica relacionada às atividades de assistência à saúde realizadas na farmácia às autoridades sanitárias	50	14,33%
Registro das informações referentes às vacinas aplicadas no sistema de informação do Ministério da Saúde	47	13,47%
Registro das informações referentes à origem da vacina	44	12,61%
Notificações da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde	32	9,17%
Procedimentos para investigar incidentes e falhas que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação	25	7,61%
Total*	551	100,00%

Fonte: Elaborada pelos autores a partir do relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias, 2021.

\*A questão possibilitava múltipla escolha, por isso o valor total superior à quantidade de respondentes (349).



a isso, há o exemplo do fracasso na implementação da Instrução Normativa nº 9, de 17 de agosto de 2009, que propôs uma lista positiva de produtos além dos regulados que poderiam ser vendidos em farmácias e que não foi efetivada na maioria dos estados brasileiros pelo impedimento advindo de ações judiciais impedidas pelos representantes dos estabelecimentos farmacêuticos exatamente pela restrição na venda de produtos<sup>26</sup>.

O compartilhamento de ambientes das atividades de assistência à saúde merece uma discussão mais atenta, uma vez que para quase 50,00% das Visa respondentes a orientação do farmacêutico pode ser praticada no mesmo local da dispensação de medicamentos, apesar de a RDC nº 44/2009 preconizar um ambiente para o atendimento individualizado que garanta a privacidade e o conforto ao usuário do serviço, quesito que, para Leite et al.<sup>27</sup>, favorece o atendimento e a interação entre o farmacêutico e o usuário da farmácia sendo, assim, desejável que permaneça como uma orientação da estrutura física. Já o compartilhamento da atividade de dispensação com outras atividades de assistência à saúde não é aceitável para mais de 50,00% das Visa, que entendem que deve haver uma sala exclusiva para desenvolver as atividades. Este dado parece confirmar o distanciamento da dispensação realizada nas farmácias da assistência farmacêutica, conforme também apontado na pesquisa de Leite et al.<sup>27</sup>.

A intervenção do farmacêutico na atenção primária<sup>29,30,31</sup>, incluindo o acompanhamento de doenças crônicas<sup>32,33</sup>, é amplamente discutida na literatura e também deve afetar a discussão da vigilância sanitária quanto às melhores práticas na farmácia comunitária tanto para estrutura física quanto para processos que a aproximam de um serviço de saúde.

Quanto aos protocolos relacionados à assistência farmacêutica relacionados ao processo da assistência à saúde, nesta pesquisa notou-se que são menos usuais que o protocolo de manejo de resíduos, apesar de representarem a atividade balizadora de outras ações da assistência já normalizadas, como a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos. Assim, entende-se que um movimento integrado do SNVS para a atualização sobre as novas práticas de assistência farmacêutica é necessário para apoiar as Visa na transição do olhar direcionado apenas para a vigilância do produto comercializado para a vigilância do serviço de saúde também oferecido.

No que se refere ao monitoramento das atividades em saúde desenvolvidas na farmácia, houve uma impressão semelhante ao processo: apesar de a Declaração de Serviços Farmacêuticos ser um documento apresentado por mais de 60,00% das farmácias, os registros e as notificações que estão envolvidos nas atividades

referidas na Declaração são subnotificados pelos estabelecimentos. Há de se verificar se as informações da Declaração de Serviços Farmacêuticos são ainda relevantes para a Visa no formato proposto na publicação da RDC nº 44/2009, sem as alterações demandadas pelas inovações legais e pela prática farmacêutica que ocorreram nos dez anos de vigência da norma.

O estudo foi realizado com uma parcela importante de agentes de vigilância, contudo é recomendável a ampliação da amostra em estudos futuros para uma aproximação maior da realidade das atividades de vigilância sanitária em farmácias. Outro ponto que merece atenção quanto ao tratamento dos dados é que este formato de pesquisa é novidade na Agência Reguladora e é possível que ocorra um aperfeiçoamento da forma de captação e organização dos dados.

## CONCLUSÕES

A identificação das atividades de saúde realizadas em farmácias comunitárias não é objetiva e nem de fácil destaque pela Visa, devido aos diversos atravessamentos expostos na pesquisa. Pela análise de compreensão e aplicação da norma, os aspectos ligados à estrutura parecem ser mais compreendidos e aplicados do que os de processo e de monitoramento. Alguns pontos que podem estar ligados a esta percepção: o perfil normativo sanitário é mais direcionado à estrutura do serviço; a identificação do risco é mais objetiva para este aspecto; a atualização e a comunicação entre o órgão regulador e as Visa sobre as inovações tecnológicas são deficitárias, de forma que a informação não se ajusta temporalmente para os envolvidos nas ações.

O ajuste entre a legislação sanitária específica e o objeto de cuidado é um desafio permanente para o agente regulador: em geral, a inovação tecnológica, tanto na dimensão do produto quanto do profissional de saúde, precede e provoca a atualização da Visa, situação há tempos diagnosticada nas discussões que envolvem as atividades deste setor. A RDC nº 44/2009 seguiu este caminho, sendo que a provocação para sua atualização não é advinda só por uma lei específica das atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico como também pela prática identificada para este serviço pelas próprias Visa locais, que relataram as inovações pelas respostas dadas à pesquisa. Este é um revés geralmente enfrentado por normas técnicas. Especificamente para a Visa, o objeto de ação requer uma análise constante de risco e benefício e é essencial que os outros instrumentos de ação e intervenção da vigilância sanitária estejam integrados e sintonizados de forma a complementar o gerenciamento do risco da inovação até a atualização do regulamento específico.

## REFERÊNCIAS

1. Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas em debate. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009[acesso 24 maio 2020]. p. 11-36. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-03.pdf>
2. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. Cienc Saúde Coletiva. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
3. World Health Organization - WHO. Constitution of the World Health Organization. Geneva: World Health Organization;





1946. Disponível em: <https://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf?ua=1>
4. Angonesi D, Sevalho G. Atenção farmacêutica: fundamentação conceitual e crítica para um modelo brasileiro. *Cienc Saúde Coletiva*. 2010;15(Suppl.3):3603-14. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900035>
  5. Galato D, Alano GM, Trauthman SC, Vieira AC. A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. *Rev Bras Cienc Farm*. 2008;44(3):465-75. <https://doi.org/10.1590/S1516-93322008000300017>
  6. 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*. 19 dez 1973.
  7. Correr CJ, Otuki MF, Soler O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. *Rev Pan-Amaz Saúde*. 2011;2(3):41-9. <https://doi.org/10.5123/S2176-62232011000300006>
  8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 18 ago 2009.
  9. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2016[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: [http://www.cff.org.br/userfiles/Profar\\_Arcabouco\\_TELA\\_FINAL.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf)
  10. Ministério da Saúde (BR). Cuidado farmacêutico na atenção básica caderno 1: serviços farmacêuticos na atenção básica à saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2014[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: [https://bvsm.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos\\_farmaceuticos\\_atencao\\_basica\\_saude.pdf](https://bvsm.saude.gov.br/bvs/publicacoes/servicos_farmaceuticos_atencao_basica_saude.pdf)
  11. Correr CJ, Pontarolo R, Ribeiro ASC. A farmácia comunitária no Brasil. In: Otuki MF, organizador. *A prática farmacêutica na farmácia comunitária*. Porto Alegre: Artmed; 2013[acesso 24 maio 2020]. p. 3-26. Disponível em: <https://books.google.com.br/books?id=qHoSS7oR7dQC>
  12. Brasil. Lei Nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. *Diário Oficial União*. 11 ago 2014.
  13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório de análise de impacto regulatório sobre boas práticas em farmácias: serviços de assistência à saúde em farmácias. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Minuta+do+Relat%C3%B3rio+de+AIR.pdf/fb24d8dc-628d-4f37-9d72-0b30078542b6>
  14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório técnico: consulta dirigida sobre serviços de assistência à saúde em farmácias comunitárias. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/5817179/Relat%C3%B3rio+T%C3%A9cnico+da+CD+sobre+Servi%C3%A7os+de+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+em+Farm%C3%A1cias+Comunit%C3%A1rias.pdf/9e21b0f5-9873-429b-a859-a7edbd782f38>
  15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial União*. 20 mar 2002.
  16. Silva LMV. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: Silva LMV, Hartz ZMA, organizadores. *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2005[acesso 24 maio 2020]. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/xzdnf>
  17. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Cidades e estados. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2020[acesso 2 jun 2020]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados.html?view=municipio>
  18. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Resolução Nº 499, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 23 dez 2008.
  19. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Resolução Nº 669, de 13 de dezembro de 2018. Define os requisitos técnicos para o exercício do farmacêutico no âmbito da saúde estética ante ao advento da lei federal Nº 13.643/18. *Diário Oficial União*. 17 dez 2018.
  20. Conselho Federal de Farmácia - CFF. Resolução Nº 516, de 26 de novembro de 2009. Define os aspectos técnicos do exercício da acupuntura na medicina tradicional chinesa como especialidade do farmacêutico. *Diário Oficial União*. 8 dez 2009.
  21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 197, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana. *Diário Oficial União*. 6 mar 2018.
  22. Brito RL. Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária [Dissertação]. Recife: Fundação Oswaldo Cruz; 2007[acesso 2 jun 2020]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/3928>
  23. Oliveira AMC, Ianni AMZ. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(3):1-8. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01114>
  24. Oliveira EAC. Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):27-33. <https://doi.org/10.3395/vd.v2n2.148>
  25. Rezende MTMC. O papel social dos conselhos profissionais na área da saúde. *Rev Soc Bras Fonoaudiol*. 2007;12(1):8-10. <https://doi.org/10.1590/S1516-80342007000100002>



26. Tribunal Regional da 1ª Região (BR). É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de artigos não farmacêuticos ou de conveniência. Boletim Jurídico. 16 jan 2020[acesso 2 jun 2020]. Disponível em: <http://boletimjuridico.publicacoesonline.com.br/e-permitida-as-farmacias-e-drogarias-a-comercializacao-de-artigos-nao-farmacuticos-ou-de-conveniencia/>
27. Leite SN, Manzini F, Álvares J, Guerra Junior AA, Costa EA, Acurcio FA et al. Infraestrutura das farmácias da atenção básica no Sistema Único de Saúde: análise dos dados da PNAUM-Serviços. Rev Saúde Pública. 2017;51(Supl.2):1-10. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007120>
28. Leite HJD, Navarro MVT. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Universidade da Bahia; 2009.
29. Steed L, Sohanpal R, Todd A, Madurasinghe VW, Rivas C, Edwards EA et al. Community pharmacy interventions for health promotion: effects on professional practice and health outcomes. Coch Data Syst Rev 2019(12):1-160. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011207.pub2>
30. Barberato LC, Scherer MDA, Lacourt RMC. O farmacêutico na atenção primária no Brasil: uma inserção em construção. Cienc Saúde Coletiva. 2019;24(10):3717-26. <https://doi.org/10.1590/1413-812320182410.30772017>
31. Rajiah K, Sivarasa S, Maharajan MK. Impact of pharmacists' interventions and patients' decision on health outcomes in terms of medication adherence and quality use of medicines among patients attending community pharmacies: a systematic review. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(9):1-14. <https://doi.org/10.3390/ijerph18094392>
32. Soprovich AL, Sharma V, Tjosvold L, Eurich DT, Johnson JA. Systematic review of community pharmacy-based and pharmacist-led foot care interventions for adults with type 2 diabetes. Can Pharm J. 2019;152(2):109-16. <https://doi.org/10.1177/1715163519826166>
33. Sabater-Hernández D, Sabater-Galindo M, Fernandez-Llamos F, Rotta I, Hossain LN, Durks D et al. A systematic review of evidence-based community pharmacy services aimed at the prevention of cardiovascular disease. J Manag Care Spec Pharm. 2016;22(6):699-713. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2016.22.6.699>

#### Agradecimentos

À Anvisa, pelo acesso aos dados brutos para este trabalho, e à Fiocruz Brasília, pelo suporte estrutural, administrativo e acadêmico.

#### Contribuição dos Autores

Jubé TA - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Barreto JOM - Concepção, 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.



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Visa em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

# Impactos da pandemia de COVID-19 sobre o tratamento para cessação do tabagismo

## Impacts of the COVID-19 pandemic on smoking cessation treatment

Maria Vanessa Dias da Silva\* 

Murilo Branco Andrade  
Monteiro 

André Bezerra de Sena 

Petrônio José de Lima Martelli 

Isabela de Lucena Heráclio 

Albanita Gomes da Costa de  
Ceballos 

### RESUMO

**Introdução:** A pandemia do novo coronavírus teve repercussões no funcionamento dos sistemas de saúde do mundo inteiro. O tabagista foi um grupo diretamente afetado por essas mudanças. **Objetivo:** Mensurar esse impacto a partir da análise dos dados do Programa Estadual de Controle ao Tabagismo de Pernambuco. **Método:** Estudo descritivo transversal, utilizando como unidades de análise dados da estratégia de monitoramento do Programa Estadual de Controle ao Tabagismo da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES-PE), comparando os atendimentos no segundo quadrimestre dos anos de 2019 e 2020. **Resultados:** Entre maio e agosto de 2019, 3.282 pacientes tabagistas buscaram tratamento para cessação do tabagismo no SUS, em Pernambuco. Em período similar, entre os meses de maio e agosto do ano de 2020, o tratamento para cessação do tabagismo foi procurado por 680 usuários tabagistas, representando uma queda de 79,28%. Além disso, o número de municípios oferecendo tratamento para cessação do tabagismo no SUS caiu de 97 para 36 (62,89%) e o número de unidades de saúde da atenção básica realizando tratamento para cessação do tabagismo no SUS de 277 para 80 (71,11%). **Conclusões:** A diminuição da oferta do tratamento pelo Programa Estadual de Combate ao Tabagismo é preocupante. Ainda que a sua relação com a COVID-19 não esteja completamente elucidada, a cessação do uso do tabaco traz benefícios já bem estabelecidos. Dessa forma, é necessário incentivar a adoção de novas estratégias e tecnologias, aproveitando a janela de oportunidade que o temor da associação COVID-19/tabagismo criou.

**PALAVRAS-CHAVE:** Campanhas para o Controle do Tabagismo; COVID-19; Acesso aos Serviços de Saúde; Abandono do Uso de Tabaco; Atenção Básica

### ABSTRACT

**Introduction:** The new Coronavirus pandemic has had an impact on health systems worldwide. Smokers were directly affected by these changes. **Objective:** To measure the new Coronavirus pandemic impact on smoking cessation from the analysis of data from the Pernambuco State Tobacco Control Program. **Method:** Descriptive cross-sectional study, using data from the monitoring strategy of the State Tobacco Control Program of the State Health Secretariat of Pernambuco (SES-PE) as the unit of analysis, comparing services in the second quarter of 2019 and 2020. **Results:** Between May and August 2019, 3,282 smoking patients sought treatment for smoking cessation in SUS, in Pernambuco. In a similar period, between the months of May and August of the year 2020, treatment for smoking cessation was sought by 680 smoking users, representing a drop of 79,28%. In addition, the number of municipalities offering treatment for smoking cessation in SUS dropped from 97 to 36 (62,89%) and the number of primary health care units providing treatment for smoking cessation in SUS went from 277 to 80 (71,11%). **Conclusions:** The decrease in the offer of treatment by the State Program to Combat Smoking is worrying. Although its relation with COVID-19 has not been fully elucidated, the cessation of tobacco use has already established benefits. Thus, it is necessary to encourage the adoption of new strategies and technologies, using the window of opportunity that the fear of COVID-19/smoking association created.

Universidade Federal de Pernambuco  
(UFPE), Recife, PE, Brasil

\* E-mail: [mvanessads@gmail.com](mailto:mvanessads@gmail.com)

Recebido: 28 abr 2021  
Aprovado: 02 fev 2022

**KEYWORDS:** Anti-Smoking Campaign; COVID-19; Health Services Accessibility; Tobacco Use Cessation; Primary Care



## INTRODUÇÃO

O surgimento de um novo tipo de coronavírus, o SARS-CoV 2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*), identificado pela primeira vez em Wuhan, na China, em 2019, levou a uma pandemia com repercussões mundiais. Na tentativa de evitar colapsos nos sistemas de saúde, foram adotadas medidas de isolamento social para diminuir o número de casos em todos os continentes. Dentre elas, citam-se as restrições de viagens internacionais, limitações de circulação, toque de recolher e fechamento de estabelecimentos comerciais. Tal impacto se estendeu, inclusive, aos serviços de saúde, que tiveram ambulatórios e procedimentos eletivos reduzidos<sup>1</sup>.

Nesse contexto, segundo dados apresentados no relatório “Tratamento do Tabagismo no SUS durante a pandemia de COVID-19”, divulgado pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), houve redução expressiva no número de tabagistas em tratamento no Sistema Único de saúde (SUS) no país. Tal redução é explicada por fatores relacionados à diminuição de procura, bem como à redução na oferta aos serviços. Segundo o órgão, o afastamento de profissionais de saúde idosos e os casos de COVID-19 entre os trabalhadores do SUS, associados ao receio da população de frequentar as unidades de saúde, contribuíram para explicar os dados<sup>2,3</sup>.

O tabagista em isolamento social apresenta alguns riscos, como demonstrado em um estudo com 3.632 pessoas na Bélgica, o qual analisou o uso de álcool, tabaco e *Cannabis* durante o *lockdown* no país, sendo observado um aumento marginal no uso de tabaco. Os mais expostos foram indivíduos jovens, com baixa escolaridade e aqueles com trabalhos relacionados ao enfrentamento da pandemia<sup>4</sup>.

Faz-se necessário pontuar, entretanto, que o consumo do tabaco não só está relacionado a um aumento da mortalidade geral, devido a inúmeros problemas sociais e de saúde bem estabelecidos na literatura<sup>5,6</sup>, como também possivelmente a formas mais graves e com piores desfechos da COVID-19, pois foi comprovada a relação entre o tabagismo e a redução de mecanismos de defesa pulmonares<sup>7,8</sup>. Nesse sentido, o consumo de cigarro durante a pandemia deve ser pauta das autoridades sanitárias. A África do Sul, por exemplo, proibiu a venda de produtos não essenciais durante o período de *lockdown*, incluindo o cigarro, fato elogiado por alguns especialistas, que reforçaram, ainda, a necessidade de oferecer, associadamente, suporte para a cessação do tabagismo<sup>9</sup>.

No Brasil, entre as 26 capitais dos estados e o Distrito Federal, a prevalência do tabagismo é de 12,3% no sexo masculino e de 7,7% no feminino. Dentre as capitais, Porto Alegre tem o maior percentual de fumantes entre a sua população (14,6%) e Teresina, o menor (4,4%)<sup>10</sup>. Apesar dessa prevalência considerável, o consumo do tabaco vem sofrendo duros golpes no país nas últimas décadas. Isso porque o enfrentamento ao tabagismo no Brasil é considerado uma referência pela Organização Mundial da Saúde (OMS)<sup>11</sup>. Dentre as ações adotadas pelo país, destacam-se a criação de campanhas antitabaco, medidas que restringem a publicidade de cigarros, criação de ambientes livres de fumo e tratamento gratuito oferecido pelo SUS<sup>12</sup>.

No Brasil, em 2005, a implantação da Convenção-Quadro da OMS para Controle do Tabaco (CQCT/OMS) tornou a Política Nacional de Controle do Tabaco, uma política de Estado. A partir disso, a prevalência de fumantes no país caiu de 15,7% para 9,8% entre 2006 e 2019. O tratamento para cessação de fumar do SUS juntamente com as ações educativas e a aprovação de leis relacionadas à prevenção do tabagismo foram fundamentais para isso<sup>13</sup>.

O Programa Nacional de Controle do Tabaco (PNCT) é coordenado pelo INCA, no entanto, as secretarias estaduais de saúde possuem coordenações próprias que oferecem suporte aos municípios. Tal fato baseia-se na busca pela descentralização e intersetorialidade. É válido ressaltar, ainda, que as ações contemplam não só medidas que visem diminuir a iniciação no fumo, bem como o tratamento do tabagismo, visando a integralidade do cuidado<sup>2</sup>.

Em Pernambuco, estado cuja capital tem prevalência de 7,9% de fumantes<sup>10</sup>, as medidas para combate do coronavírus atingiram o funcionamento de diversas Unidades de Saúde da Família (USF) e de Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), ofertantes de tratamento para a cessação do tabagismo. Dessa maneira, é interessante analisar o impacto da pandemia da COVID-19 no Programa Estadual de Combate ao Tabagismo.

Este estudo objetivou analisar os impactos sobre pacientes tabagistas e sobre os serviços de referência para tratamento no estado de Pernambuco (PE) no segundo quadrimestre de 2019 e no segundo quadrimestre de 2020, período escolhido uma vez que em Pernambuco as medidas de isolamento social se iniciaram no mês de março.

## MÉTODO

Estudo descritivo transversal, utilizando como unidades de análise, dados da estratégia de monitoramento do Programa Estadual de Controle ao Tabagismo da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES-PE), desenvolvida pela coordenação estadual, a partir de instrumento respondido pelas Secretarias Municipais de Saúde. Tal instrumento alimenta o Relatório Quadrimestral do Programa Nacional para Cessação do Tabagismo no SUS, recurso disponibilizado pelo INCA para auxiliar as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, na consolidação do perfil dos atendimentos realizados nas unidades que ofertam o tratamento para cessação do tabagismo no SUS.

Foram selecionadas algumas variáveis para compor o estudo, dentre todas as presentes no Relatório Quadrimestral do PNCT/PE, de acordo com a estratificação dos Blocos de variáveis:

Bloco 1 - informações do município: estado; regional de saúde; município; situação (em funcionamento ou reiniciando).

Bloco 2 - informações dos pacientes: número de pacientes que buscaram tratamento; por sexo; por faixa etária (< 18 anos, 18-59 anos e ≥ 69 anos).



Bloco 3 - perfil das unidades: número de unidades de saúde que realizaram atendimento no período; tipo da unidade.

Bloco 4 - informações dos atendimentos realizados: número de pacientes atendidos na 1ª avaliação clínica; número de pacientes que participaram da 1ª sessão; número de pacientes que participaram da 4ª sessão; número de participantes de grupos de manutenção; número de pacientes que usaram algum medicamento para tratamento do tabagismo.

Para a análise percentual de decréscimo, foi realizado o seguinte cálculo:  $100 - [(variável\ referente\ ao\ ano\ de\ 2020 \times 100) / variável\ referente\ ao\ ano\ de\ 2019]$ . Os resultados obtidos foram arredondados de acordo com a norma ABNT NBR 5891:2014 mantendo até duas casas decimais.

Essa pesquisa foi aprovada no Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Pernambuco (CEP/CCS/UFPE), sob o parecer de nº 4.652.226 e CAAE nº 45065621.1.0000.5208. Como os dados utilizados têm como fonte banco com dados agregados, não há possibilidade de identificação individual dos pacientes em acompanhamento no programa.

## RESULTADOS

Entre maio e agosto de 2019, somando-se os pacientes nas três faixas etárias em estudo (< 18 anos, entre 18 e 60 anos, e > 60 anos), encontramos 3.282 pacientes que buscaram tratamento para cessação do tabagismo no SUS, em PE. Desses, 1.317 eram do sexo masculino, 1.825 eram do sexo feminino e 140 de sexo não informado. Quarenta e dois pacientes estavam na faixa etária menor de 18 anos de idade, 2.288 pacientes estavam entre 18 e 60 anos e 952 pacientes estavam na igual ou superior a 60 anos de idade (Tabela).

Em período similar, entre os meses de maio e agosto do ano de 2020, o tratamento para cessação do tabagismo foi procurado por 680 usuários tabagistas em PE, sendo 312 pacientes do sexo masculino e 368 do sexo feminino. Quatorze pacientes estavam na faixa etária menor de 18 anos, enquanto 535 estavam entre 18 e 60 anos e 115 estavam na de 60 anos

de idade ou mais, além de 16 pacientes com a idade não informada.

No intervalo considerado, em 2019, havia unidades de saúde realizando tratamento para cessação do tabagismo no SUS em 97 municípios, sendo 277 unidades na Atenção Básica, 12 unidades de CAPS e seis unidades de atendimento especializado.

Entre os meses de maio e junho de 2020, os usuários encontraram unidades realizando tratamento para cessação do tabagismo no SUS em 36 municípios, sendo 80 unidades na Atenção Básica, seis CAPS e oito unidades de atendimento especializado.

Entre maio e agosto de 2019, 3.069 pacientes realizaram a primeira avaliação clínica para cessação do tabagismo. O número de pacientes participando da primeira sessão e da quarta sessão de abordagem intensiva foram 2.033 e 1.357, respectivamente. Havia 1.325 usuários tabagistas em tratamento nas sessões de manutenção e 2.086 usuários que utilizavam algum medicamento associado ao tratamento.

No mesmo intervalo, em 2020, 200 usuários conseguiram frequentar as sessões de manutenção (decréscimo de 84,90% em comparação com 2019), e 441 pacientes mantiveram o tratamento medicamentoso (decréscimo de 78,85% em comparação com o mesmo período). Enquanto isso, 639 pacientes foram atendidos na primeira avaliação clínica para cessação do tabagismo (decréscimo de 79,17% comparado ao ano anterior). O número de pacientes participando da primeira sessão de abordagem intensiva foi 590 e, da quarta sessão, 463 (decréscimo de 70,97% e 65,88% respectivamente quando comparado ao ano de 2019) (Figura).

## DISCUSSÃO

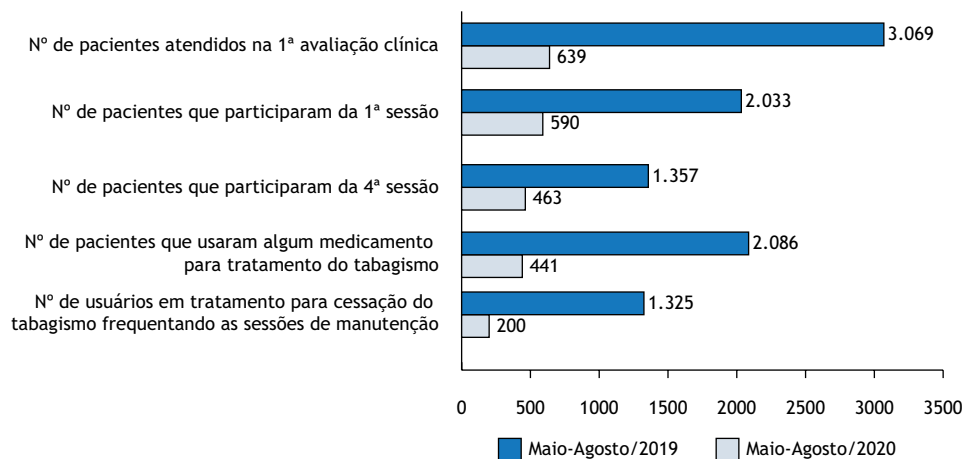
O atual surto de COVID-19 resultou na declaração de pandemia pela OMS devido a sua gravidade e propagação mundial<sup>14</sup>. A busca por soluções para mitigar os impactos sanitários e socioeconômicos da pandemia resultaram na identificação de grupos potencialmente mais vulneráveis à transmissão e às complicações de saúde pela doença. Entre esses grupos, estão os tabagistas, que, no mundo, representam cerca de 1 bilhão de pessoas e, no Brasil, mais de 20 milhões<sup>15</sup>.

Tabela. Caracterização dos pacientes tabagistas que buscaram tratamento no SUS e da oferta do tratamento nos segundos quadrimestres de 2019 e 2020.

	Maio-agosto/2019	Maio-agosto/2020	Decréscimo 2020-2019 (%)	
Tabagistas que buscaram tratamento no SUS em Pernambuco	3.282	680	-79,28%	
Sexo	Masculino	1.317	312	-76,31%
	Feminino	1.825	368	-79,84%
Faixa etária	< 18 anos	42	14	-66,67%
	18-59 anos	2.288	535	-76,62%
	≥ 60 anos	952	115	-87,92%
Nº de municípios oferecendo tratamento para cessação do tabagismo no SUS	97	36	-62,89%	
Nº de unidades de atenção básica realizando tratamento para cessação do tabagismo no SUS	277	80	-71,11%	

Fonte: Elaborada pelos autores com dados dos Relatórios Quadrimestrais do Programa de Tratamento para Cessação do Tabagismo no SUS 2019 e 2020 (2021).

SUS: Sistema Único de Saúde.



Fonte: Elaborada pelos autores com dados dos Relatórios Quadrimestrais do Programa de Tratamento para Cessação do Tabagismo no SUS 2019 e 2020 (2021).

Figura. Pacientes com o acesso ao tratamento nos segundos quadrimestres de 2019 e 2020.

A literatura ainda é conflitante quanto à relação entre a COVID-19 e o tabagismo. Fumar é considerado um fator de pior prognóstico para infecções respiratórias<sup>16</sup>. Porém, a nicotina pode ter um efeito sobre os receptores da angiotensina, os quais são implicados na fisiopatologia da infecção pelo novo Coronavírus<sup>17</sup>. A ativação desses receptores estimula mudanças epigenéticas, que podem ser responsáveis pelo dano pulmonar<sup>18</sup>. Assim, o ato de fumar induz uma regulação positiva dose-dependente desses receptores<sup>19</sup> e aumenta a gravidade da doença associada à resposta inflamatória<sup>20</sup>. Entretanto, aumentos na expressão dos receptores da angiotensina talvez atenuem o risco de desenvolver dano maciço ao pulmão e resposta sistêmica exagerada, as quais caracterizam formas graves da COVID-19<sup>21</sup>. Além disso, a nicotina ainda parece ter um potencial efeito anti-inflamatório<sup>22</sup>.

Apesar de tais dados conflitantes do ponto de vista fisiopatológico, a pandemia trouxe uma janela de oportunidade excelente para o combate ao tabaco. A disseminação das notícias de que tal prática eleva os níveis de mortalidade entre os doentes, em consonância com artigos mostrando um aumento em até 14x comparando com a população geral<sup>23</sup>, gerou um efeito positivo na interrupção do tabagismo. Um estudo em uma clínica de cessação de tabagismo na Turquia que acompanhava 357 pacientes demonstrou uma taxa de cessação do tabaco 8% maior entre os anos de 2020 e 2021 comparado com o mesmo período nos anos anteriores, sem nenhum tratamento adicional<sup>24</sup>.

Outro estudo, feito pela Universidade de Vermont com 345 fumantes, demonstrou que a pandemia levou cerca de um quarto dos entrevistados a reduzir o uso de tabaco e em mais de um terço houve aumento na motivação para interrupção dessa prática. Além disso, mais de 20% dos entrevistados relataram cessação do tabagismo para reduzir o risco de danos causados pela COVID-19<sup>25</sup>.

Contudo, percebe-se que a pandemia da COVID-19 teve um grande impacto no Programa Estadual de Controle do Tabagismo de Pernambuco, tendo como resultado a diminuição do

fornecimento de tratamento em unidades da atenção básica (queda de cerca de 71,11% de maio-agosto/2019 para maio-agosto/2020) e, por consequência, um menor número de indivíduos contemplados. Prova disso é que o número de tabagistas procurando tratamento caiu de 3.282, no período estudado em 2019, para 680, no intervalo similar em 2020.

Nesse cenário, em 2019, 2.086 pacientes utilizavam algum medicamento em seus tratamentos e, em 2020, o número caiu para 441. Diferentes estratégias farmacológicas estão disponíveis para tratar a dependência do tabagismo, que devem estar associadas a estratégias não farmacológicas<sup>26</sup>. Podemos presumir que o impacto da pandemia pela COVID-19 também dificultou o acesso ao medicamento pelo SUS, prejudicando o tratamento de vários usuários que dependem exclusivamente desse Sistema.

No Brasil, em um estudo transversal produzido pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) em parceria com a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), que avaliou hábitos de vida de mais de 45 mil pessoas durante a pandemia, observou-se que 34% dos fumantes passaram a consumir mais cigarros por dia<sup>27</sup>. Tais dados são conflitantes com as referências supracitadas, demonstrando a dependência e a importância que esses programas apresentam no combate ao cigarro e como a interrupção do acompanhamento desses pacientes pode ser prejudicial e devastadora, ratificando a necessidade de manutenção dessas políticas e criação de novas estratégias com suas devidas adequações ao período.

Essa divergência entre os dados encontrados precisa ser mais bem estudada para se conseguir compreender os motivos que levam uma população a diminuir o uso do cigarro em detrimento a um maior consumo de outras. Alguns pontos podem ser sugeridos, como: educação em saúde, acesso à informação ou funcionamento do serviço de saúde de cada região. Porém, é possível que ainda seja cedo para afirmar categoricamente a causa de tais diferenças, sendo necessárias novas avaliações retrospectivas do cenário.



Nesta conjuntura de novos desafios ao SUS, a efetivação de ações intersetoriais na atenção primária à saúde pode aumentar o sucesso de intervenções clínicas de cessação do tabagismo<sup>28</sup>. Nesse sentido, é importante notar que o acesso ao tratamento é altamente desigual<sup>29</sup>. Observa-se que a atenção básica, em consonância com sua atribuição de porta de entrada, tem grande relevância no Programa Estadual de Controle do Tabagismo de Pernambuco. No intervalo considerado em 2019, 94% dos atendimentos ocorreram na atenção primária; do mesmo modo, no intervalo estudado em 2020, 85% das unidades que realizaram tratamento para a cessação do tabagismo estavam na atenção primária, comprovando a desigualdade de acesso.

Existem evidências científicas robustas demonstrando que intervenções abrangentes para a cessação do tabagismo são efetivas e essenciais<sup>30</sup>. No Programa Estadual de Controle do Tabagismo de Pernambuco, oferece-se um tratamento com duração total recomendada de 12 meses que inclui as etapas de avaliação, intervenção e manutenção da abstinência. A etapa de avaliação é o momento em que é possível conhecer a história de tabagismo do paciente (incluindo idade de início e tentativas prévias de cessação), história patológica (presença ou ausência de doenças relacionadas ao fumo), avaliação da dependência de nicotina (Teste de Fagerström) e estágios de motivação para iniciar o tratamento. Essa avaliação preliminar permite ao profissional de saúde determinar se, além da abordagem

cognitivo-comportamental, o paciente precisará utilizar algum tipo de medicamento<sup>31</sup>.

## CONCLUSÕES

Fica evidente que a COVID-19 trouxe transtornos para a saúde pública em uma escala bem mais ampla que a prevista. A diminuição expressiva da oferta do tratamento pelo Programa Estadual de Combate ao Tabagismo nos municípios, como exposto no estudo, é reflexo do problema. Ainda que a sua relação com a COVID-19 não esteja completamente elucidada, a cessação do uso do tabaco traz benefícios já bem estabelecidos.

Dessa forma, é necessário incentivar a adoção de novas estratégias e tecnologias, visando a continuidade do cuidado com o usuário do SUS. Aproveitando, assim, a janela de oportunidade criada pelo maior temor de casos mais severos relacionados à associação COVID/tabagismo.

O presente artigo baseia-se em dados secundários fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde a partir de informações oriundas das Secretarias Municipais de Saúde. Dessa forma, fatores locais específicos que prejudiquem o funcionamento da máquina pública municipal, como a própria pandemia, bem como as eleições municipais do ano de 2020, podem ter levado a subnotificações dos dados do segundo trimestre de 2020.

## REFERÊNCIAS

1. Governo do Estado de Pernambuco. Decreto Nº 48.809, de 14 de março de 2020. Regulamenta, no estado de Pernambuco, medidas temporárias de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus, conforme previsto na lei federal Nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Diário Oficial do Estado. 15 mar 2020.
2. Instituto Nacional do Câncer - INCA. Programa Nacional de Controle do Tabagismo. Brasília: Ministério da Saúde; 2021[acesso 11 set 2021]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/imprensa/inca-aponta-reducao-de-mais-de-60-no-numero-de-tabagistas-em-tratamento-no-sus-durante>
3. Gandra A. Número de tabagistas em tratamento do SUS cai 66% durante pandemia. Agência Brasil. 25 ago 2021[acesso 11 set 2021]. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-08/numero-de-tabagistas-em-tratamento-no-sus-cai-66-durante-pandemia>
4. Vanderbruggen N, Matthys F, Van Laere S, Zeeuws D, Santermans L, Van den Aemele S et al. Self-reported alcohol, tobacco, and Cannabis use during COVID-19 lockdown measures: results from a web-based survey. Eur Addict Res. 2020;26(6):309-15. <https://doi.org/10.1159/000510822>
5. Nash SH, Liao LM, Harris TB, Freedman ND. Cigarette smoking and mortality in adults aged 70 years and older: results from the NIH-AARP cohort. Am J Prev Med. 2017;52(3):276-83. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2016.09.036>
6. Pinto M, Bardach A, Palacios A, Biz A, Alcaraz A, Rodriguez B et al. Carga do tabagismo no Brasil e benefício potencial do aumento de impostos sobre os cigarros para a economia e para a redução de mortes e adoecimento. Cad Saúde Pública. 2019;35(8):1-19. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00129118>
7. Patanavanich R, Glantz SA. Smoking is associated with COVID-19 progression: a meta-analysis. Nicotine Tob Res. 2020;22(9):1653-6. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa082>
8. Vardavas CI, Nikitara K. COVID-19 and smoking: a systematic review of the evidence. Tob Induc Dis. 2020;18:20. <https://doi.org/10.18332/tid/119324>
9. Egbe CO, Ngobese SP. COVID-19 lockdown and the tobacco product ban in South Africa. Tob Induc Dis. 2020;18:1-2. <https://doi.org/10.18332/tid/120938>
10. Ministério da Saúde (BR). Vigitel Brasil 2019: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2020[acesso 10 mar 2021]. Disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel\\_brasil\\_2019\\_vigilancia\\_fatores\\_risco.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2019_vigilancia_fatores_risco.pdf)
11. World Health Organization - WHO. WHO report on the global tobacco epidemic, 2019. Geneva: World Health Organization; 2019[acesso 10 mar 2021]. Disponível em: <http://www.who.int/tobacco/mpower/offer/en/>
12. Ministério da Saúde (BR). O controle do tabaco no Brasil: uma trajetória. Brasília: Ministério da Saúde; 2012[acesso 10



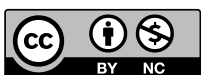
- mar 2021. Disponível em: [http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/exposicao\\_controle\\_tabaco\\_brasil\\_trajetoria.pdf](http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/exposicao_controle_tabaco_brasil_trajetoria.pdf)
13. Cavalcante TM, Mendes FL, Perez CA, Carvalho AOR, Teixeira APL, Viegas JRR. Como a Política Nacional de Controle do Tabaco pode ajudar no enfrentamento da pandemia da COVID-19? *Rev Bras Cancerol.* 2020;66:1-4. <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2020v66nTemaAtual.1023>
  14. Chatkin J, Godoy I. Tabagismo, poluição ambiental e condições climáticas são fatores de risco para COVID-19? *J Bras Pneumol.* 2020;46(6):1-6. <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20200183>
  15. Cavalcante TM, Perez CA, Mendes FL, Machado AT, Rangel EC, Pereira RCA et al. COVID-19 e tabagismo: aspectos epidemiológicos, biológicos, psicossociais e implicações para a Política Nacional de Controle do Tabaco. *Rev Bras Cancerol.* 2020;66:1-10.
  16. Sales MPU, Araújo AJ, Chatkin JM, Godoy I, Pereira LFF, Castellano MVC et al. Atualização na abordagem do tabagismo em pacientes com doenças respiratórias. *J Bras Pneumol.* 2019;45(3):1-17. <https://doi.org/10.1590/1806-3713/e20180314>
  17. Berlin I, Thomas D, Le Faou AL, Cornuz J. COVID-19 and smoking. *Nicotine Tob Res.* 2020;22(9):1650-2. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa059>
  18. Cai G. Bulk and single-cell transcriptomics identify tobacco-use disparity in lung gene expression of ACE2, the receptor of 2019-nCoV. *MedRxiv.* 2020;1-15. <https://doi.org/10.1101/2020.02.05.20020107>
  19. Cai G, Bossé Y, Xiao F, Kheradmand F, Amos CI. Tobacco smoking increases the lung gene expression of ACE2, the receptor of SARS-CoV-2. *Am J Resp Crit Care Med.* 2020;201(12):1557-9. <https://doi.org/10.1164/rccm.202003-0693LE>
  20. Engin AB, Engin ED, Engin A. Two important controversial risk factors in SARS-CoV-2 infection: obesity and smoking. *Environ Toxicol Pharmacol.* 2020;78:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.etap.2020.103411>
  21. Lippi G, Sanchis-Gomar F, Henry BM. Active smoking and COVID-19: a double-edged sword. *Eur J Intern Med.* 2020;77:123-4. <https://doi.org/10.1016/j.ejim.2020.04.060>
  22. Polosa R, Caci G. COVID-19: counter-intuitive data on smoking prevalence and therapeutic implications for nicotine. *Intern Emerg Med.* 2020;15(5):853-6. <https://doi.org/10.1007/s11739-020-02361-9>
  23. Liu W, Tao ZW, Wang L, Yuan M-L, Liu K, Zhou L et al. Analysis of factors associated with disease outcomes in hospitalized patients with 2019 novel coronavirus disease. *Chin Med J (Engl).* 2020;133(9):1032-8. <https://doi.org/10.1097/CM9.0000000000000775>
  24. Tetik BK, Tekinemre IG, Taş S. The effect of the COVID-19 pandemic on smoking cessation success. *J Community Health.* 2020;46(3):1-5. <https://doi.org/10.1007/s10900-020-00880-2>
  25. Klemperer EM, West JC, Peasley-Miklus C, Villanti AC. Change in tobacco and electronic cigarette use and motivation to quit in response to COVID-19. *Nicotine Tob Res.* 2020;22(9):1662-3. <https://doi.org/10.1093/ntr/ntaa072>
  26. Giuliotti F, Filippini A, Rosettani G, Giordano P, Iacocci C, Spannella F et al. Pharmacological approach to smoking cessation: an updated review for daily clinical practice. *High Blood Press Cardiovasc Prev.* 2020;27(5):349-62. <https://doi.org/10.1007/s40292-020-00396-9>
  27. Malta DC, Szwarcwald CL, Barros MBA, Gomes CS, Machado IE, Souza Júnior PRB et al. A pandemia da COVID-19 e as mudanças no estilo de vida dos brasileiros adultos: um estudo transversal, 2020. *Epidemiol Serv Saúde.* 2020;29(4):1-13. <https://doi.org/10.1590/S1679-49742020000400026>
  28. Santos MDV, Santos SV, Caccia-Bava MCGG. Prevalência de estratégias para cessação do uso do tabaco na atenção primária à saúde: uma revisão integrativa. *Cienc Saúde Coletiva.* 2019;24(2):563-72. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018242.27712016>
  29. Huber L, Cuadrado U, Fernandez-Megina R, Raw M, Marquizo AB, Romeo-Stuppy K. The impact of COVID-19 on the WHO FCTC, cessation, and tobacco policy. *Tob Induc Dis.* 2020;18:1-2. <https://doi.org/10.18332/tid/130779>
  30. Ahluwalia IB, Myers M, Cohen JE. COVID-19 pandemic: an opportunity for tobacco use cessation. *Lancet Public Health.* 2020;5(11):e577. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30236-X](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30236-X)
  31. Ministério da Saúde (BR). Portaria conjunta Nº 10, de 16 de abril de 2020. Aprova o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do tabagismo. *Diário Oficial União.* 17 abr 2020.

### Contribuição dos Autores

Silva MVD, Monteiro MBA - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Sena AB - Aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Martelli PJL, Heráclio IL, Ceballos AGC - Redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

### Conflito de Interesse

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



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à *Visa em Debate*. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.




# Revalidação do painel sorológico destinado a avaliação de *kits* para o diagnóstico sorológico do HIV

## Revalidation of the positive serological panel intended for the quality control of kits for HIV serological diagnosis

### RESUMO

Yasmin Rosa Ribeiro\* 


José Roberto  
Niemeyer de Castro 

Helena Cristina Balthazar  
Guedes Borges 

Danielle Copello Vigo 

Danielle Custódio  
Deslandes Passo 

Marli Melo da Silva 

Gabriella Pires da Silva Macedo 

**Introdução:** Os *kits* empregados no diagnóstico do vírus da imunodeficiência humana (HIV) devem cumprir requisitos da RDC n° 36, de 26 de agosto de 2015, para registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, para comercialização no país. Uma das etapas do registro é a análise prévia laboratorial dos produtos de maior classe de risco (classe IV), realizada pelo Laboratório de Sangue e Hemoderivados (LSH). Na análise dos produtos são utilizados painéis sorológicos constituídos de amostras verdadeiro positivas como principal ferramenta na avaliação de sensibilidade. **Objetivo:** Revalidar painel sorológico verdadeiro positivo para HIV, destinado à avaliação de *kits* de diagnóstico *in vitro* do HIV. **Método:** Foram realizadas a avaliação retrospectiva e a seleção dos resultados do painel frente aos *kits* recebidos para análise prévia de janeiro de 2010 a dezembro de 2011 que obtiveram resultado satisfatório. Foi utilizado como critério de revalidação a reatividade das amostras do painel em três ensaios imunoenzimáticos (ELISA), em três ensaios de quimiluminescência (CLIA), em três ensaios imunocromatográficos (testes rápidos) e em três *western blot*; e reatividade em um ensaio enzimático fluorescente ligado à enzima (ELFA), além do volume igual ou superior a 1 mL. **Resultados:** No período foram recebidos para análise no LSH 73 *kits* para diagnóstico *in vitro* da infecção pelo HIV, sendo 47 (64,4%) satisfatórios, assim distribuídos: 43,0% (20/47) ELISA, 34,0% (16/47) ensaios imunocromatográficos, 13,0% (06/47) *western blot*, 2,0% (01/47) ELFA e 8,0% (04/47) ensaios de quimiluminescência. Após a avaliação, 77,0% (34/44) das unidades foram revalidadas, sendo excluídas do painel 23,0% (10/44), pois não alcançaram os critérios estabelecidos. **Conclusões:** O painel revalidado atualmente é composto por 34 unidades de amostras verdadeiro positivas, com resultados consistentes, aumentando, assim, a confiabilidade e a segurança das análises realizadas e dos testes comercializados no país.

**PALAVRAS-CHAVE:** HIV; Painel Sorológico; AIDS

### ABSTRACT

**Introduction:** Kits used in the diagnosis of the human immunodeficiency virus (HIV) must meet the requirements of RDC No. 36, of August 26, 2015 for registration with the National Health Surveillance Agency and Law No. 6.360, of September 23 1976 for commercialization in the country. One of the registration steps corresponds to the previous laboratory analysis of the products with the highest risk class (class IV), carried out by the Laboratory of Blood and Blood Products (LSH). In the analysis of the products, serological panels consisting of true positive samples are used as the main tool in the sensitivity assessment. **Objective:** To revalidate a true HIV positive serological panel for the evaluation of *in vitro* HIV diagnostic kits. **Method:** A retrospective evaluation and selection of the panel results was performed against the kits that obtained satisfactory results and were received for prior analysis from January 2010 to December 2011. The reactivity of the panel samples in three immunoenzymatic assays (ELISA), in three chemiluminescence assays (CLIA), in three immunochromatographic assays (rapid tests) and in three western blots was used as revalidation criterion; and reactivity in an enzyme-linked fluorescent enzyme assay (ELFA), in addition to a volume equal to or greater than 1 mL. **Results:** During the period, 73 kits for *in vitro* diagnosis of HIV

Instituto Nacional de Controle de  
Qualidade em Saúde, Fundação  
Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio  
de Janeiro, RJ, Brasil

\* E-mail: yr.ribeiro@hotmail.com

Recebido: 30 abr 2020

Aprovado: 12 jul 2021



infection were received for analysis at the LSH, 47 (64.4%) of which were satisfactory, distributed as follows: 43.0% (20/47) ELISA, 34.0% (16/47) immunochromatographic assays, 13.0% (06/47) western blot, 2.0% (01/47) ELFA, 8.0% (04/47) chemiluminescence assays. After the evaluation, 77.0% (34/44) of the units were revalidated, and 23.0% (10/44) were excluded from the panel, as they did not meet the established criteria. **Conclusions:** The revalidated panel currently consists of 34 units of true positive samples, with consistent results, thus increasing the reliability and safety of the analyses carried out and of the tests marketed in the country.

**KEYWORDS:** HIV; Serological Panel; AIDS

## INTRODUÇÃO

A síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), identificada em 1981, tornou-se um marco na história<sup>1</sup>. Em busca de respostas sobre a doença, se iniciava assim, uma corrida contra o tempo que perdura até nossos dias, na busca da cura dessa síndrome. Em outubro de 1983, no Instituto Pasteur, foi realizado o primeiro isolamento do vírus da imunodeficiência humana (HIV), retirado de linfonodos de pacientes com linfadenopatia, característica de um estágio inicial da AIDS<sup>2</sup>.

A transmissão do HIV pode ocorrer principalmente por via sexual, por contaminação sanguínea ou por transmissão vertical<sup>3</sup>. A infecção pelo HIV pode ser caracterizada em três fases: fase aguda (nas primeiras semanas de infecção, nas quais há intensa replicação viral), fase persistente (caracterizada pela manutenção dos níveis de TCD4+ e baixa concentração de HIV plasmático) e AIDS (quando ocorre redução significativa de células TCD4+, altos níveis de HIV plasmático e aparecimento de manifestações clínicas características e infecções oportunistas)<sup>4</sup>. Existem dois retrovírus capazes de levar a AIDS, o HIV-1 e o HIV-2, sendo o tipo 2 apresentado em indivíduos que tiveram contato com a população do continente africano<sup>5</sup>.

No Brasil, o diagnóstico da doença em indivíduos com idade acima de dois anos é baseado na detecção de anticorpos, em concordância com a Portaria do Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde (GM/MS) nº 59, de 28 de janeiro de 2003. Para a identificação da infecção pelo HIV em crianças com idade inferior a dois anos, são utilizados testes para quantificação da carga viral do HIV-1, em função da transferência passiva de anticorpos da mãe para o bebê, que pode ocasionar resultados falso positivos nos testes para detecção de anticorpos<sup>6</sup>.

Os testes para detecção de anticorpos anti-HIV podem ser classificados em testes de triagem ou confirmatórios. São considerados de triagem os primeiros testes realizados para identificar possíveis indivíduos infectados pelo HIV, sendo eles: o ensaio imunoenzimático (ELISA), o ensaio enzimático fluorescente ligado à enzima (ELFA), o ensaio de quimioluminescência (CLIA) e o imunocromatográfico (teste rápido), pois apresentam alto grau de sensibilidade. Os confirmatórios são testes ou conjuntos de testes que podem definir o diagnóstico de uma unidade de sangue após um resultado inicial reagente, tais testes possuem alto grau de especificidade, ou seja, correspondem ao percentual de resultados negativos obtidos quando há ausência de determinado marcador na amostra, são eles: o *western blot*, reação de imunofluorescência indireta (IFI) e a detecção do genoma do vírus HIV<sup>6</sup>.

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 26 de agosto de 2015, os produtos de diagnóstico de uso *in vitro* são classificados pela relevância epidemiológica e para fins de regularização

junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em quatro classes de risco (I, II, III e IV). Os kits para o diagnóstico do HIV pertencem à classe de maior risco (IV) e, de acordo com a legislação vigente, devem ser registrados pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, somente produtos registrados na Anvisa podem ser comercializados. Uma das etapas do registro corresponde à análise prévia laboratorial para verificação do desempenho do produto, na qual os parâmetros de sensibilidade e de especificidade devem ser atendidos<sup>7,8</sup>.

Desde 1995, a avaliação prévia desses produtos é realizada pelo Laboratório de Sangue e Hemoderivados (LSH) pertencente ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)<sup>8</sup>.

Na análise prévia dos produtos destinados ao diagnóstico do HIV são utilizados painéis sorológicos constituídos de amostras verdadeiro positivas como principal ferramenta na avaliação da sensibilidade clínica ou diagnóstica, além da utilização de padrões internacionais e painéis internacionais comercialmente disponíveis. O painel é um conjunto de unidades de plasma consideradas impróprias para o uso terapêutico, provenientes de serviços de hemoterapia das diversas regiões do país. As unidades de plasma obtidas a partir do fracionamento do sangue total de doadores que apresentaram reatividade para HIV e atenderam aos critérios de validação do LSH, realizadas a partir do ano de 1996, formam o painel sorológico verdadeiro positivo (PSVP) para HIV, atualmente composto por 44 amostras.

Dessa forma, o objetivo desse estudo foi realizar a revalidação do painel do HIV, que é de extrema relevância para manutenção da confiabilidade e segurança dos testes empregados no diagnóstico sorológico, uma vez que anualmente são disponibilizados novos kits no mercado nacional e internacional, com finalidade de atender a demanda da população por testes cada vez mais sensíveis<sup>9</sup>.

## MÉTODO

Com o objetivo de revalidar o painel sorológico positivo para HIV, foram avaliados os resultados das unidades que compõem o painel do HIV utilizadas na avaliação da qualidade dos kits de diagnóstico para essa patologia, que foram encaminhados para análise prévia ao LSH em cumprimento à RDC nº 36/2015 para fins de registro na Anvisa.

Foram considerados para o presente estudo somente os kits que obtiveram laudo satisfatório para os parâmetros de sensibilidade (100,0%) e especificidade ( $\geq 99,5\%$ ) no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011, esses parâmetros foram adotados junto à Anvisa. Foi realizado o levantamento dos resultados das amostras que compõem o



painel sorológico frente às metodologias de ELISA, ensaio imunocromatográfico, *western blot*, ELFA e CLIA, realizadas no laboratório no período selecionado. Os dados obtidos foram compilados em planilha de resultados no Excel®. Nas planilhas dos testes de ELISA, ELFA e CLIA, foram acrescentados os valores da razão, que é obtido através do cálculo entre a densidade óptica (DO) e *cut-off* (CO, ponto de corte) – (DO/CO) dos testes rápidos e no teste de *western blot* foi adicionada a reatividade (R) ou não (NR) apresentada no teste.

Para a revalidação do painel do HIV, foi estabelecido como critério a positividade das amostras em três testes ELISA, em três ensaios imunocromatográficos, em três *western blot*, um ELFA e três CLIA, além de volume igual ou superior a 1 mL das amostras em estoque ou em rotina laboratorial. Os critérios de revalidação estabelecidos foram baseados nos critérios de validação realizados na confecção do painel, a fim de garantir resultados fidedignos<sup>10</sup>.

Nas metodologias ELISA e CLIA, foram consideradas positivas somente as amostras que apresentaram valor da razão (DO/CO)  $\geq 1,5$ , para maior garantia da reatividade e melhor uniformidade aos resultados<sup>10</sup>.

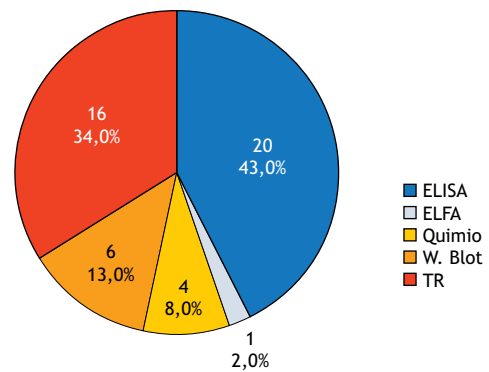
Foram revalidadas somente as unidades de amostra que cumpriram todos os critérios previamente estabelecidos. As amostras que não atenderam na totalidade os critérios foram excluídas do painel para HIV e segregadas, passando a compor um painel de amostras indeterminadas.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de janeiro 2010 a dezembro de 2011 foram encaminhados para análise prévia no INCQS 73 kits de diagnóstico *in vitro* do HIV como requisito para o registro de produtos junto à Anvisa, nas metodologias ELISA, teste rápido, *western blot*, ELFA e CLIA. Após a avaliação laboratorial, 47 (64,0%) produtos foram considerados satisfatórios para os parâmetros de sensibilidade (100,0%) e especificidade ( $> 99,5\%$ ) e 26 (36,0%) foram insatisfatórios. No que diz respeito às metodologias avaliadas, os testes satisfatórios corresponderam a 20 (43,0%) testes ELISA, 16 (34,0%) testes rápidos, seis (13,0%) *western blot*, um (2,0%) ELFA, e quatro (8,0%) CLIA (Figura 1).

As avaliações foram realizadas com o objetivo de garantir o desempenho dos produtos disponibilizados no mercado nacional. Os kits com laudo insatisfatório não obtiveram registro na Anvisa e, portanto, não foram incluídos no estudo. No Brasil, a utilização de produtos para o diagnóstico *in vitro* não registrados, além de ilegal, pode impactar na qualidade e fidelidade dos resultados, o que não pode ocorrer quando se trata da segurança da saúde do usuário<sup>10</sup>.

A avaliação retrospectiva dos resultados, objetivando a revalidação do painel sorológico do HIV, inicialmente composto de 44 amostras verdadeiro positivas, foi realizada frente aos 47 kits avaliados e que obtiveram laudo satisfatório. Os valores da razão (DO/CO) das amostras nos testes ELISA, ELFA e CLIA e a reatividade ou não nos testes imunocromatográficos e *western blot* foram compilados e comparados em planilha Excel®. Com base nos critérios de revalidação estabelecidos, verificamos que oito (18,0%) não atenderam a um ou mais critérios. Um total de sete unidades de amostras (87,0%) apresentou razão inferior a 1,5 no CLIA, uma (12,0%) foi



Fonte: Laboratório de Sangue e Hemoderivados, 2020.

Figura 1. Distribuição por metodologia do quantitativo de kits para o diagnóstico do HIV com laudo satisfatório.

não reagente no teste ELFA, e duas (25,0%) foram negativas no *western blot*. Todas as amostras analisadas foram positivas nos três ensaios imunocromatográficos e apresentaram valores de razão (DO/CO) superiores a 1,5 nos três testes ELISA avaliados.

Ressaltamos que as amostras do painel positivo para HIV vêm sendo utilizadas na rotina laboratorial por um período superior a 20 anos, e o longo período de uso poderia justificar a perda ou diminuição da reatividade, principalmente nas unidades com baixos títulos de anticorpos, dificultando assim sua identificação<sup>10</sup>.

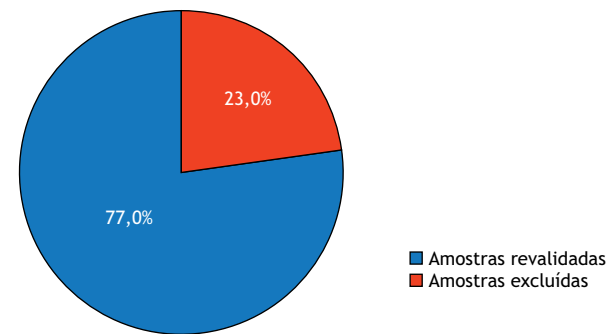
Outra hipótese avaliada em relação à reatividade foi o processo de congelamento e descongelamento dos soros, entretanto, segundo estudo de Castejón et al.<sup>11</sup>, o impacto dos múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento das amostras de soro estocadas a  $-20^{\circ}\text{C}$  não possui efeito significativo na reatividade dos anticorpos específicos, assim não interferindo na reatividade delas<sup>11</sup>.

Para a revalidação, além de cumprir os critérios relacionados à metodologia, as amostras deveriam possuir um volume mínimo de 1 mL em estoque ou em utilização no LSH<sup>10</sup>. Verificamos que 26 (59,0%) amostras possuíam volume igual ou inferior a 5 mL. Um total de 16 (36,0%) possuía volume superior a 5 mL e 5,0% (2/44) não estavam disponíveis em estoque. Sendo assim, duas unidades de amostras foram excluídas por não apresentarem volume suficiente para uso.

Do total de amostras positivas do painel HIV, composto inicialmente por 44 validadas, oito (18,0%) não apresentaram reatividade em três (7,0%) testes CLIA, uma (2,0%) em ELFA e duas (4,0%) no *western blot* e duas (4%) não possuíam volume suficiente em estoque. Após exclusão das amostras com resultados discordantes ou com volume insuficiente, 34 (77,0%) foram revalidadas e dez (23,0%) excluídas por não se adequarem aos critérios estabelecidos para revalidação referentes à metodologia e ao volume (Figura 2).

## CONCLUSÕES

O estudo avaliou o painel sorológico do HIV do LSH, composto por 44 unidades de amostras frente a 47 kits de metodologias e fabricantes diferentes recebidos no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011 no INCQS, com a finalidade de revalidação do painel.



Fonte: Laboratório de Sangue e Hemoderivados, 2020.

Figura 2. Quantitativo de amostras revalidadas e excluídas do painel do HIV do Laboratório de Sangue e Hemoderivados.

O plasma humano utilizado para confecção do painel sorológico possui volume limitado e esgotável, sendo assim, há uma grande necessidade de inserção de novas amostras no painel, sendo o processo dinâmico e randômico. À medida que os novos plasmas

atendem às especificações exigidas, serão caracterizados e inseridos ao painel positivo para HIV.

O estudo demonstrou que grande parte do painel positivo possui baixo volume, sendo 26 (59,0%) amostras com volume  $\leq 5$  mL, 16 (36,0%) amostras com volume  $> 5$  mL e duas (5,0%) sem volume, ratificando, com isso, a necessidade de recebimento constante de plasmas para cadastro, caracterização e conseqüente ampliação do número total de amostras verdadeiro positivas para HIV.

O painel verdadeiro positivo para HIV, inicialmente constituído por 44 amostras, após a revalidação, passou a ser composto por 34 unidades. Um total de dez unidades não atendeu aos critérios de revalidação e foi remanejado para o painel de amostras indeterminadas.

A revalidação do painel HIV é de extrema importância, pois reafirma a garantia da confiabilidade e a segurança dos resultados das amostras frente aos kits empregados no diagnóstico *in vitro* do HIV e, conseqüentemente, a segurança dos produtos comercializados no país.

## REFERÊNCIAS

1. Goldani LZ. Descoberta do HIV: o reconhecimento. Rev HCPA. 2008;28:205-6.
2. Brito AM, Castilho EA, Szwarcwald CL. AIDS e infecção pelo HIV no Brasil: uma epidemia multifacetada. Rev Soc Bras Med Trop. 2001;34(2):207-17. <https://doi.org/10.1590/S0037-86822001000200010>
3. Santos NSO, Romanos MTV, Wigg MD. Virologia humana. 3a ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2015.
4. Lopes AC. Tratado de clínica médica. 3a ed. São Paulo: Roca; 2006.
5. Ministério da Saúde (BR). Recomendações para terapia anti-retroviral em adultos e adolescentes infectados pelo HIV 2007/2008: documento preliminar. Brasília: Ministério da Saúde; 2008[acesso 30 ago 2018]. Disponível em: [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 59, de 28 de janeiro de 2003. A sub-rede de laboratórios do programa nacional de DST e AIDS, no que concerne ao diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV, será composta por todos os laboratórios, públicos e conveniados ao SUS, que realizam testes sorológicos para a detecção de anticorpos anti-HIV e de antígenos do HIV, organizados hierarquicamente, de acordo com a esfera de gestão do SUS à qual pertencem. Diário Oficial União. 29 jan 2003.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 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.
8. Brasil. Lei N° 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 set 1976.
9. Chiattonne CS, Pereira JPM, Langhi Junior DM, Rugani MA, Souza CA, Saraiva JCP et al. Urgência na introdução do NAT: é fundamental não cometer os erros do passado. Rev Bras Hematol Hemoter. 2008;31(2):113-4. <https://doi.org/10.1590/S1516-84842009000200015>
10. Ribeiro AS. Confecção de painel sorológico para controle da qualidade de conjuntos de diagnósticos para detecção do anti-HIV [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2006.
11. 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

Ribeiro YR, Macedo GPS - Aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Borges HCBG - Concepção, planejamento (desenho do estudo). Vêgo DC, Passo DCD, Silva MM, Castro JRN - Análise e interpretação dos resultados. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

### Conflito de Interesse

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



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Visa em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

# A influência da microbiota de doadores e do armazenamento do enxerto no transplante de córnea

## Influence of donor microbiota and of graft storage on corneal transplantation

### RESUMO

Catiusca Reali\* 

Fernando Pagnussato<sup>II</sup> 

Mercedes Passos Geimbal 

**Introdução:** O transplante de córneas é o principal tratamento para pessoas que apresentam distúrbios de curvatura ou transparência da córnea. No Brasil, não há protocolo unificado para meios de preservação, tempo de armazenamento e antibióticos utilizados. A preocupação é a de que patógenos possam ser transferidos aos receptores de transplantes. **Objetivo:** Realizar o levantamento da microbiota ocular de doadores de córneas a fim de verificar uma possível correlação com infecções em receptores e, dessa forma, auxiliar na melhoria de metodologias e protocolos de armazenamento de córneas. **Método:** Foi conduzido a partir de revisão da literatura, nas bases de dados PubMed, SciELO e nos portais: periódicos da CAPES, Anvisa, Ministério da Saúde e ABTO, entre 2018 e 2020. **Resultados:** Estudos baseados em cultivo de microrganismos trazem *Staphylococcus* coagulase negativa (SCN) de 30% a 100% das amostras isoladas de conjuntivas. Em menor quantidade estão *Streptococcus*, *Corynebacterium* e *Propionibacterium*. Bactérias Gram-negativas aparecem em número inferior, representadas pelos gêneros *Haemophilus*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Escherichia*, *Proteus* e *Acinetobacter*. Já as técnicas independentes de cultivo trazem *Pseudomonas* como a principal colonizadora da conjuntiva. Também apresentam uma diversidade maior de colonizadores, mostrando um potencial campo de estudos, no qual a superfície ocular pode ter uma diversidade muito maior de espécies e potenciais agentes patogênicos. Os principais meios de preservação utilizados no Brasil levam os antimicrobianos gentamicina e estreptomina em sua composição, porém estudos têm mostrado que as bactérias presentes nos meios de preservação são resistentes a esses antibióticos. **Conclusões:** Os dados apontam para a necessidade de reavaliação da eficiência desses meios de preservação na descontaminação das córneas para transplante.

**PALAVRAS-CHAVE:** Microbiota; Transplante de Córnea; Meio de Preservação; Resistência a Antimicrobianos

### ABSTRACT

**Introduction:** Corneal transplantation it is the main treatment for people who have corneal curvature or transparency disorders. In Brazil, there is no unified protocol on the means of preservation, storage time and antibiotics used. The concern is that pathogens are transferred to transplant recipients, causing eye infections after transplantation. **Objective:** Examine ocular microbiota of corneal donors, to verify a possible correlation with infections in recipients and thus assist in improving corneal storage methodologies and protocols. **Method:** Literature review conducted in PubMed, SciELO and the following websites: CAPES Journals, Anvisa, Brazilian Ministry of Health and ABTO, between 2018 and 2020. **Results:** Studies based on microorganism's cultivation show coagulase negative *Staphylococcus* in 30% to 100% of samples isolated from conjunctiva. In lesser quantities are *Streptococcus*, *Corynebacterium* and *Propionibacterium*. Gram-negative bacteria appear in much lower numbers, represented by the genera *Haemophilus*, *Neisseria*, *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Escherichia*, *Proteus* and *Acinetobacter*. On the other hand,

<sup>I</sup> Instituto de Ciências Básicas da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Porto Alegre, RS, Brasil

<sup>II</sup> Banco de Multitecidos, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Porto Alegre, RS, Brasil

\* E-mail: [catiuscar@gmail.com](mailto:catiuscar@gmail.com)

Recebido: 30 dez 2020

Aprovado: 21 jul 2021



results based on independent cultivation techniques bring *Pseudomonas* as the main colonizer of the conjunctiva. Also, they have a much greater diversity of colonizers, showing a potential field of study. The ocular surface may have a much greater diversity of species and potential pathogens than was expected. The main means of preservation used in Brazil contain the antimicrobials gentamicin and streptomycin in their composition; however, several studies have shown that bacteria present in the means of preservation are resistant to these antibiotics. Conclusions: These data point to the need for a reassessment of the efficiency of these means of preservation in decontaminating corneas for transplantation.

**KEYWORDS:** Microbiota; Corneal Transplantation; Mean of Preservation; Antibiotic Resistance

## INTRODUÇÃO

O ano de 2020 trouxe novos desafios na área da saúde, impactando diretamente a disponibilidade e os serviços de doação de órgãos. No dia 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a pandemia de SARS-CoV-2. O Brasil, durante o período da pandemia, por falta de direcionamento de estratégias do governo federal coordenadas com os estados e municípios brasileiros, atingiu, em abril de 2021, a triste marca de 400 mil mortes, de acordo com os dados divulgados pelo portal do Ministério da Saúde<sup>1</sup>. Essa tragédia refletiu, também, na diminuição da taxa de doação e transplantes no país. O número de transplantes de córnea no primeiro semestre de 2020 caiu 44,3%, comparado ao mesmo período do ano passado<sup>2</sup>.

O número de doadores se mostra insuficiente quando comparado ao número de pacientes que aguardam em filas de transplante. Um levantamento realizado em 2019 estimou a necessidade anual de transplantes de córnea no Brasil em 18.765, já o número de transplantes realizados foi 14.943<sup>3</sup>. Porém, com a pandemia, esse número ficou ainda pior, já que ocorreu a diminuição do número de doadores. De acordo com o levantamento da Agência Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO), os pacientes ativos em lista de espera para transplante de córnea, nos primeiros seis meses de 2020, já eram mais de 12 mil<sup>2</sup>. A possibilidade de utilização de córneas de doadores que contraíram COVID-19 ainda está sendo discutida. Como há um elevado número de pessoas infectadas, a viabilidade das córneas estocadas de doadores não infectados por COVID-19 é ainda mais importante. A perda ou inviabilidade dos tecidos se torna uma preocupação na medida em que ficam indisponíveis, sendo a contaminação microbiológica um dos principais motivos de descarte de córneas em bancos de olhos<sup>4</sup>. Ao contrário da maior parte dos medicamentos utilizados na oftalmologia, dos quais se espera que aumentem a eficácia ao longo de anos de estudos, os antimicrobianos têm a eficácia diminuída pelo aumento da resistência de microrganismos<sup>5</sup>. Por esse motivo, é de extrema importância que se conheça o microbioma ocular, a fim de identificar a relação de proteção formada pela própria microbiota comensal<sup>6</sup>, entendimento da fisiopatologia de diversas doenças oftalmológicas<sup>7</sup> e identificar possíveis patógenos, responsáveis por infecções pós-transplante.

À medida que se compreende a relação complexa que se dá entre os microrganismos que compõem a microbiota ocular, é possível formular ações mais específicas de prevenção ou de tratamento. Como prevenção às infecções, antibióticos são utilizados junto aos meios de preservação usados em protocolos de

armazenamento. Eles são adicionados no intuito de realizar a descontaminação das córneas, porém essas soluções não têm se mostrado 100% eficientes. No Brasil, os principais antimicrobianos utilizados em meios de preservação são a gentamicina e a estreptomicina<sup>8</sup>, mas estudos já mostram que diversas espécies bacterianas apresentam resistência a esses antibióticos<sup>9,10</sup>.

Até o momento, não há um protocolo que uniformize a utilização de meios de preservação, antimicrobianos mais eficientes, temperatura e tempo de estocagem de córneas. A realização de estudos comparando esses métodos se mostra necessária, pois o aprimoramento da metodologia poderá resultar em uma perda menor de material, assim como evitar que microrganismos do doador, ou que cresceram junto aos meios de preservação de córneas, sejam transmitidos aos receptores, já que isso pode causar endoftalmite graves e, até mesmo, a perda do globo ocular.

Este artigo de revisão teve como objetivo realizar levantamento sobre a microbiota ocular de doadores de córnea para verificar uma possível correlação com infecções pós-transplante, a fim de auxiliar futuros estudos sobre metodologias e protocolos de armazenamento de córneas no Brasil.

## MÉTODO

Este trabalho foi realizado a partir de uma revisão da literatura, nas bases de dados: PubMed, *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Saúde e Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), no período compreendido entre 2018 e 2020. Os três primeiros portais citados foram utilizados para a busca de artigos científicos nacionais e internacionais, a partir das seguintes palavras-chave: “cornea transplant”, “corneal storage media”, “corneal preservation”, “eye banking”, “ocular microbiome”, “eye infections”. Para a busca de dados relacionados à COVID-19, por se tratar de uma literatura escassa até o momento da pesquisa, além dos portais anteriores, foram realizadas buscas no Google Acadêmico, utilizando as palavras-chave “SARS-CoV-2 corneal infection” e “COVID-19”. Os portais da Anvisa, do Ministério da Saúde e da ABTO foram utilizados para a coleta de dados livres, publicados pelo governo brasileiro e pela ABTO. Para a seleção de artigos, foram utilizados inicialmente critérios como o interesse para o tema e a data de publicação, a partir da leitura



dos títulos. Após a leitura dos títulos dos artigos, notou-se que alguns deles se repetiram nas diferentes bases e que outros não preenchiam os critérios deste estudo. Após uma pré-seleção, foi avaliada a bibliografia utilizada no estudo, se estava atualizada, o delineamento dos experimentos e a relevância acerca do tema. Foram considerados artigos publicados em português, espanhol e inglês. Os textos foram então selecionados para leitura do resumo e excluídos os que não diziam respeito ao propósito deste estudo. Na seleção final, 87 artigos foram utilizados para a elaboração deste trabalho, sete deles da PubMed, quatro da SciELO, 68 selecionados a partir de buscas no Portal de Periódicos da CAPES e oito do Google Acadêmico. A partir da leitura completa dos artigos, foram retiradas as informações que conduziram à escrita deste trabalho.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

### Transplantes de córnea no Brasil

A córnea é a interface entre o olho e o ambiente externo. Além da função de proteção, é a principal superfície de refração do olho<sup>11</sup>. Quando a sua qualidade está comprometida, podem ocorrer diversos transtornos na visão, incluindo a sua perda completa. Dentre as principais causas da cegueira estão: catarata (51%), glaucoma (8%), degeneração macular relacionada à idade (5%), cegueira infantil e opacidade da córnea (4%), erros refrativos não corrigidos e tracoma (3%), retinopatia diabética (1%) e causas indeterminadas (21%)<sup>12</sup>. Pesquisas mostram que as doenças de córneas representam as principais causas das cegueiras reversíveis no mundo<sup>12,13</sup> e o transplante de córneas vem a ser um importante tratamento para recuperar a visão.

O Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro é responsável por coordenar o sistema de transplantes, que deve ser disponibilizado a toda população do país sem custos, universalizando o acesso aos

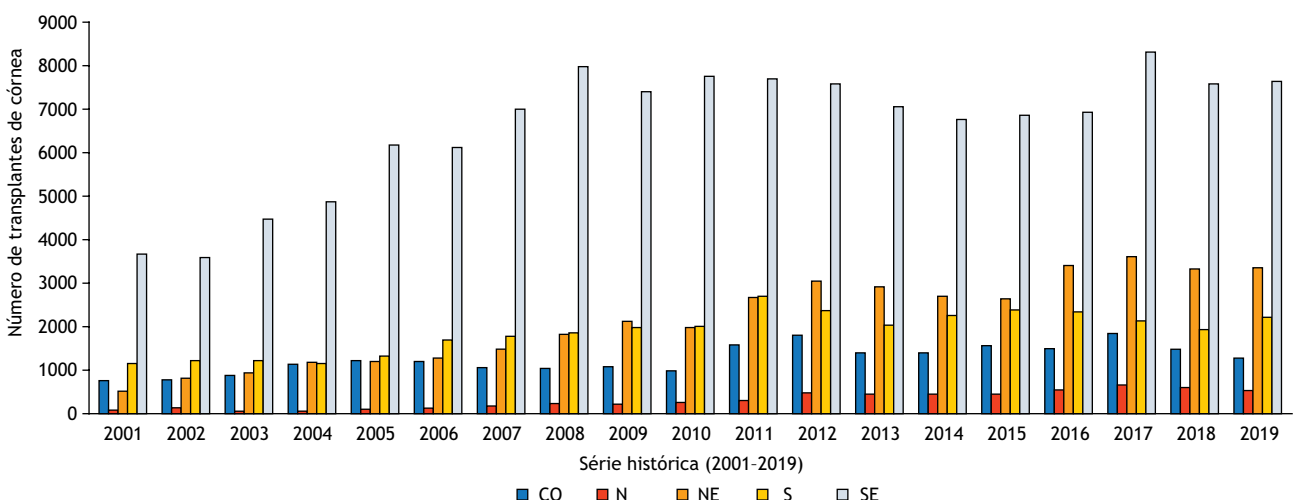
transplantes e ao tratamento. A Política Nacional de Transplantes está disciplinada na Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, e Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001. Os transplantes podem ser realizados por instituições públicas ou privadas, porém o procedimento deve ser gratuito, conforme disposto em lei.

O Ministério da Saúde divulga dados sobre o número total de transplantes realizados no país. Porém, apesar de o SUS coordenar o sistema de transplantes, não disponibiliza um banco de dados centralizado para acompanhamento após a realização dos procedimentos, dificultando a estimativa do número de transplantes de córneas bem-sucedidos.

A ABTO trouxe em sua última divulgação os dados de transplantes de córnea de janeiro a junho de 2020, onde foram realizados 3.963 transplantes, pouco mais da metade dos transplantes realizados no mesmo período do ano de 2019, 7.112<sup>2</sup>. A série histórica completa da ABTO<sup>3</sup>, com dados de 2012 a 2019, mostra a Região Sudeste com o maior número de transplantes de córnea em 2019, 7.558, sendo São Paulo o estado com o maior número de transplantes realizados (69,4%). Já a Região Sul realizou, no mesmo ano, 2.209 transplantes de córnea, e o Rio Grande do Sul representou 32,2% (Figura 1).

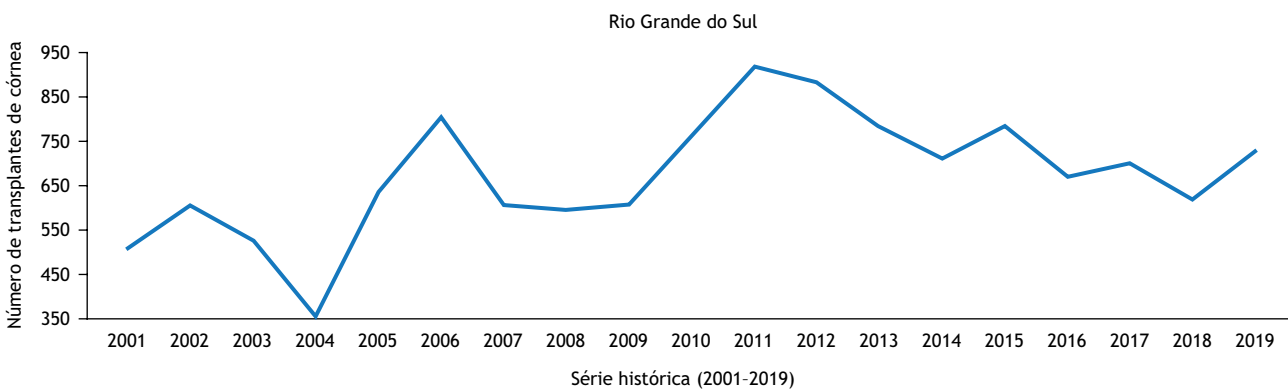
O Rio Grande do Sul teve o maior número de transplantes realizados entre os anos 2011 e 2012, 918 e 882 transplantes de córnea, respectivamente (Figura 2). Desde então, não tem mais atingido o número de transplantes realizados nos anos citados, tendo, em 2019, realizado 727 transplantes.

Apesar de o transplante de córneas ser o transplante de tecidos mais realizado no mundo<sup>14</sup>, a demanda de doações não está sendo suprida, principalmente pelo número insuficiente de doadores<sup>15</sup>. Os números da ABTO chamam atenção, no primeiro semestre de 2020 dentre os potenciais doadores de órgão do Rio Grande do Sul, apenas 31,56% foram realizados, ou seja, de 301



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020, a partir de dados divulgados pelo Ministério da Saúde (2001 a 2017) e pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (2012 a 2019).

Figura 1. Série histórica do número de transplantes de córnea realizados no Brasil entre 2001 e 2019, nas seguintes Regiões: Centro-Oeste (CO); Norte (N); Nordeste (NE); Sul (S) e Sudeste (SE).



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020, a partir de dados divulgados pelo Ministério da Saúde (2001 a 2017) e pela Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (2012 a 2019).

Figura 2. Série histórica do número de transplantes de córnea realizados no Rio Grande do Sul, entre 2001 e 2019.

potenciais doadores, apenas 110 doadores efetivos e, desses, 95 cujos órgãos foram transplantados. Na lista de espera para doações de córnea encontram-se 12.234 pacientes ativos, os números variam muito por Estado. Em São Paulo existem 2.984 pacientes em lista de espera, já no Rio Grande do Sul, este número cai para 201. Segundo o Ministério da Saúde, dentre os motivos para o baixo número de efetivação nas doações está a negativa familiar (43%) manifestada em entrevistas com os familiares, porém, em 31% dos casos, os familiares não chegam a ser entrevistados. Os motivos para a não realização das entrevistas não foram divulgados pelo Ministério da Saúde, assim como não foram divulgados dados discriminando os tipos de doação.

Devido ao número insuficiente de doadores de córnea e às listas de espera, os Bancos de Olhos acabam tendo um papel fundamental não só na captação, mas principalmente, em dar boas condições de armazenamento e conservação para posterior efetivação dos transplantes<sup>16</sup>. Estudos indicam que, mesmo após a autorização para doação, uma grande parcela das córneas é descartada e não há a efetivação do transplante. Em estudo realizado no estado do Paraná, entre os anos de 2011 e 2015, 45,6% das córneas doadas foram descartadas por diversos motivos e, no Brasil, esse número correspondeu a 29,5%<sup>17</sup>. Dentre os motivos do descarte estão, em maior número, a sorologia positiva, a viabilidade e a qualidade da córnea e, em menor número, a contaminação do tecido ocular.

### Microbiota da superfície ocular humana

A microbiota normal é definida como as espécies de microrganismos presentes na maioria dos indivíduos avaliados, em uma localização particular<sup>18</sup>. A conjuntiva, assim como margens da pálpebra e lágrimas, apresenta uma quantidade muito menor de espécies microbianas quando comparada a outras mucosas, como a superfície da mucosa oral. Mesmo em menor número, a superfície ocular está continuamente exposta ao ambiente e a diferentes espécies de microrganismos<sup>19</sup>. O desequilíbrio na microbiota normal ou a inserção de espécies transitórias pode ter como consequência o aparecimento de algumas doenças<sup>20</sup>.

A microbiota da superfície ocular pode ser alterada por diversos fatores: ambientais, doenças, uso de antibióticos<sup>21,22</sup>, dentre outros. A síndrome do olho seco tem sido constantemente associada às condições inflamatórias da superfície ocular<sup>23</sup>, pois a lubrificação realizada pela lágrima, que contém compostos antimicrobianos<sup>24</sup>, contribui para que poucas espécies de microrganismos se estabeleçam na mucosa ocular.

Estudos baseados em métodos dependentes de cultivo têm mostrado uma predominância de bactérias Gram-positivas presentes na conjuntiva humana, especialmente *Staphylococcus coagulase negativa* (SCN), isoladas em 20% a 80% dos swabs de conjuntiva e em 30% a 100% dos swabs de pálpebras; assim como os gêneros *Streptococcus*, *Corynebacterium* e *Propionibacterium* (*P. acnes*)<sup>18,19,22,25,26,27,28</sup> e, com menor ocorrência, *S. aureus*, *Micrococcus* sp., *Bacillus* sp. *Enterococcus* sp., *Lactobacillus* sp.<sup>19</sup>. Também, embora em menor número, bactérias Gram-negativas, tais como: *Haemophilus* sp., *Neisseria* sp.<sup>22</sup>, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* sp, *Escherichia coli*, *Proteus* sp. e *Acinetobacter* sp.<sup>19,29,30,31,32</sup>, assim como alguns grupos de fungos<sup>19</sup>. Já nas pálpebras e/ou lágrimas podem ser encontrados, em maior frequência, SCN, como também *Propionibacterium* sp., *Corynebacterium* sp., *S. aureus*, *Micrococcus* sp. e *Streptococcus* sp. Novamente, em menor número, bactérias Gram-negativas, tais como: *Moraxella* sp., *Pseudomonas* sp., *Neisseria* sp. e *Proteus* sp.<sup>19</sup>.

Nos últimos anos, houve uma intensificação da utilização de métodos de identificação independentes de cultivo, como a reação em cadeia da polimerase (PCR) e o sequenciamento utilizando o gene 16S rRNA. Através dessa nova abordagem, outros gêneros estão sendo identificados como possíveis colonizadores da conjuntiva ocular<sup>20</sup>. Dentre os gêneros encontrados por pesquisadores através de técnicas independentes de cultivo e não citados acima, estão: *Millisia*, *Anaerococcus*, *Fingoldia*, *Simonsiella*, *Veillonella*<sup>20</sup>, *Bradyrhizobium*, *Brevundimonas*, *Aquabacterium*, *Sphingomonas*, *Streptophyta* e *Methylobacterium*<sup>33</sup>.

No mesmo estudo, Dong et al.<sup>28</sup> apresentaram 12 gêneros bacterianos constituindo o microbioma da conjuntiva, ordenados por frequência: *Pseudomonas* sp. (20%), *Propionibacterium* (20%),





*Bradyrhizobium* (16%), *Corynebacteria* (15%), *Acinetobacter* (12%), *Brevundomonas* (5%), *Staphylococcus* (4%), *Aquabacterium* (2%), *Sphingomonas* (1%) e *Streptococcus* (1%). O gênero *Pseudomonas* é citado por outros estudos dentre os microrganismos mais abundantes da conjuntiva, por técnicas independentes de cultivo. Lee et al.<sup>23</sup> encontraram *Pseudomonas*, *Elizabethkingia*, *Corynebacterium*, *Staphylococcus*, *Delftia*, *Propionibacterium* e *Streptococcus* representando 63,6% das sequências. Novamente, *Pseudomonas* sp. foi a sequência mais abundante nos estudos de Zhou et al.<sup>34</sup>, seguido por *Bradyrhizobium* sp. e *Acinetobacter* sp.

A frequência de espécies apresentadas por métodos independentes de cultivo, nesses estudos, surpreende na medida em que o gênero *Pseudomonas* aparece em elevada frequência, e não mais SCN, como em resultados apresentados por técnicas dependentes de cultivo. Bactérias Gram-negativas são as menos abundantes por isolamento e identificação de gêneros bacterianos por métodos dependentes de cultivo. Os diferentes locais do olho apresentam microbiota diferenciada onde *Pseudomonas* sp. se mostrou mais frequente, nas pálpebras e na conjuntiva, porém não é tão frequentemente encontrada na superfície ocular<sup>35</sup>.

A metodologia de análise dependente de cultivo, acaba favorecendo microrganismos com crescimento mais rápido e menos fastidiosos<sup>33,36,37</sup>. Os meios de cultivo, assim como as condições de crescimento fazem uma seleção de espécies, o que não ocorre em métodos independentes de cultivo. Estima-se que apenas 1% dos microrganismos sejam cultiváveis por técnicas de rotina<sup>38</sup>. Além da metodologia, condições ambientais, sazonalidade e faixa etária podem ser fatores importantes na diferença dos dados apresentados<sup>21,22,34</sup>. Nos estudos avaliados, não houve diferença estatística na microbiota ocular entre homens e mulheres, mas essa diferença aparece entre faixas etárias avaliadas<sup>28,33</sup>.

A introdução de técnicas independentes de cultivo e de análises de metagenômica mostrou uma microbiota ocular mais parecida com a da pele, e não com a de outras mucosas, como a boca e garganta<sup>39</sup>. Estudos inferem que o microbioma ocular pode ter se desenvolvido como resultado de interações físicas entre a pele nas margens das pálpebras ou os dedos com a superfície ocular<sup>31,40</sup>, assim como partículas de poeira, água, pólen etc. É importante definir quais os microrganismos são transitórios e possíveis causadores de distúrbios na composição do microbioma e quais são comensais e contribuem para a manutenção desse equilíbrio<sup>20</sup>.

### Microbiota relacionada a infecções oculares

Apesar de ser conhecido que a microbiota normal auxilia na proteção do olho, algumas espécies presentes na conjuntiva contribuem com o aparecimento de doenças infecciosas e autoimunes do olho, tais como: ceratite, conjuntivite, endoftalmite e síndrome do olho seco<sup>19</sup>. Por esse motivo, é importante conhecer e distinguir a microbiota comensal da microbiota transitória. Mesmo com o aumento de estudos utilizando técnicas mais sensíveis, não há consenso sobre quantos filotipos realmente contribuem para o equilíbrio microbiano ocular e compõem a microbiota normal, assim como não se sabe exatamente qual a relação da adição ou exclusão de espécies<sup>20</sup>.

Até 82% das endoftalmites pós-cirúrgicas em pacientes que tiveram cataratas podem ser causadas pela microbiota ocular<sup>41</sup>. Bactérias são os principais agentes causadores de endoftalmite e os patógenos Gram-positivos responsáveis por 60% a 80% das infecções agudas, sendo SCN o microrganismo mais comumente isolado<sup>6,42,43</sup> e, em menor quantidade, cocos Gram-positivos e *P. acnes*<sup>43</sup>. Em estudos que avaliaram 55 casos de endoftalmite acometidos após transplante de córnea, 44 foram de origem bacteriana com cultura comprovada, sendo o mesmo microrganismo isolado do receptor e do doador em 56,8% dos casos<sup>44</sup>. Esses dados ressaltam a importância de se compreender e monitorar a distribuição de microrganismos e infecções oculares e a sua resistência a antimicrobianos para melhor adequar o tratamento pré, peri e pós-operatório<sup>6</sup>. O aumento da incidência de infecções fúngicas pós-transplantes de córneas também aponta para a necessidade de revisão de métodos de seleção de material<sup>45</sup>.

Bactérias Gram-negativas são muito comuns na superfície ocular de pessoas que utilizam lentes de contato<sup>46</sup>, sendo que o gênero *Pseudomonas* aparece dentre as bactérias mais abundantes<sup>47</sup>, assim como aparece, também, na microbiota da superfície de pessoas saudáveis, em análises realizadas através de técnicas independentes de cultivo. Outros gêneros bacterianos, incluindo bactérias Gram-positivas, também são relatados como presentes no microbioma de usuários de lentes de contato, são eles: *Methylobacterium*, *Lactobacillus* e *Acinetobacter* e, em menor número, *Haemophilus*, *Streptococcus*, *Staphylococcus* e *Corynebacterium* spp<sup>47</sup>. Sabe-se que o risco de infecções em usuários de lentes de contato é aumentado pela falta de contato com o filme lacrimal e de proteínas antimicrobianas presentes nele, mas também pela fricção mecânica na superfície ocular que, hoje se sabe, não é estéril, ao contrário, apresenta uma grande quantidade de microrganismos.

Em estudo avaliando Gram ou culturas positivas em doadores de tecidos de córnea relacionados com casos de infecção pós-transplante, de 46 resultados positivos, 42 isolados foram por bactérias, dois por *Candida*, um por *Acanthamoeba* e um por levedura de brotamento inespecífica. Dentre as espécies bacterianas, 11 foram por SCN, oito foram por *P. acnes* e, em menor número, *Enterococcus faecalis*, *E. coli*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *P. aeruginosa*, *Streptococcus viridans*. Porém, foi possível correlacionar a infecção no receptor da córnea, apenas para *Candida*<sup>48</sup>. Os resultados encontrados pelos autores corroboram com outros estudos, já citados, nos quais há prevalência dessas espécies em métodos dependentes de cultivo, porém, deve-se levar em consideração as limitações implicadas pela metodologia. O estudo também apresentou dez culturas positivas, apenas com resultados de coloração de Gram, não tendo os gêneros ou espécies sido identificados e não sendo possível correlacionar os agentes com infecções posteriores. Outros estudos de caso também relataram a transmissão de *Candida* sp. do doador para o hospedeiro<sup>45,49,50</sup>.

Farrel et al.<sup>9</sup> avaliaram 446 tecidos de córnea, e 14,1% dos crescimentos em cultura foram positivos. As espécies mais abundantes foram: *Streptococcus* (41%), *Propionibacterium* (23%) e *Staphylococcus* (22%), sendo a maior parte das espécies resistentes



à gentamicina<sup>9</sup>. Apesar de o artigo não relacionar as espécies encontradas às endoftalmite nos receptores, os autores inferiram que conhecer os agentes patogênicos serve para selecionar antibióticos para uso na cirurgia e, também, no período pós-operatório, assim como para modificar os meios de preservação em bancos de olhos, já que a maior parte das espécies encontradas era resistente à gentamicina.

Os estudos que relacionam os agentes infecciosos presentes em doadores às endoftalmite em receptores foram todos desenvolvidos com técnicas que utilizam o cultivo de microrganismos. A maior parte dos estudos não encontra correlação entre doador e receptor, corroborando com os dados já mencionados<sup>51,52</sup>. No entanto, os isolados de amostras oculares não são necessariamente os agentes causadores de infecções oculares, já que ocorre simultaneamente a presença de diversas bactérias na superfície ocular<sup>53</sup>. Técnicas dependentes de cultivo, apesar de menos precisas, ainda são as mais utilizadas, pelo baixo valor da análise e pela facilidade em se obter resultados, já que técnicas mais robustas dependem de sequenciamento e análises de bioinformática.

A presença de agentes patogênicos na cultura aumenta a probabilidade de endoftalmite em até 1%, já para fungos, poderia chegar a 1,23%, sendo que a identificação precoce do agente infeccioso permitiria a antecipação de um tratamento agressivo, o que poderia prevenir danos ou sequelas, como submeter o paciente a uma nova cirurgia<sup>48</sup>. Lembrando que as técnicas mais comumente utilizadas poderiam estar subestimando as espécies presentes<sup>7</sup>, portanto os agentes infecciosos não estariam aparecendo nas avaliações dos contaminantes. A diferença entre os resultados obtidos em cultura convencional e exames de biologia molecular poderia afetar resultados clínicos<sup>53</sup>.

Apesar da grande presença de bactérias como agentes patogênicos, o alto índice de infecções pelo novo SARS-CoV-2 se faz importante nesta discussão. Em setembro de 2020, os números chamam atenção: são quase 30 milhões de casos de COVID-19 e quase um milhão de mortos no mundo<sup>54</sup>. Atualmente as córneas afetadas por SARS-CoV-2 estão sendo descartadas, devido a sua alta transmissibilidade e possível presença na conjuntiva, podendo ocasionar infecção aos receptores<sup>55</sup>. Alguns estudos indicam uma baixa frequência de implicações preocupantes para a doação de tecidos da córnea, porém alguns casos relatados na China e Singapura demonstraram pacientes com sintomas oculares, como conjuntivites predominantemente em pacientes com doença sistêmica grave<sup>56,57,58,59</sup>, podendo ser detectado na lágrima ou secreções conjuntivais. Contudo, Ang et al.<sup>60</sup> e Desautels et al.<sup>55</sup> argumentaram que os sintomas oculares podem ter sido causados pelos ventiladores utilizados no tratamento.

Atualmente não há evidências de que o vírus SARS-CoV-2 possa infectar tecidos corneanos mais profundos em pacientes com COVID-19, mas os estudos ainda são baseados em observações em animais e *in vitro*<sup>61</sup>, assim como ainda não se pode inferir que haja uma carga viral considerável no estroma e endotélio corneano, que possa causar riscos significativos aos receptores<sup>62,63</sup>. Ainda que Xia et al.<sup>59</sup> sugeriram que o SARS-CoV-2 possa

ser transmitido através do olho, o estudo foi baseado em um número muito baixo de observações. Um estudo recente, publicado em agosto de 2020, avaliou cinco doadores de córneas quanto à expressão viral. Os epitélios corneano e conjuntival expressam ACE2, DC-SIGN/DC-SIGNR e TMPRSS2, sugerindo que a superfície ocular é uma rota potencial para a transmissão de SARS-CoV-2 e que o risco de transmissão viral com o transplante de córnea não pode ser descartado devido à presença de ACE2 no epitélio e endotélio da córnea<sup>64</sup>. *A priori*, suspeitava-se que o vírus se alojava superficialmente, portanto seria possível fazer a esterilização local com solução de iodopovidona após a excisão do doador<sup>65,66</sup>, porém estudos recentes já demonstram resultados contrários. Claramente são necessários mais estudos para inferir se as córneas de doadores positivadas para COVID-19 podem ou não ser utilizadas.

### Seleção de córnea e meios de preservação

No Brasil, a Resolução n° 67, de 30 de setembro de 2008, da Anvisa, regulamenta as contraindicações na utilização de córneas doadas, tais como morte por sepse, soropositivos para HIV, hepatite viral aguda. Também diagnóstico positivo para raiva e outras doenças associadas a microrganismos, com o intuito de não transferir patógenos aos receptores. Mesmo em doadores em que a *causa mortis* ou o seu histórico não são contraindicados para a doação de córneas, a presença de microrganismos em olhos enucleados é inevitável, portanto, a avaliação do material é importantíssima para que os microrganismos não sejam levados do enxerto para o interior do olho receptor. Como controle da contaminação, o material enucleado recebe banho de imersão em colírio e, após, o material é armazenado em soluções contendo antibióticos. Estudos nos quais foram analisadas a conjuntiva de doadores mostraram uma contaminação de 40% a 100% antes de qualquer tratamento e preservação da córnea<sup>25</sup>, porém, mesmo após este tratamento, as córneas não se tornaram estéreis, podendo ainda carregar algum tipo de microrganismo.

No Brasil, a temperatura de armazenamento, assim como o tempo, são definidos pela Anvisa na Resolução n° 67/2008, que indica o armazenamento em refrigeradores com controle de temperatura de 2°C a 8°C. Essa metodologia é a mais difundida no mundo e a única utilizada na América do Norte<sup>67</sup>, e é relativamente eficiente e facilmente reproduzida em bancos de olhos. Já na maior parte dos bancos de olhos europeus, utilizam-se temperaturas de armazenamento das córneas, de 31°C a 37°C. Essa temperatura ofereceria vantagens quando comparada ao armazenamento a 4°C, pois os microrganismos são metabolicamente mais ativos em temperaturas mais altas, aumentando a eficiência dos antimicrobianos e também o tempo de armazenamento pela viabilidade de células endoteliais<sup>4,67</sup>.

O tempo de armazenamento dos órgãos determina a metodologia escolhida. Para períodos mais longos, de até 48 dias, a temperatura recomendada é de 31°C a 37°C, já para períodos curtos, até 14 dias, a temperatura recomendada é de 4°C<sup>68</sup>. Na maior parte do mundo, são utilizados períodos menores de armazenamento, por ter uma necessidade constante de doações, ou seja, a demanda é maior do que a quantidade de córneas disponíveis



para doação. Isso explicaria a frequente utilização de temperaturas de armazenamento a 4°C. O interessante em se utilizar períodos mais longos de armazenamento seria a possibilidade de fortalecer os testes de diagnósticos de patógenos, possíveis causadores de infecções, antes da realização do transplante<sup>69</sup>, porém, um problema de estocar córneas por um período mais longo pode vir a ser as possíveis alterações sofridas na composição do meio de estoque<sup>70</sup>.

Um estudo realizado na Nova Zelândia comparando meios de preservação de córneas mostrou o Optisol-GS com um tempo de estocagem ideal médio de 3,5 dias<sup>71</sup>, contrariando informações dos fabricantes, para os quais o tempo de utilização indicado é de até 14 dias. No Brasil, os meios de preservação de médio prazo utilizados são Optisol-GS (Bausch & Lomb, EUA) e o Eusol-C (Al.Chí.Mia, Itália), o tempo de preservação endotelial da córnea, para ambos, é de 14 dias, e 64% dos Bancos de Olhos no país utilizam soluções de preservação com gentamicina e estreptomina<sup>8</sup>. Já na Europa, os antimicrobianos utilizados junto às soluções de armazenamento são, com mais frequência: penicilina, estreptomina e anfotericina B<sup>67</sup>.

A utilização da estreptomina junto à gentamicina, com o intuito de aumentar o espectro antimicrobiano contra bactérias contaminantes e diminuir a possibilidade do desenvolvimento de endoftalmite, foi introduzida no Optisol GS. Um problema da utilização do Optisol GS ou Optisol G, que tem somente gentamicina em sua composição, no Brasil, seria a temperatura de armazenamento utilizada, que é de 4°C. A gentamicina e estreptomina sofrem um decréscimo em sua atividade a 4°C, quando comparada a 37°C, além disso, seria necessário deixar a córnea em solução de estoque em temperatura ambiente por 3 h, antes da refrigeração<sup>43</sup>. Ainda, antes de realizar o procedimento cirúrgico, seria necessário deixar, mais uma vez, a córnea em temperatura ambiente, por cerca de 1 h<sup>72</sup>. Apesar disso, há relatos de que, após a introdução do meio Optisol GS, houve um decréscimo de 77% das endoftalmite causadas por bactérias, em comparação com fungos e um aumento de 3,4 vezes de endoftalmite, causadas por fungos quando o tempo de estocagem das córneas foi superior a 4 dias<sup>73</sup>.

A gentamicina se tornou um antibiótico amplamente utilizado nos meios de preservação de córneas em todo o mundo<sup>10</sup>, porém um estudo realizado ainda em 1991 mostrou que bactérias resistentes à gentamicina já eram encontradas nas córneas estocadas, mesmo que essas nem sempre estivessem relacionadas a infecções pós-transplante<sup>9</sup>. Embora o número comprovado de infecções pós-operatórias seja baixo, Eastlund<sup>10</sup> sugeriu que esses dados sejam pouco estudados, já que os pacientes que apresentam um quadro de infecção pós-operatório nem sempre retornam ao hospital ou ao profissional responsável pelo transplante. Há também a dificuldade de efetivar o isolamento do microrganismo presente na córnea do doador para comparar com o microrganismo causador da infecção pós-transplante. Esse acompanhamento é realizado em poucos casos, portanto esse dado poderia estar sendo subestimado. As contra-indicações do uso de córneas de pacientes com morte por sepse, ventilação mecânica ou outra enfermidade, citadas na Resolução n°

67/2008, são justamente para evitar que patógenos sejam transmitidos junto com o tecido, como já foi comprovado por diversos estudos de caso<sup>73,74,75,76,77,78</sup>.

Os gêneros *Streptococcus*, *Propionibacterium* e *Staphylococcus*, assim como os difteróides, resistentes à gentamicina, são comumente encontrados nos meios de preservação<sup>10</sup>. Em estudo avaliando a cultura de córneas em meios de preservação com gentamicina e estreptomina, foi relatado crescimento de microrganismos em 72,5% das amostras<sup>25</sup>, mostrando a ineficiência dos meios de preservação, quanto a descontaminação das córneas. O mesmo estudo mostrou que, dos 76 isolados identificados, 81,6% são bactérias Gram-positivas, por ordem de frequência: SCN, em 44,8% dos casos, *Corynebacterium* sp., em 19,7%, *S. aureus*, em 15,8% e *Bacillus* sp., em 1,3%. Lembrando que SCN é o microrganismo mais comumente isolado em endoftalmite<sup>71,79</sup>. Outro estudo, baseado em meios de preservação somente com gentamicina, apresentou 81% dos isolados sendo *Streptococcus*, 60% sendo *Propionibacterium* e 71% sendo *Staphylococcus* resistentes a esse antibiótico. O mesmo estudo mostrou que todos os isolados foram sensíveis à vancomicina<sup>9</sup>. Assim como um estudo de caso relatado por Khokhar et al.<sup>80</sup> indicou que a espécie *Alcaligenes faecalis*, resistente à vancomicina, foi responsável por infecção na córnea transplantada<sup>80</sup>.

Em estudo realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS, entre os anos de 2001 a 2003, analisando a positividade em halos doadores córneo-esclerais, preservados em Optisol GS, dos 63 halos analisados, 11 apresentaram culturas positivas e, desses, quatro foram por *Staphylococcus epidermidis*, um por *S. aureus*, um por *Serratia* sp e um por *P. aeruginosa*, todas resistentes à gentamicina<sup>52</sup>. Baer et al.<sup>81</sup>, ainda em 1988, encontraram *S. viridans* resistentes a esse antibiótico e relataram três casos de endoftalmite causadas por este patógeno<sup>81</sup>. Assim como em um estudo publicado por Fong et al.<sup>82</sup>, no qual não foram eliminados estafilococos, estreptococos e fungos. Para Broniek et al.<sup>83</sup>, a gentamicina não foi eficaz em inibir a replicação bacteriana durante o armazenamento da córnea, em estudo realizado com cultura bacteriana em córneas armazenadas em meio Eusol-C.

O tempo de armazenamento das córneas se mostra determinante no aumento do risco de contaminação<sup>73</sup>. Segundo alguns estudos, o risco de contaminação aumenta após 5 dias de armazenamento<sup>84,85</sup>, apesar de os meios de preservação como o Optisol-GS manterem as córneas com células endoteliais viáveis por até 14 dias a 4°C<sup>86</sup>. A recomendação da *Eye Bank Association of America* (EBAA) é de que a enucleação do bulbo ocular seja realizada, preferencialmente, nas primeiras 6 h após o óbito. Já o reimplante tem como recomendação ideal que seja realizado em até 4 dias após a enucleação. Estudos comparando diferentes combinações de antibiótico e antifúngicos se mostram necessários, visando uma melhor efetividade na descontaminação de córneas para doação. Cada vez mais, ocorrem casos de bactérias resistentes a antimicrobianos, mesmo na comunidade onde as córneas para doação normalmente são capturadas. O aumento da resistência a antimicrobianos se torna um desafio, não só no tratamento de doenças causadas por microrganismos, mas também na descontaminação de órgãos para doação.



## CONCLUSÕES

Os estudos baseados em técnicas independentes de cultivo mostram que há uma diversidade muito maior de bactérias que colonizam o globo ocular do que se pensava existir. Assim como que as bactérias presentes em maior frequência são do gênero *Pseudomonas* e não SCN, como nos resultados de estudos baseados em crescimento em meios de cultivo. Os antibióticos presentes nos meios de cultivo utilizados no Brasil, gentamicina e

estreptomicina, já se mostram controversos, na medida em que muitas espécies bacterianas isoladas dos meios de preservação e de infecções pós-transplante são resistentes à gentamicina e algumas, resistentes à gentamicina e à estreptomicina. Há necessidade de se rever os antimicrobianos utilizados nos meios de preservação, seja por sua eficiência ou pelo grupo-alvo a ser atingido, já que estudos indicam a presença de uma grande quantidade de bactérias Gram-negativas no bioma ocular, pode levar ao desenvolvimento de um protocolo unificado para utilização no Brasil.

## REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Painel coronavírus Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2020[acesso 12 set 2020]. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>
2. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos - ABTO. Registro brasileiro de transplante: dados numéricos da doação de órgãos e transplantes realizados por estado e instituição no período: janeiro/junho 2020. São Paulo: Associação Brasileira de Transplante de Órgãos; 2020[acesso 12 set 2020]. Disponível em: <https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2020/08/rbt-1sem-final-leitura.pdf>
3. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos - ABTO. Registro brasileiro de transplante: dimensionamento dos transplantes no Brasil e em cada estado (2012-2019). São Paulo: Associação Brasileira de Transplante de Órgãos; 2019[acesso 12 set 2020]. Disponível em: <http://www.abto.org.br/abtov03/Upload/file/RBT/2019/RBT-2019-leitura.pdf>
4. Gruenert AK, Rosenbaum K, Geerling G, Fuchsluger TA. The influence of donor factors on corneal organ culture contamination. *Acta Ophthalmol.* 2017;95(7):733-40. <http://doi.org/10.1111/aos.13402>
5. Ta CN, Chang RT, Singh K, Egbert PR, Shriver EM, Blumenkranz MS et al. Antibiotic resistance patterns of ocular bacterial flora. *Ophthalmology.* 2003;110(10):1946-51. [http://doi.org/10.1016/s0161-6420\(03\)00735-8](http://doi.org/10.1016/s0161-6420(03)00735-8)
6. Grzybowski A, Brona P, Kim SJ. Microbial flora and resistance in ophthalmology: a review. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2017;255(5):851-62. <https://doi.org/10.1007/s00417-017-3608-y>
7. Petrillo F, Pignataro D, Lavano MA, Santella B, Folliero V, Zannella C et al. Current evidence on the ocular surface microbiota and related diseases. *Microorganisms.* 2020;8(7):1-13. <https://doi.org/10.3390/microorganisms8071033>
8. Pereira MLM, Santos AMC, Passos MC. Análise comparativa entre os bancos de olhos brasileiros: da preservação à distribuição da córnea doada. *Rev Bras Oftalmol.* 2002;61(3):169-72.
9. Farrell PL, Fan JT, Smith RE, Trousdale MD. Donor cornea bacterial contamination. *Cornea.* 1991;10(5):381-6. <https://doi.org/10.1097/00003226-199109000-00004>
10. Eastlund T. Bacterial infection transmitted by human tissue allograft transplantation. *Cell Tissue Bank.* 2006;7(3):147-66. <https://doi.org/10.1007/s10561-006-0003-z>
11. Niederkorn JY. Cornea: window to ocular immunology. *Curr Immunol Rev.* 2011;7(3):328-35. <https://doi.org/10.2174/157339511796196593>
12. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. *Br J Ophthalmol.* 2012;96(5):614-8. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2011-300539>
13. Cruz GKP, Azevedo IC, Carvalho DPSRP, Vitor AF, Santos VEP, Ferreira Júnior MA. Clinical and epidemiological aspects of cornea transplant patients of a reference hospital. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2017;25:1-9. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.1537.2897>
14. Robaei D, Watson S. Corneal blindness: a global problem. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2014;42(3):213-4. <https://doi.org/10.1111/ceo.12330>
15. Gain P, Jullienne R, He Z, Aldossary M, Acquart S, Cognasse F et al. Global survey of corneal transplantation and eye banking. *JAMA Ophthalmol.* 2016;134(2):167-73. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2015.4776>
16. Santos CG, Pacini KM, Adán CBD, Sato EH. Motivos do descarte de córneas captadas pelo banco de olhos do Hospital São Paulo em dois anos. *Rev Bras Oftalmol.* 2010;69(1):18-22. <https://doi.org/10.1590/S0034-72802010000100004>
17. Freitas RA, Dell'Agnolo CM, Melo WA, Andrade L, Pimentel RR, Pelloso SM et al. Do donated corneas become transplanted corneas? The causes of discard in southern Brazil. *Cornea.* 2019;38(4):419-25. <https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000001856>
18. Kugadas A, Gadjeva M. Impact of microbiome on ocular health. *Ocul Surf.* 2016;14(3):3420-9. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2016.04.004>
19. Willcox MDP. Characterization of the normal microbiota of the ocular surface. *Exp Eye Res.* 2013;117:99-105. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2013.06.003>
20. Huang Y, Yang B, Li W. Defining the normal core microbiome of conjunctival microbial communities. *Clin Microbiol Infect.* 2016;22(7):7-12. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2016.04.008>
21. Zegans ME, Van Gelder RN. Considerations in understanding the ocular surface microbiome. *Am J Ophthalmol.* 2014;158(3):420-2. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2014.06.014>



22. Miller D, Iovieno A. The role of microbial flora on the ocular surface. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2009;9(5):466-70. doi:10.1097/ACI.0b013e3283303e1b
23. Lee SH, Oh DH, Jung JY, Kim JC, Jeon CO. Comparative ocular microbial communities in humans with and without blepharitis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2012;53(9):5585-93. <https://doi.org/10.1167/iovs.12-9922>
24. McDermott AM. Antimicrobial compounds in tears. *Exp Eye Res*. 2013;117:53-61. <https://doi.org/10.1016/j.exer.2013.07.014>
25. Araújo MEXS, Scarpi MJ. Microbiota bacteriana da conjuntiva de doadores de córnea. *Arq Bras Oftalmol*. 2004;67(6):927-33. <https://doi.org/10.1590/S0004-27492004000600016>
26. Hamelin J, Fromin N, Tarnawski S, Teyssier-cuvette S, Aragno M. nifH gene diversity in the bacterial community associated with the rhizosphere of *Molinia caerulea*, an oligonitrophilic perennial grass. *Environ Microbiol*. 2002;4(8):477-81. <https://doi.org/10.1046/j.1462-2920.2002.00319.x>
27. Tilman D, Cassman KG, Matson PA, Naylor R, Polasky S. Agricultural sustainability and intensive production practices. *Nature*. 2002;418(6898):671-7. <https://doi.org/10.1038/nature01014>
28. Doan T, Akileswaran L, Andersen D, Johnson B, Ko N, Shrestha A et al. Paucibacterial microbiome and resident DNA virome of the healthy conjunctiva. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57(13):5116-26. <https://doi.org/10.1167/iovs.16-19803>
29. Campos MS, Silva LQC, Rehder JR, Lee MB, O'Brien T, McDonnell PJ. Anaerobic flora of the conjunctival sac in patients with AIDS and with anophthalmia compared with normal eyes. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. 2009;72(2):241-5. <https://doi.org/10.1111/j.1755-3768.1994.tb05023.x>
30. Elander TR, Goldberg MA, Salinger CL, Tan JR, Levy B, Abbott RL. Microbial changes in the ocular environment with contact lens wear. *CLAO J*. 1992;18(1):53-5.
31. Graham JE, Moore JE, Jiru X, Moore JE, Goodall EA, Dooley JSG et al. Ocular pathogen or commensal: a PCR-based study of surface bacterial flora in normal and dry eyes. *Investig Ophthalmology Vis Sci*. 2007;48(12):5616-23. <https://doi.org/10.1167/iovs.07-0588>
32. Hsu HY, Lind JT, Tseng L, Miller D. Ocular flora and their antibiotic resistance patterns in the midwest: a prospective study of patients undergoing cataract surgery. *Am J Ophthalmol*. 2013;155(1):36-44. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2012.06.024>
33. Dong Q, Brulc JM, Iovieno A, Bates B, Garoutte A, Miller D et al. Diversity of bacteria at healthy human conjunctiva. *Investig Ophthalmology Vis Sci*. 2011;52(8):5408-13. <https://doi.org/10.1167/iovs.10-6939>
34. Zhou Y, Holland MJ, Makalo P, Joof H, Roberts CH, Mabey DCW et al. The conjunctival microbiome in health and trachomatous disease: a case control study. *Genome Med*. 2014;6(11):1-10. <https://doi.org/10.1186/s13073-014-0099-x>
35. Ozkan J, Willcox M, Wemheuer B, Wilcsek G, Coroneo M, Thomas T. Biogeography of the human ocular microbiota. *Ocul Surf*. 2019;17(1):111-8. <https://doi.org/10.1016/j.jtos.2018.11.005>
36. Woo PCY, Lau SKP, Teng JLL, Tse H, Yuen KY. Then and now: use of 16S rDNA gene sequencing for bacterial identification and discovery of novel bacteria in clinical microbiology laboratories. *Clin Microbiol Infect*. 2008;14(10):908-34. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2008.02070.x>
37. Burns DG, Camakaris HM, Janssen PH, Dyal-Smith ML. Combined use of cultivation-dependent and cultivation-independent methods indicates that members of most haloarchaeal groups in an Australian crystallizer pond are cultivable. *Appl Environ Microbiol*. 2004;70(9):5258-65. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2008.02070.x>
38. Amann RI, Ludwig W, Schleifer KH. Phylogenetic identification and *in situ* detection of individual microbial cells without cultivation. *Microbiol Rev*. 1995;59(1):143-69. <https://doi.org/10.1128/mr.59.1.143-169.1995>
39. Grice EA, Kong HH, Renaud G, Young AC, Bouffard GG, Blakesley RW et al. A diversity profile of the human skin microbiota. *Genome Res*. 2008;18(7):1043-50. <https://doi.org/10.1101/gr.075549.107>
40. Berry M, Harris A, Lumb R, Powell K. Commensal ocular bacteria degrade mucins. *Br J Ophthalmol*. 2002;86(12):1412-6. <https://doi.org/10.1136/bjo.86.12.1412>
41. Speaker MG, Milch FA, Shah MK, Eisner W, Kreiswirth BN. Role of external bacterial flora in the pathogenesis of acute postoperative endophthalmitis. *Ophthalmology*. 1991;98(5):639-50. [https://doi.org/10.1016/s0161-6420\(91\)32239-5](https://doi.org/10.1016/s0161-6420(91)32239-5)
42. Gray ND, Miskin IP, Kornilova O, Curtis TP, Head IM. Occurrence and activity of archaea in aerated activated sludge wastewater treatment plants. *Environ Microbiol*. 2002;4(3):158-68. <https://doi.org/10.1186/1471-2180-12-140>
43. Durand ML. Endophthalmitis. *Clin Microbiol Infect*. 2013;19(3):227-34. <https://doi.org/10.1111/1469-0691.12118>
44. Kloess PM, Stulting RD, Waring GO, Wilson LA. Bacterial and fungal endophthalmitis after penetrating keratoplasty. *Am J Ophthalmol*. 1993;115(3):309-16. [https://doi.org/10.1016/s0002-9394\(14\)73580-9](https://doi.org/10.1016/s0002-9394(14)73580-9)
45. Tsui E, Fogel E, Hansen K, Talbot EA, Tammer R, Fogel J et al. *Candida* interface infections after descemet stripping automated endothelial keratoplasty. *Cornea*. 2016;35(4):456-64. <https://doi.org/10.1097/ico.0000000000000778>
46. Boost M, Cho P, Wang Z. Disturbing the balance: effect of contact lens use on the ocular proteome and microbiome. *Clin Exp Optom*. 2017;100(5):459-72. <https://doi.org/10.1111/cxo.12582>



47. Zhang H, Zhao F, Hutchinson DS, Sun W, Ajami NJ, Lai S et al. Conjunctival microbiome changes associated with soft contact lens and orthokeratology lens wearing. *Investig Ophthalmology Vis Sci.* 2017;58(1):128-36. <https://doi.org/10.1167/iovs.16-20231>
48. Garg S, Said B, Farid M, Steinert RF. Prevalence of positive microbiology results from donor cornea tissue in different methods of corneal transplantation. *Cornea.* 2013;32(2):137-40. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e3182542368>
49. Villarrubia A, Cano-Ortiz A. *Candida* keratitis after descemet stripping with automated endothelial keratoplasty. *Eur J Ophthalmol.* 2014;24(6):964-7. <https://doi.org/10.5301/ejo.5000499>
50. Koenig SB, Wirostko WJ, Fish RI, Covert DJ. *Candida* keratitis after descemet stripping and automated endothelial keratoplasty. *Cornea.* 2009;28(4):471-3. <https://doi.org/10.1097/ICO.0b013e31818ad9bc>
51. Gomes JAP, Dana MR, Dua HS, Goren MB, Laibson PR, Cohen EJ. Positive donor rim culture in penetrating keratoplasty. *Cornea.* 1995;14(5):457-62.
52. Borowsky CM, Wallau AD, Reetz A, Kwitko S, Rymer S, Locatelli CI. Contaminação de halos doadores córneo-esclerais em ceratoplastia penetrante no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Arq Bras Oftalmol.* 2008;71(1):13-7. <https://doi.org/10.1590/S0004-27492008000100003>
53. Eguchi H, Hotta F, Kuwahara T, Imaohji H, Miyazaki C, Hirose M et al. Diagnostic approach to ocular infections using various techniques from conventional culture to next-generation sequencing analysis. *Cornea.* 2017;36(Suppl. 1):S46-S52. <https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000001338>
54. World Health Organization - WHO. WHO coronavirus disease (COVID-19) dashboard. Geneva: World Health Organization; 2020[acesso 12 set 2020]. Disponível em: <https://covid19.who.int/>
55. Desautels JD, Moshirfar M, Martheswaran T, Shmunes KM, Ronquillo YC. Risks posed to corneal transplant recipients by COVID-19-affected donors. *Ophthalmol Ther.* 2020;9(3):371-9. <https://doi.org/10.1007/s40123-020-00254-w>
56. Wu P, Duan F, Luo C, Liu Q, Qu X, Liang L et al. Characteristics of ocular findings of patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Hubei Province, China. *JAMA Ophthalmol.* 2020;138(5):575-8. <https://doi.org/10.1001/jamaophthalmol.2020.1291>
57. Guan W, Ni Z, Hu Y, Liang W, Ou C, He J et al. Clinical characteristics of coronavirus disease 2019 in China. *N Engl J Med.* 2020;382(18):1708-20. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2002032>
58. Seah IYJ, Anderson DE, Kang AEZ, Wang L, Rao P, Young BE et al. Assessing viral shedding and infectivity of tears in coronavirus disease 2019 (COVID-19) patients. *Ophthalmology.* 2020;127(7):977-9. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2020.03.026>
59. Xia J, Tong J, Liu M, Shen Y, Guo D. Evaluation of coronavirus in tears and conjunctival secretions of patients with SARS-CoV-2 infection. *J Med Virol.* 2020;92(6):589-94. <https://doi.org/10.1002/jmv.25725>
60. Ang M, Moriyama A, Colby K, Sutton G, Liang L, Sharma N et al. Corneal transplantation in the aftermath of the COVID-19 pandemic: an international perspective. *Br J Ophthalmol.* 2020;104(11):1477-81. <https://doi.org/10.1136/bjophthalmol-2020-317013>
61. Belser JA, Rota PA, Tumpey TM. Ocular tropism of respiratory viruses. *Microbiol Mol Biol Rev.* 2013;77(1):144-56. <https://doi.org/10.1128/MMBR.00058-12>
62. Bayyoud T, Iftner A, Iftner T, Bartz-Schmidt KU, Rohrbach JM, Ueffing M et al. Absence of severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2 RNA in human corneal tissues. *Cornea.* 2020;40(3):342-7. <https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000002479>
63. Chaurasia S, Sharma N, Das S. COVID-19 and eye banking. *Indian J Ophthalmol.* 2020;68(6):1215-6. [https://doi.org/10.4103/ijo.IJO\\_1033\\_20](https://doi.org/10.4103/ijo.IJO_1033_20)
64. Roehrich H, Yuan C, Hou JH. Immunohistochemical study of SARS-CoV-2 viral entry factors in the cornea and ocular surface. *Cornea.* 2020;39(12):1556-62. <https://doi.org/10.1097/ICO.0000000000002509>
65. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *J Hosp Infect.* 2020;104(3):246-51. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022>
66. Eye Bank Association of America - EBAA. Procedures manual. Washington: Eye Bank Association of America; 2019[acesso 12 set 2020]. Disponível em: <https://restoresight.org/wp-content/uploads/2019/11/EBAA-ProcMan-October-2019.pdf>
67. Armitage WJ. Preservation of human cornea. *Transfus Med Hemotherapy.* 2011;38(2):143-7. <https://doi.org/10.1159/000326632>
68. Jeng BH. Preserving the cornea: corneal storage media. *Curr Opin Ophthalmol.* 2006;17(4):332-7. <https://doi.org/10.1097/01.icu.0000233950.63853.88>
69. Frueh BE, Böhne M. Prospective, randomized clinical evaluation of optisol vs organ culture corneal storage media. *Arch Ophthalmol.* 2000;118(6):757-60. <https://doi.org/10.1001/archophth.118.6.757>
70. Engelmann K, Ventura AS, Drexler D, Staude HJ. A sensitive method for testing the quality of organ culture media and of individual medium components in a cornea bank. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 1998;236(4):312-9. <https://doi.org/10.1007/s004170050084>
71. Patel HY, Brookes NH, Moffatt L, Sherwin T, Ormonde S, Clover GM et al. The New Zealand national eye bank study 1991-2003. *Cornea.* 2005;24(5):576-82. <https://doi.org/10.1097/01.icu.0000155035.55751.b2>
72. Lass JH, Gordon JF, Sugar A, Norden RA, Reinhart WJ, Meyer RF et al. Optisol containing streptomycin. *Am J Ophthalmol.* 1993;116(4):503-4. [https://doi.org/10.1016/S0002-9394\(14\)71413-8](https://doi.org/10.1016/S0002-9394(14)71413-8)



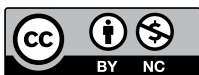
73. Hassan SS, Wilhelmus KR. Eye-banking risk factors for fungal endophthalmitis compared with bacterial endophthalmitis after corneal transplantation. *Am J Ophthalmol.* 2005;139(4):685-90. <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2004.12.016>
74. Gandhi SS, Lamberts DW, Perry HD. Donor to host transmission of disease via corneal transplantation. *Surv Ophthalmol.* 1981;25(5):306-10. [https://doi.org/10.1016/0039-6257\(81\)90156-9](https://doi.org/10.1016/0039-6257(81)90156-9)
75. Leveille AS, McMullan FD, Cavanagh HD. Endophthalmitis following penetrating keratoplasty. *Ophthalmology.* 1983;90(1):38-9. [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(83\)34601-7](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(83)34601-7)
76. Seedor JA, Stulting RD, Epstein RJ, Nay RE, Dreizen NG, Waring 3rd GO et al. Survival of corneal grafts from donors supported by mechanical ventilation. *Ophthalmology.* 1987;94(2):101-8. [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(87\)33490-6](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(87)33490-6)
77. Spelsberg H, Reinhard T, Sengler U, Daeubener W, Sundmacher R. Organ-cultured corneal grafts from septic donors: a retrospective study. *Eye (Lond).* 2002;16(5):622-7. <https://doi.org/10.1038/sj.eye.6700145>
78. Robert PY, Camezind P, Drouet M, Ploy MC, Adenis JP. Internal and external contamination of donor corneas before in situ excision: bacterial risk factors in 93 donors. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2002;240(4):265-70. <https://doi.org/10.1007/s004170100322>
79. Ciulla TA, Starr MB, Masket S. Bacterial endophthalmitis prophylaxis for cataract surgery. *Ophthalmology.* 2002;109(1):13-24. [https://doi.org/10.1016/S0161-6420\(01\)00899-5](https://doi.org/10.1016/S0161-6420(01)00899-5)
80. Khokhar DS, Sethi HS, Kumar H, Sudan R, Sharma N, Nayak N. Postkeratoplasty endophthalmitis by *Alcaligenes faecalis*: a case report. *Cornea.* 2002;21(2):232-3. <https://doi.org/10.1097/00003226-200203000-00024>
81. Baer JC, Verinder S, Nirankari MD, Dean S, Glaros MD. Streptococcal endophthalmitis from contaminated donor corneas after keratoplasty. *Arch Ophthalmol.* 1988;106(4):517-20. <https://doi.org/10.1001/archophth.1988.01060130563037>
82. Fong LP, Gladstone D, Casey TA. Corneo-scleral rim cultures: donor contamination a case of fungal endophthalmitis transmitted by K-Sol stored cornea. *Eye (Lond).* 1988;2(Pt.6):670-6. <https://doi.org/10.1038/eye.1988.123>
83. Broniek G, Langwińska-Wośko E, Sybilska M, Szaflik J, Szaflik JP, Wróblewska M. Prevalence of bacteria and fungi in samples of cornea preservation fluid. *Arch Med Sci.* 2018;14(3):541-6. <https://doi.org/10.5114/aoms.2016.58927>
84. Pels E, Vrensen GF. Microbial decontamination of human donor eyes with povidone-iodine: penetration, toxicity, and effectiveness. *Br J Ophthalmol.* 1999;83(9):1019-26. <https://doi.org/10.1136/bjo.83.9.1019>
85. Antonios SR, Cameron JA, Badr IA, Habash NR, Cotter JB. Contamination of donor cornea: postpenetrating keratoplasty endophthalmitis. *Cornea.* 1991;10(3):217-20. <https://doi.org/10.1097/00003226-199105000-00006>
86. Kanavi MR, Javadi MA, Chamani T, Fahim P, Javadi F. Comparing quantitative and qualitative indices of the donated corneas maintained in Optisol-GS with those kept in Eusol-C. *Cell Tissue Bank.* 2015;16(2):243-7. <https://doi.org/10.1007/s10561-014-9466-5>

#### Contribuição dos Autores

Realí C - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Pagnussato F, Geimba MP - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise e interpretação 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.



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Visa em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.

# Estrutura e atividades dos Núcleos de Segurança do Paciente em hospitais: uma revisão integrativa

## Structure and activities of Patient Safety Centers in hospitals: an integrative review

Shaiane Coslop<sup>1,\*</sup> 

Bárbara do Nascimento Caldas<sup>1</sup> 

Mariana Santana Rosário Pereira<sup>1</sup> 

Monalizza de Souza Carvalho Calazans<sup>1</sup> 

Eliane de Fátima Almeida Lima<sup>1</sup> 

Flávia Batista Portugal<sup>1</sup> 

### RESUMO

**Introdução:** A partir da vigência do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil, tornou-se obrigatória a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde. Apesar dos estudos sobre a implantação dos NSP em hospitais, até o momento, não há uma síntese que apresente pontos para orientar ações para melhoria de sua efetividade. **Objetivo:** Sintetizar o conhecimento disponível em publicações científicas brasileiras sobre a estruturação, funcionamento e atuação de NSP em hospitais. **Método:** Revisão integrativa de literatura realizada a partir da questão: “O que a produção científica apresenta sobre a estruturação e funcionamento de NSP em hospitais?”. As buscas foram realizadas em junho de 2020, nas bases de dados LILACS, MEDLINE e BDEFN, por meio de combinações dos seguintes descritores: Segurança do Paciente; Gestão de Riscos, Gestão de Segurança e Hospitais. **Resultados:** Doze artigos foram selecionados para inclusão. No geral, os NSP nos hospitais atendem parcialmente às diretrizes do PNSP. Foram identificadas falhas relacionadas às estruturas materiais e de recursos humanos dos NSP, bem como em relação às suas atividades. Aspectos do contexto local que representaram barreiras ou facilitadores para atuação efetiva dos NSP incluem questões materiais (por exemplo, dimensionamento e treinamento da equipe), simbólicas (por exemplo, cultura punitiva), relacionais (por exemplo, apoio da alta gestão) e institucionais (por exemplo, ferramentas para gestão da qualidade). **Conclusões:** A implantação de NSP nos hospitais tem apresentado avanços, mas ainda há muitos desafios para sua atuação efetiva. Melhorar a efetividade dos NSP exige criar um contexto mais favorável para o desenvolvimento de ações de melhoria da segurança.

**PALAVRAS-CHAVE:** Segurança do Paciente; Gestão de Riscos; Gestão de Segurança; Hospitais

### ABSTRACT

**Introduction:** Since the establishment of the National Patient Safety Program (NPSP) in Brazil, the implementation of Patient Safety Centers (NSP) in health establishments has become mandatory. Although many studies on implementation of the NSP in hospitals have been published, until now, there is not any synthesis of the literature to inform how to improve NSP's effectiveness. **Objective:** To synthesize the knowledge of Brazilian scientific publications on the structuring and functioning of patient safety centers in Brazilian hospitals. **Method:** Integrative literature review based on the guiding question: “What does scientific production present about the structuring and functioning of NSP in hospitals?”. The searches were carried out in June 2020, in the LILACS, MEDLINE and BDEFN databases, through services of the following descriptors: Patient Safety; Risk Management, Safety Management and Hospitals. **Results:** Twelve studies were selected for inclusion. In general, NSP partially comply with NPSP's guidance. Failures related to NSP material and human resources structures were identified, as well as in relation to the NSP activities. Local contextual aspects that represented barriers or facilitators for the effective activity of NSP comprise: material (e.g., staffing and training), symbolic

<sup>1</sup> Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva (PPGSC), Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), Vitória, ES, Brasil

<sup>1</sup> Instituto Nacional de Cardiologia (INC), Ministério da Saúde (MS), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\* E-mail: shaiane.saude@gmail.com





(e.g., culture of blame), relational (e.g., senior management support) and institutional (e.g., quality improvement tools) issues. **Conclusions:** NSP implementation at hospitals have presented some achievements. Improving NSP effectivity requires creating a supportive context for safety improvement efforts.

**KEYWORDS:** Patient Safety; Risk management; Safety Management; Hospitals

## INTRODUÇÃO

Garantir a segurança do paciente (ou seja, redução do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde<sup>1</sup>) é um desafio permanente para os sistemas de saúde. Com o intuito de estabelecer estratégias para melhoria da qualidade do cuidado, o Ministério da Saúde instituiu, em 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)<sup>2</sup>. Buscando estimular uma abordagem sistêmica para melhoria da segurança do paciente, as ações do PNSP foram planejadas em quatro grandes áreas: (1) atividades nos serviços de saúde; (2) envolvimento do cidadão; (3) educação e (4) pesquisa<sup>3</sup>. As atividades para segurança do paciente nos serviços de saúde foram instituídas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que tornou obrigatória a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde, exceto consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar<sup>4</sup>.

Os NSP são instâncias responsáveis pelo desenvolvimento de estratégias para melhoria da qualidade do cuidado e pelo gerenciamento dos riscos assistenciais dentro dos serviços de saúde<sup>4</sup>. Cabe aos NSP a implementação de processos de identificação, análise, avaliação e monitoramento dos riscos, com posterior comunicação a todos os envolvidos<sup>4</sup>. Outras funções incluem: fortalecimento da cultura de segurança, a implantação de Planos de Segurança do Paciente (PSP) de acordo com a realidade local e a notificação de eventos adversos no sistema nacional<sup>4</sup>.

Os PSP contêm a padronização das ações estabelecidas pelos NSP para prevenção e gerenciamento dos riscos no processo de cuidado dos pacientes dentro dos estabelecimentos de saúde<sup>3</sup>. Dentre elas estão os protocolos básicos de segurança do paciente, que compreendem as estratégias para a identificação correta de pacientes, a realização de procedimentos cirúrgicos de maneira segura, a prática correta de higiene de mãos, a prevenção de lesões por pressão<sup>5</sup>, a prevenção de quedas e a segurança no uso, administração e prescrição de medicamentos<sup>6</sup>. Além destes, os PSP também devem possuir protocolos para segurança na prescrição, uso e administração de hemocomponentes, uso seguro de equipamentos e materiais, envolvimento de pacientes e familiares na assistência, promoção de ambiente seguro, promoção de comunicação efetiva entre os profissionais e entre serviços de saúde, segurança no uso de órteses e próteses e uso seguro de terapias nutricionais enterais e parenterais, e prevenção e controle de eventos adversos (incluindo infecções relacionadas à assistência à saúde)<sup>4</sup>.

A implementação do PNSP nos serviços de saúde tem sido lenta. Segundo dados da Anvisa, em novembro a maioria destes (4.285) situados em hospitais<sup>7</sup>. Oito anos após a publicação da RDC

nº 36/2013, dos 7.196 hospitais registrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)<sup>8</sup>, aproximadamente 60% haviam estabelecido o NSP.

O cenário para a segurança do paciente nos hospitais brasileiros é bastante desafiador, incluindo déficit de recursos humanos, limitações relacionadas à notificação de eventos adversos, problemas nos programas de capacitação permanente, ausência de processos padronizados para o atendimento de pacientes, dentre outros<sup>9</sup>. O déficit de recursos materiais e humanos pode interferir no trabalho dos profissionais de enfermagem<sup>10</sup>, além de impactar negativamente o desenvolvimento de estratégias de segurança<sup>11</sup> e os processos de trabalho interno dos NSP<sup>4</sup>.

Nos últimos anos, diversos estudos focando a estrutura e as atividades dos NSP em hospitais foram publicados<sup>12,13</sup>. Entretanto, um panorama geral ainda está faltando. De modo a propor ações para melhorar o desempenho dos NSP nos hospitais, é necessária uma compreensão mais detalhada sobre essa questão.

Esta revisão integrativa teve por objetivo sintetizar o conhecimento disponível em publicações científicas brasileiras sobre a estruturação, o funcionamento e a atuação dos NSP em hospitais.

## MÉTODO

Trata-se de uma revisão integrativa, que consiste em uma síntese das informações disponíveis em dado momento, sobre um problema específico, de forma objetiva e reproduzível. Esse tipo de pesquisa apresenta um método de busca e seleção de estudos, com avaliação da relevância e da validade dos resultados evidenciados, coleta, síntese e interpretação dos dados. Dessa forma, utilizou-se um protocolo, a fim de garantir o rigor do processo de pesquisa, que dispunha dos seguintes componentes: pergunta de revisão, critérios de inclusão e exclusão, estratégias para a busca, orientação para a seleção do material, análise e síntese dos dados. O método foi escolhido, pois permite a síntese de estudos com mais de uma abordagem, proporcionando enfoque mais abrangente da situação temática<sup>14</sup>.

A pesquisa foi conduzida a partir da seguinte pergunta norteadora: "O que a literatura científica apresenta sobre a estruturação e funcionamento de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em hospitais?". A busca foi realizada por dois pesquisadores em junho de 2020 nas bases de dados: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) e Base de Dados de Enfermagem (BDENF). Utilizou-se os seguintes descritores cadastrados nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e *Medical Subject*



Headings (MeSH): “Patient Safety”, “Risk Management”, “Safety Management” e “Hospitals”; além das palavras-chave “Brazil” e “Brazilian”, em português e inglês. O descritor “Patient Safety” foi utilizado como principal, combinado com cada um dos demais descritores com operador booleano “AND”.

Foram incluídos artigos originais, publicados em espanhol, inglês ou português e cujo texto completo estivesse disponível. Optou-se pela inclusão de artigos originais, pois deseja-se um panorama da situação dos núcleos do Brasil após a publicação da RDC nº 36/2013. Estudos publicados com coleta de dados anterior a novembro de 2013, início da obrigatoriedade da implantação de NSP em estabelecimentos de saúde, foram excluídos.

A seleção dos artigos foi feita em três etapas pelos pesquisadores: primeiro realizou-se a análise do título, após a do resumo e, por fim, a do artigo completo.

Os artigos selecionados constituíram o *corpus* da análise. Dados relevantes foram extraídos de cada artigo com base em um instrumento elaborado para pesquisa, incluindo base de dados, idioma, autores, título, metodologia, resultados (ou achados), implicações, nível de evidência (variando de 1 a 6, sendo 1 a melhor evidência) e limitações identificadas<sup>14</sup>.

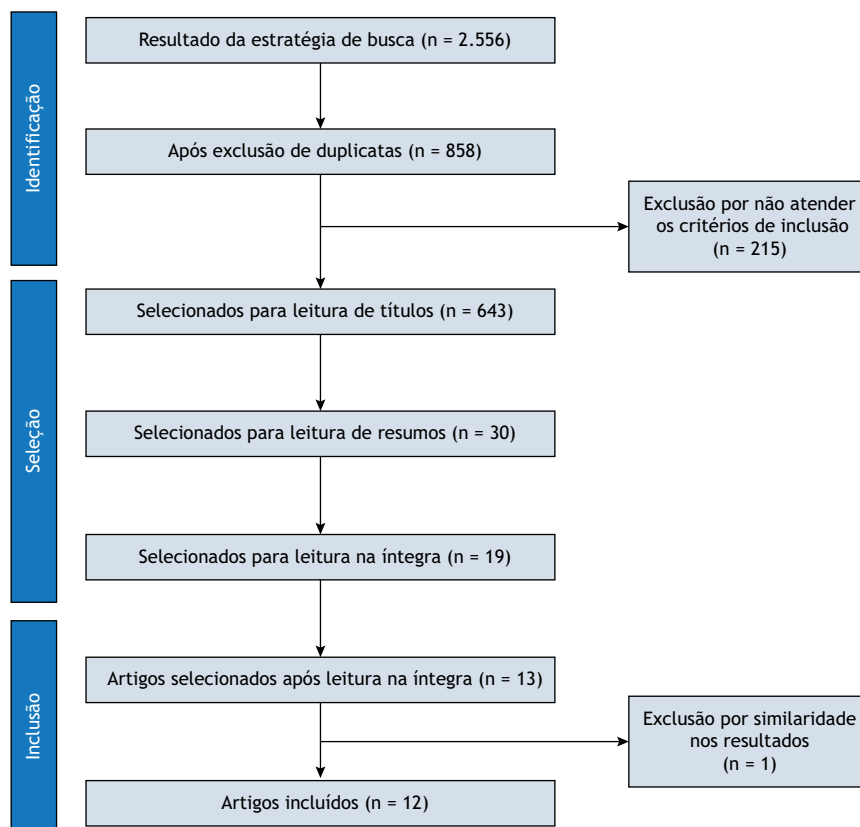
Os achados dos artigos foram analisados de modo descritivo visando caracterizar a estrutura e as atividades desenvolvidas

pelos NSP a partir das diretrizes estabelecidas na RDC nº 36/2013. Adicionalmente, foram identificados as barreiras e os facilitadores para o desenvolvimento de ações de segurança do paciente pelos NSP. Estes foram posteriormente agrupados segundo quatro dimensões do contexto social, a saber: material (ou seja, oportunidades concretas de as pessoas colocarem em prática suas habilidades e iniciativas), simbólica (ou seja, significados e visões de mundo), relacional (ou seja, processos de liderança, trabalho em equipe) e institucional (ou seja, estruturas e mecanismos para segurança)<sup>15</sup>.

## RESULTADOS

Foram encontrados 2.556 artigos, 382 provenientes da base de dados MEDLINE, 1.511 da LILACS e 663 da BDEF. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, foram selecionados 13 artigos. Um artigo foi excluído por apresentar dados semelhantes com outro, ou seja, foram realizados no mesmo hospital e apresentaram metodologia, resultados e discussão similares. Ao final, 12 artigos foram selecionados (Figura). Ressalta-se que cinco artigos corresponderam a produtos de duas pesquisas. Os resultados corresponderam, portanto, a nove pesquisas e/ou relatos de experiência exclusivos.

Em relação ao delineamento dos estudos, cinco são descritivos qualitativos, cinco quantitativos e dois relatos de experiência (Quadro). Os dados dos artigos qualitativos foram coletados por



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura. Fluxograma de seleção de artigos.



entrevista semiestruturada<sup>12,16,17,18,19</sup>, análise documental<sup>12,19</sup> e observação não participante<sup>12,19</sup>, e abordaram a perspectiva de profissionais sobre fatores que influenciaram a implementação de estratégias de segurança. Já os quantitativos foram coletados por meio de entrevistas<sup>20,21,22,23</sup>, observação direta<sup>20</sup>, verificação de registros<sup>20</sup>, sendo informado que a coleta de dados foi realizada com o mesmo instrumento validado em dois artigos<sup>13,22</sup>. Estes estudos abordaram a caracterização da estrutura e atividades dos NSP. O conjunto de artigos selecionado apresenta baixo nível de evidência, por se tratar em sua maioria de estudos descritivos (nível 4).

Os dados foram coletados em hospitais das regiões Sudeste (quatro artigos, 14 hospitais), Centro-oeste (um artigo, seis

hospitais), Sul (cinco artigos, cinco hospitais) e Nordeste (dois artigos, 24 hospitais) do Brasil, correspondendo a dados de hospitais públicos (n = 32), filantrópicos (n = 11), privados (n = 6) e de parceria público-privada (n = 1).

A síntese dos achados dos artigos selecionados para a revisão foi organizada em dois temas/tópicos: estrutura e atividades dos NSP, e barreiras e facilitadores para o desenvolvimento de ações de segurança do paciente.

#### Estrutura e atividades dos NSP

A maioria dos trabalhos aponta que os NSP apresentavam limitações relacionadas às suas estruturas e processos de trabalho.

Quadro. Título, delineamento da pesquisa/participantes e principais achados dos artigos incluídos na revisão.

Autores (ano)	Título	Delineamento/participantes	Principais achados
Cavalcante et al. (2019) <sup>21</sup>	Implementação dos núcleos de segurança do paciente e as infecções relacionadas à assistência à saúde	Quantitativo transversal/ 12 hospitais, 28 profissionais controladores de infecção, dados coletados por entrevista	A maioria dos hospitais possuía NSP e os protocolos de higiene de mãos, identificação do paciente, prevenção de quedas foram os mais implantados.
Costa et al. (2020) <sup>23</sup>	Segurança do paciente em serviços de saúde: uma análise na cidade de Salvador, Bahia	Quantitativo/membros do NSP de 12 hospitais de grande porte	Os hospitais estudados possuíam NSP e a maioria havia implantado todos os protocolos básicos. Fragilidades em processos de capacitação na área de segurança do paciente.
Macedo e Bohomol (2019) <sup>13</sup>	Análise da estrutura organizacional do núcleo de segurança do paciente dos hospitais da Rede Sentinela	Quantitativo exploratório e descritivo/12 hospitais, 12 coordenadores de NSP, dados coletados por autopreenchimento de formulário	As instituições possuíam NSP. Fragilidades foram encontradas em processos dos NSP, gestão de risco, nos programas de capacitação permanente e na disponibilidade de recursos.
Macedo et al. (2018) <sup>22</sup>	Implantação do núcleo de segurança do paciente em hospital universitário	Quantitativo descritivo/ um hospital, dados coletados por entrevista	NSP implantado, havia apoio da alta direção, estrutura física e recursos humanos adequados. Era realizado gerenciamento de riscos para os protocolos. Não estavam implantados os protocolos de comunicação segura e de envolvimento dos pacientes em sua segurança.
Oliveira et al. (2017) <sup>18</sup>	Fatores facilitadores na implantação das estratégias de segurança do paciente: estudo descritivo-exploratório	Qualitativo exploratório descritivo/quatro hospitais, 72 enfermeiros gestores	Foram apontados como facilitadores o apoio da alta direção e gestores dos setores, a realização de gestão de riscos, de processos de educação permanente.
Prates et al. (2019) <sup>24</sup>	Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral	Relato de experiência/um hospital, análise documental e relato de experiência das autoras	Implementadas ações para fortalecimento de cultura de segurança, implementados os protocolos básicos, gerenciamento de riscos e de incidentes e o monitoramento dos indicadores de segurança do paciente.
Reis et al. (2019) <sup>16</sup>	Dificuldades para implantar estratégias de segurança do paciente: perspectivas de enfermeiros gestores	Qualitativo, exploratório descritivo/quatro hospitais, 72 enfermeiros gestores	Dificuldades compreenderam déficit de pessoal de enfermagem, baixa adesão de profissionais assistenciais.
Reis et al. (2017) <sup>17</sup>	<i>Nurse manager perceptions of patient safety strategy implementation</i>	Qualitativo exploratório descritivo/quatro hospitais, 72 enfermeiros gestores	O atraso na implantação ocasionou sentimentos de decepção em alguns profissionais. Outros sentiam satisfação por estarem envolvidos nas estratégias de segurança.
Santos et al. (2019) <sup>25</sup>	Avaliação da implantação de um núcleo de segurança do paciente	Relato de experiência/um NSP de um hospital	O NSP implementou ações para protocolos de higiene de mãos, cirurgia segura, identificação do paciente, e prevenção de lesões por pressão.
Serra et al. (2016) <sup>20</sup>	Situação dos hospitais de referência para implantação/ funcionamento do núcleo de segurança do paciente	Quantitativo descritivo/seis hospitais, dados coletados por observação direta e verificação de registros	Um hospital não possuía NSP. Identificados problemas como: escassez de profissionais, equipamentos e materiais.
Siman e Brito (2018) <sup>12</sup>	A dimensão prescrita e real de práticas de profissionais de saúde no contexto da segurança do paciente	Qualitativo do tipo estudo de caso/um hospital, 31 participantes membros dos NSP e enfermeiros, dados saturados com 12 entrevistas	Havia distância entre protocolos prescritos e a realidade, déficit de recursos humanos, materiais e falhas em programa de capacitação continuada.
Siman et al. (2019) <sup>19</sup>	Desafios da prática na segurança do paciente	Qualitativo do tipo estudo de caso/31 profissionais de um hospital	Existiam NSP e protocolos prescritos e dificuldades para implementar as ações. Déficit de recursos humanos e materiais constituíam desafios.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.  
NSP: Núcleo de Segurança do Paciente.



Destacavam-se problemas na disponibilidade de equipamentos básicos<sup>12,20,23</sup>, ausência de espaço e equipamentos dedicados aos NSP<sup>13,21,23</sup> e escassez de recursos para a implementação de ações do PSP<sup>13,19,20,23</sup>. A carência de profissionais e de pessoal capacitado na área de qualidade ou de segurança do paciente<sup>13,19,20,23</sup> foi um achado frequente, além da ausência de profissionais com dedicação exclusiva ao trabalho no NSP<sup>23</sup>. Enfermeiros<sup>12,19,21,23</sup>, farmacêuticos<sup>12,19,21,23</sup> e médicos<sup>21,23</sup> eram os profissionais que com maior frequência compunham o NSP. Ainda assim, apresentou-se relevante o número de NSP sem a presença de médicos<sup>12,19,22,23,24</sup>.

Em relação às atividades, os estudos apontaram fragilidades na gestão de processos<sup>20</sup>, problemas de comunicação entre as equipes<sup>12,21</sup> e ausência da realização de notificações de eventos adversos, tanto internamente<sup>23</sup> como no sistema nacional<sup>13</sup>.

A implantação dos protocolos estabelecidos pela RDC nº 36/2013 nos hospitais mostrou-se variável. Os protocolos implantados com maior frequência foram: identificação do paciente, higienização de mãos, prevenção de quedas<sup>13,21,22,23</sup>, controle de infecções relacionadas à assistência à saúde, cirurgia segura, prevenção de lesão por pressão e registro de órteses<sup>13,21,22</sup>. Os demais protocolos - comunicação efetiva<sup>21,22,25</sup>, segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos<sup>21</sup>, envolvimento do paciente em sua segurança<sup>21,22</sup>, segurança em nutrição enteral e parenteral, segurança na transfusão sanguínea e uso seguro de equipamentos e materiais<sup>13,22</sup> - foram implantados por um número menor de NSP. Em alguns hospitais, a implantação dos protocolos foi acompanhada do monitoramento dos seus indicadores<sup>21,23</sup>. Ainda com relação aos protocolos, alguns artigos destacaram a distância entre o que estava formalizado nos documentos institucionais e as práticas que realmente eram executadas pelas equipes assistenciais<sup>12,19</sup>.

A capacitação dos profissionais em qualidade e segurança do paciente, estratégia fundamental para melhoria da segurança, recebeu pouca atenção por parte dos NSP. Nem todos os hospitais promoviam ações de capacitação<sup>12</sup>, enquanto outros as realizavam de forma deficitária, faziam somente na admissão dos profissionais ao estabelecimento<sup>13</sup> ou não abrangiam todos os profissionais<sup>20</sup>. Mesmo os hospitais que desenvolvem ações de capacitação convivem com fragilidades nas atividades relacionadas à segurança do paciente, como a não participação ativa da equipe de enfermagem assistencial na gestão e vigilância dos riscos<sup>21</sup>.

### Barreiras e facilitadores para o desenvolvimento de ações de segurança do paciente pelos Núcleos de Segurança do Paciente

As ações de segurança do paciente, coordenadas pela equipe do NSP, sofrem influência de aspectos do contexto local que podem atuar como barreiras<sup>12,16,19,20,21,24</sup> ou facilitadores<sup>17,18,24</sup> ao seu desenvolvimento. Barreiras relacionadas ao contexto material identificadas nos estudos incluíam falta de capacitação na área de segurança do paciente<sup>12,24</sup>, equipes assistenciais subdimensionadas, sobrecarga de trabalho, problemas de remuneração, estresse, rotatividade, condições estruturais precárias em locais de internação, materiais insuficientes e de má qualidade,

ausência de manutenção e/ou ausência de equipamentos<sup>19</sup>. Esses pontos prejudicavam tanto a estruturação e o trabalho interno do NSP quanto as ações que o NSP desenvolvia junto às equipes assistenciais, como a implementação dos protocolos, e, em alguns hospitais, foram atribuídas à escassez de recursos financeiros<sup>20</sup> e materiais<sup>21</sup>.

Com relação aos aspectos simbólicos e relacionais do contexto foram consideradas como barreiras ao avanço das ações: o baixo apoio da alta direção<sup>16</sup>, a existência da cultura punitiva dentro dos hospitais e a resistência de alguns profissionais da saúde em aderir aos processos de segurança<sup>12,24</sup>. A resistência da equipe assistencial, manifestada pela não adesão às práticas de segurança, foi referida como causa de desmotivação em profissionais que geriam as ações<sup>16</sup>. Outro fator de desmotivação de enfermeiros gestores relacionou-se à frustração por perceber as ações em seu hospital em atraso ao compará-lo a outros hospitais que iniciaram seus NSP no mesmo período<sup>18</sup>.

Aspectos facilitadores para o desenvolvimento de ações de segurança do paciente nos hospitais foram apresentados por um número menor de artigos. Nas dimensões simbólica e relacional, incluíam apoio da alta direção e a existência de lideranças comprometidas<sup>18</sup>; na dimensão institucional, processos de acreditação hospitalar implantados<sup>17</sup>, e o uso de ferramentas da qualidade e de gestão de risco na rotina de trabalho<sup>18,24</sup>; e na dimensão material, a realização de capacitações contínuas<sup>18</sup>. Um fator motivador para as equipes envolvidas na implantação de novas práticas foi a satisfação causada pelo impacto positivo das ações realizadas<sup>17</sup>.

## DISCUSSÃO

Este artigo apresenta os achados de uma revisão da literatura sobre a estrutura e as atividades dos NSP em hospitais, componente da área “atividades nos serviços de saúde” do PNSP. A revisão da literatura permitiu identificar que os NSP nos hospitais atendem em parte às diretrizes da RDC Anvisa nº 36/2013. Muitos dos NSP formalmente estabelecidos têm dificuldades para avançar nas atividades propostas por não encontrarem um contexto favorável ao desenvolvimento de ações para melhoria da segurança do paciente. As barreiras identificadas vão desde a falta de apoio da alta direção, subdimensionamento das equipes, capacitação insuficiente, equipamentos e insumos inadequados, até cultura punitiva e resistência por parte das equipes assistenciais às ações propostas pelos NSP. Importante destacar que muitas das barreiras identificadas impactam tanto o NSP quanto as equipes assistenciais. Os facilitadores identificados por esta revisão correspondem ao lado oposto da moeda, como o apoio da alta direção, as lideranças comprometidas, a adoção consistente de práticas de qualidade e gestão do risco, e as capacitações adequadas.

A melhoria do sistema em relação à segurança do paciente nas organizações de saúde envolve questões culturais, estruturais e de processos<sup>1</sup>. A alta direção tem papel imprescindível na melhoria do sistema, uma vez que seu envolvimento nas ações de segurança pode gerar resultados positivos no clima de segurança,



no engajamento das equipes e nos resultados das ações de segurança<sup>26</sup>. Características de líderes de organizações seguras incluem o olhar sistêmico sobre os problemas de segurança e a incorporação de práticas voltadas para minimização de riscos<sup>27</sup>. É papel da direção a disponibilização adequada de recursos humanos, equipamentos, materiais e recursos financeiros<sup>4</sup>, além de atuação proativa no estabelecimento de metas e iniciativas voltadas à segurança<sup>28</sup>.

É importante que a alta direção utilize uma visão racional ao estruturar as equipes de NSP, pois esses profissionais precisam desempenhar um papel de articulação dentro do serviço de saúde<sup>3,29</sup>. Para tanto, é ideal que a composição dessas equipes seja multiprofissional, incluindo minimamente farmacêuticos, médicos e enfermeiros<sup>29</sup>. Essa composição mínima não foi relatada em muitos dos NSP estudados. Esse fato pode ter contribuído nas fragilidades de processo encontradas nos NSP estudados, tais como os problemas no processo de notificação (interna e externa) e a falta de robustez na implementação prática dos protocolos de segurança.

A maioria dos protocolos que foram considerados implantados correspondem aos protocolos básicos, com exceção dos protocolos de controle de infecções, cujas ações mínimas foram estabelecidas em período anterior à da segurança do paciente, em 1998<sup>30</sup>. A diferença existente entre o tempo da obrigatoriedade de implantação dos protocolos de controle de infecções e os protocolos de segurança do paciente (aproximadamente 15 anos) pode ter favorecido os maiores resultados positivos encontrados a favor do controle de infecção.

A constatação de que protocolos de segurança do paciente podem se expressar mais em sua dimensão prescrita do que real (ou seja, existir de forma documental escrita, mas não ser executado na prática)<sup>12</sup> demonstra a necessidade de os NSP conhecerem melhor como as equipes assistenciais colocam em prática os protocolos. Essa abordagem permite saber quais etapas do protocolo têm menor adesão pelas equipes e porque isso ocorre, e pode orientar o planejamento, em conjunto com os profissionais da ponta, de iniciativas para aumentar a adesão.

Uma das contribuições para a baixa adesão aos protocolos de segurança parece estar relacionada ao dimensionamento das equipes assistenciais<sup>11,31</sup>. A alta carga de trabalho pode contribuir para que os profissionais tenham maior percepção de estresse e maior probabilidade de gerar prejuízos à qualidade do cuidado ao paciente<sup>32</sup>. Além disso, condições ruins de trabalho e remuneração, conflitos internos nas equipes e conflitos entre profissionais e instituição podem gerar esgotamento<sup>33</sup> e contribuir com a baixa adesão dos profissionais e subnotificação de eventos adversos<sup>34</sup>.

Implementar estratégias efetivas para o aumento da adesão às práticas seguras é um desafio, pode compreender estratégias educativas<sup>35</sup> e de comunicação efetiva<sup>36</sup> e requer a participação ativa dos NSP<sup>4</sup>. Engloba ações de incentivo constante à participação dos profissionais nos processos e de fortalecimento da cultura justa, uma vez que processos de trabalho que não promovem a inclusão dos profissionais podem estar associados a baixas

taxas de notificação de eventos adversos<sup>34</sup>. Além disso, a implementação de ações voltadas à promoção de boas relações dentro das equipes pode contribuir para que os profissionais possuam uma menor percepção de sobrecarga no trabalho<sup>37</sup>.

As estratégias de educação permanente têm papel importante na evolução da percepção positiva sobre a segurança do paciente<sup>35,38</sup>. Entretanto, mesmo hospitais que desenvolvem ações de capacitação convivem com fragilidades nas atividades relacionadas à segurança do paciente e na participação ativa da equipe de enfermagem assistencial na gestão e vigilância dos riscos<sup>21</sup>. Esse achado sugere que mesmo que realizadas de modo adequado, as ações de capacitação não geram resultados imediatos. Reforça também a noção de que, embora seja uma estratégia fundamental, a capacitação das equipes não é suficiente para garantir adesão a práticas seguras<sup>26</sup>.

Os resultados apresentados apontam para a necessidade ainda atual de fortalecimento da cultura de segurança dentro dos hospitais. Inclui nesse raciocínio a prática da cultura justa baseada no comportamento humano frente ao incidente, com distinção entre erro humano, comportamento de risco e imprudência, e adoção de visão sistemática da ocorrência desses eventos<sup>4</sup>. O não enfrentamento da cultura punitiva pode ser fator agravante para o insucesso de ações de promoção de cultura de segurança<sup>39</sup>. O fortalecimento da cultura de segurança inclui a realização de ações voltadas à valorização dos profissionais, à implementação dos protocolos de segurança, ao apoio dos gestores e à promoção de boas condições de trabalho<sup>40,41</sup>. A incorporação dessas ações de melhoria demanda NSP ativos<sup>29</sup>, o que enfatiza a importância de sua estruturação adequada.

A diversidade metodológica dos artigos incluídos nesta revisão permitiu maior amplitude na identificação dos fatores relacionados ao objeto de estudo, configurando-se em um ponto forte do artigo. A revisão também foi abrangente com relação à natureza dos hospitais, incluindo estudos que apresentaram resultados referentes a hospitais públicos, filantrópicos e privados. Entretanto, a amostragem de estabelecimentos estudados foi relativamente pequena ao se considerar a totalidade e a diversidade de hospitais existentes no Brasil, o que constitui limitação desta revisão. Agrega-se o fato de que os achados não foram homogeneamente distribuídos por regiões geográficas e estados brasileiros. A região Norte do Brasil não foi contemplada em nenhum dos estudos. As regiões geográficas comportam diferenças em relação à disponibilidade de recursos hospitalares, concentrando maior número de hospitais de grande porte na região Sudeste<sup>42</sup>. Enquanto a região Norte concentra o menor número de leitos de internação em relação às outras regiões<sup>43</sup>. Estudo relacionou a região Norte a menores índices de eficiência técnica hospitalar nos anos de 2014 e 2015, em comparação com as outras regiões do Brasil<sup>44</sup>. Tais fatos podem estar envolvidos na escassez de artigos publicados sobre NSP estruturados em hospitais na região. Outra limitação do presente estudo se refere ao baixo nível de evidência dos artigos incluídos na revisão.

Além disso, os resultados indicaram que o tema ainda é pouco explorado no meio científico, destacando a necessidade de



realização de maior número de pesquisas sobre a temática no Brasil, inclusive com maior abrangência das regiões geográficas. Dessa forma, o conhecimento sobre como proporcionar atuação mais efetiva dos NSP em hospitais seria aprofundado.

Os achados desta revisão apontam questões que devem ser tratadas por formuladores de política de saúde, diretores de hospitais e equipes dos NSP de modo a favorecer os esforços para melhoria da segurança do paciente. Como ponto de partida, mais atenção deve ser dada ao adequado dimensionamento e à capacitação das equipes assistenciais e de gestão da qualidade e segurança. Adicionalmente, a conservação inadequada de equipamentos e a falta de insumos devem ser enfrentadas, pois estas, juntamente com o subdimensionamento de pessoal, afetam profundamente a capacidade e a motivação dos profissionais de saúde em fornecer um cuidado seguro<sup>45</sup>. Considerando o papel crucial da alta liderança em estimular e criar um contexto favorável à segurança do paciente, esforços visando o desenvolvimento e engajamento de diretores, coordenadores e gerentes também são necessários. Por fim, os desafios para obter adesão às práticas seguras exigem das equipes dos NSP formas de implantar os protocolos que vão além de redigir um documento e treinar a equipe. Mostram também a necessidade de adoção de lógicas de monitoramento dos protocolos que, mais que dados, gerem inteligência, privilegiando a busca ativa

de fragilidades e o uso de múltiplos métodos - sem depender do preenchimento de formulários<sup>46</sup>.

Esta revisão teve como objetivo apresentar um panorama geral da estrutura e das atividades dos NSP em hospitais. Entre os artigos selecionados, poucos abordaram atividades relacionadas ao monitoramento de protocolos de segurança e ao envolvimento de pacientes e familiares em sua segurança. Estudos originais ou revisões da literatura focando atividades específicas são importantes para gerar conhecimento sobre práticas no cenário brasileiro e identificar lições aprendidas. Estudos que avaliam resultados das práticas implantadas também são fundamentais para melhor entendimento do assunto.

## CONCLUSÕES

A implantação dos NSP nos hospitais tem apresentado avanços, mas ainda há muitos desafios para sua atuação efetiva. Melhorar a efetividade dos NSP exige criar um contexto mais favorável para o desenvolvimento de ações de melhoria da segurança. Abordar as barreiras identificadas neste estudo é um bom começo, reconhecendo, sobretudo, o papel fundamental da alta gestão na promoção da segurança do paciente como prioridade e na garantia do dimensionamento e treinamento adequados, tanto das equipes assistenciais quanto do NSP.

## REFERÊNCIAS

1. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Int J Qual Heal Care*. 2009;21(1):18-26. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>
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 Uniao*. 2 abr 2013.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
4. Agência Nacional e Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde. *Diário Oficial Uniao*. 26 jul 2013.
5. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente. *Dário Oficial União*. 10 jul 2013.
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos básicos de segurança do paciente. *Diário Oficial Uniao*. 25 set 2013.
7. Agência Nacional e Vigilância Sanitária - Anvisa. Núcleo de Segurança do Paciente. Brasília: Agência Nacional e Vigilância Sanitária; 2021[acesso 19 jun 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente>
8. Ministério da Saúde (BR). Datasus: cadastro nacional de estabelecimentos de saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2021[acesso 10 maio 2021]. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/>
9. Sartor GD, Silva BF, Masiero AV. Segurança do paciente em hospitais de grande porte: panorama e desafios. *Cogitare Enferm*. 2016;21(5):1-8. <https://doi.org/10.5380/ce.v21i5.45644>
10. Siman AG, Brito MJM. Mudanças na prática de enfermagem para melhorar a segurança do paciente. *Rev Gaúcha Enferm*. 2017;37(esp):1-9. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.esp.68271>
11. Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ, Ribeiro DNC, Freitas MR, Medeiros PJ, Batista AM et al. Development and validation of indicators for best patient safety practices: the ISEP-Brazil project. *Cad Saúde Pública*. 2016;32(9):1-17. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00026215>
12. Siman AG, Brito MJM. A dimensão prescrita e real de práticas de profissionais de saúde no contexto da segurança do paciente. *Rev Enferm Uerj*. 2018;26:1-6. <https://doi.org/10.12957/reuerj.2018.23703>
13. Macedo RS, Bohomol E. Análise da estrutura organizacional do Núcleo de Segurança do Paciente dos hospitais da Rede Sentinela. *Rev Gaúcha Enferm*. 2019;40(esp):1-10. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180264>
14. Souza MT, Dias M, Carvalho R. Revisão integrativa : o que é e como fazer. *Einstein*. 2010;8(1):102-6. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082010RW1134>



15. Campbell C, Cornish F. How can community health programmes build enabling environments for transformative communication? Experiences from India and South Africa. *AIDS Behav.* 2012;16(4):847-57. <https://doi.org/10.1007/s10461-011-9966-2>
16. 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 Gaúcha Enferm.* 2019;40(esp):1-7. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180366>
17. Reis GAX, Hayakawa LY, Murasaki ACY, Matsuda LM, Gabriel CS, Oliveira MLF. Nurse manager perceptions of patient safety strategy implementation. *Texto Contexto Enferm.* 2017;26(2):1-9. <https://doi.org/10.1590/0104-07072017000340016>
18. Oliveira JLC, Reis GAX, Souza VS, Costa MAR, Valera IMA, Matsuda LM. Fatores facilitadores na implantação das estratégias de segurança do paciente: estudo descritivo-exploratório. *Online Braz J Nurs.* 2017;16(2):108-18. <https://doi.org/10.17665/1676-4285.20175515>
19. Siman AGS, Braga LM, Amaro MOF, Brito MJM. Desafios da prática na segurança do paciente. *Rev Bras Enferm.* 2019;72(6):1581-8. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0441>
20. Serra JN, Barbieri AR, Cheade MFM. Situação dos hospitais de referência para implantação/funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente. *Cogitare Enferm.* 2016;21(5):1-9. <https://doi.org/10.5380/ce.v21i5.45925>
21. Cavalcante EFO, Pereira IRBO, Leite MJVF, Santos AMD, Cavalcante CAA. Implementação dos Núcleos de Segurança do Paciente e as infecções relacionadas à assistência à saúde. *Rev Gaúcha Enferm.* 2019;40(esp):1-10. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180306>
22. Macedo RS, Teixeira DV, Bohomo E. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em hospital universitário. *Nursing (São Paulo).* 2018;21(246):2431-4.
23. Costa EAM, Lobão WM, Ribas CLM, Passos NM. Segurança do paciente em serviços de saúde: uma análise na cidade de Salvador, Bahia. *Rev Sobecc.* 2020;25(1):17-24. <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425202000010004>
24. Prates CG, Magalhães AMM, Balen MA, Moura GMSS. Núcleo de Segurança do Paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. *Rev Gaúcha Enferm.* 2019;40(esp):1-5. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180150>
25. Santos RP, Soppa FBF, Ruths JC, Rizzotto MLF. Avaliação da implantação de um Núcleo de Segurança do Paciente. *Rev Enferm UFPE.* 2019;13(2):532-7. <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v13i02a238189p532-537-2018>
26. Singer SJ, Vogus TJ. Reducing hospital errors: Interventions that build safety culture. *Annu Rev Public Health.* 2013;34:373-96. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031912-114439>
27. Clarke JR, Lerner JC, Marella W. The role for leaders of health care organizations in patient safety. *Am J Med Qual.* 2007;22(5):311-8. <https://doi.org/10.1177/1062860607304743>
28. Moffatt-bruce S, Clark S, Dimaio M, Fann J. Leadership oversight for patient safety programs: an essential element. *Ann Thorac Surg.* 2018;105(2):351-6. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsurg.2017.11.021>
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em serviços de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016[acesso 1 set 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>
30. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 2.616, de 12 de maio de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV, V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. *Diário Oficial Uniao.* 13 maio 1998.
31. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *JAMA.* 2002;288(16):1987-93. <https://doi.org/10.1001/jama.288.16.1987>
32. Sturm H, Rieger MA, Martus P, Ueding E, Wagner A, Holderried M et al. Do perceived working conditions and patient safety culture correlate with objective workload and patient outcomes: a cross-sectional explorative study from a German university hospital. *PLoS One.* 2019;14(1):1-19. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0209487>
33. Meneghini F, Paz AA, Lautert L. Fatores ocupacionais associados aos componentes da síndrome de *burnout* em trabalhadores de enfermagem. *Texto Contexto Enferm.* 2011;20(2):225-33. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072011000200002>
34. Alves MDFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. *Cienc Saúde Coletiva.* 2019;24(8):2895-908. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>
35. Thomas L, Galla C. Building a culture of safety through team training and engagement. *BMJ Qual Saf.* 2013;22(5):425-34. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-001011>
36. Moreira FTLS, Callou RCM, Albuquerque GA, Oliveira RM. Estratégias de comunicação efetiva no gerenciamento de comportamentos destrutivos e promoção da segurança do paciente. *Rev Gaúcha Enferm.* 2019;40(esp):1-9. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180308>
37. Dias GC, Furegato ARF. Impacto do trabalho e satisfação da equipe multiprofissional de um hospital psiquiátrico. *Rev Enferm Uerj.* 2016;24(1):1-7. <https://doi.org/10.12957/reuerj.2016.8164>
38. Marinho MM, Radünz V, Rosa LM, Tourinho FSV, Ilha P, Misiak M. Results of educational interventions on patient safety in error and adverse event reporting. *Rev Baiana Enferm.* 2018;32:1-12.



39. Ubeda SRG. ¿Se necesita un esfuerzo para reemplazar la cultura punitiva por la de seguridad del paciente? *Rev Calid Asist.* 2016;31(3):173-6. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2015.09.007>
40. Heidmann A, Trindade LF, Schmidt CR, Loro MM, Fontana RT, Kolankiewicz ACB. Contributive factors for the consolidation of patient safety culture in the hospital environment. *Esc Anna Nery.* 2020;24(1):1-8. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2019-0153>
41. Caldas BN, Portela MC, Singer SJ, Aveling EL. How can implementation of a large-scale patient safety program strengthen hospital safety culture? Lessons from a qualitative study of national patient safety program implementation in two public hospitals in Brazil. *Med Care Res Rev.* 2021;1-14. <https://doi.org/10.1177/10775587211028068>
42. Paim J, Travassos C, Almeida C, Bahia L, MacInko J. The Brazilian health system: history, advances, and challenges. *Lancet.* 2011;377(9779):1778-97. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60054-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60054-8)
43. Ministério da Saúde (BR). Cadastro nacional de estabelecimentos de saúde (CNES). Brasília: Ministério da Saúde; 2020[acesso 29 out 2020]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/leiintbr.def>
44. Negrelli B, Costa MAS, Abbas K, Galdamez EVC. Eficiência hospitalar nas regiões brasileiras: um estudo por meio da análise envoltória de dados. *Rev Gest Sist Saúde.* 2017;6(1):76-91. <https://doi.org/10.5585/rgss.v6i1.314>
45. Aveling EL, Kayonga Y, Nega A, Dixon-Woods M. Why is patient safety so hard in low-income countries? A qualitative study of healthcare workers' views in two African hospitals. *Glob Health.* 2015;11(1):4-11. <https://doi.org/10.1186/s12992-015-0096-x>
46. Dixon-Woods M, Baker R, Charles K, Dawson J, Jerzembek G, Martin G et al. Culture and behaviour in the English national health service: overview of lessons from a large multimethod study. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(2):106-15. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-001947>

#### Contribuição dos Autores

Coslop S - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Portugal FB - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Pereira MSR - Aquisição, análise e interpretação dos dados. Calazans MSC - Análise e interpretação dos dados. Caldas BN - Análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Lima EFA - Redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

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



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à *Visa em Debate*. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.



## Ações de Vigilância Sanitária na pandemia COVID-19

### Health Surveillance actions during the COVID-19 pandemic

#### RESUMO

Marcelo Pereira da Rocha<sup>I</sup> 

Silvana Portella Lopes Cruz<sup>II</sup> 

Alba Benemérita Alves Vilela<sup>III</sup> 

Vanda Palmarella Rodrigues<sup>III</sup> 

**Introdução:** Em tempos de pandemia de COVID-19, a vigilância sanitária, assim como outros setores da saúde, precisou se adaptar para desenvolver suas atividades em um novo contexto desafiador. **Objetivo:** Descrever a atuação de profissionais da Vigilância Sanitária (Visa) no enfrentamento da pandemia da COVID-19. **Método:** Trata-se de um relato de experiência acerca do trabalho em Visa durante a pandemia em um Núcleo Regional de Saúde do estado da Bahia. **Resultados:** Foram relatadas ações realizadas em uma barreira sanitária, com acolhimento, palestra, testagem dos sintomáticos respiratórios e notificação, bem como a oferta de atividades de educação permanente em saúde, de forma presencial e *on-line*, por meio de reunião com os gestores municipais e demais ações realizadas pela equipe, tendo-se como destaque o caráter intrasetorial e intersectorial. **Conclusões:** A experiência do trabalho realizado coaduna com as propostas do Plano Estadual de Contingências para Enfrentamento do Novo Coronavírus. Salientam-se as parcerias como de fundamental importância para os profissionais da Visa e de outros setores, frente à complexidade do momento pandêmico. A experiência ainda representa um aprendizado em lidar com novas ferramentas tecnológicas, que permitiram criar espaços de reflexão dos processos de trabalho, bem como de novas possibilidades de abordagem diante dos desafios atuais.

**PALAVRAS-CHAVE:** Vigilância Sanitária; COVID-19; Disseminação de Informação

#### ABSTRACT

**Introduction:** In times of the COVID-19 pandemic, health surveillance, as well as other health sectors, needed to adapt to develop its activities in a new challenging context. **Objective:** To describe the actions of health surveillance professionals in tackling the COVID-19 pandemic. **Method:** This is an experience report about the work in the sector of health surveillance during the pandemic in a Regional Health Center in the state of Bahia. **Results:** Actions undertaken in a health barrier were reported, including: welcoming, lectures, respiratory symptoms testing and notification, as well as the offer of continuing health education activities, in person and on-line, meetings with municipal managers, and other actions performed by the team, highlighting the intersectoral and intersectoral nature. **Conclusions:** The experience of the work conducted is consistent with the proposals of the Contingency Plan. Partnerships are of paramount importance for the professionals working in the sector of health surveillance and others, given the complexity of the pandemic moment. The experience also represents a learning process in dealing with new technological tools and allowed the creation of spaces for reflecting on work processes, as well as on new possibilities of approaching in light of the current challenges.

**KEYWORDS:** Health Surveillance; COVID-19; Information Dissemination

<sup>I</sup> Faculdade Independente do Nordeste, Vitória da Conquista, BA, Brasil

<sup>II</sup> Universidade do Estado da Bahia (UNEB), Guanambi, BA, Brasil

<sup>III</sup> Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Jequié, BA, Brasil

\* E-mail: [cdbiomarcelo@yahoo.com.br](mailto:cdbiomarcelo@yahoo.com.br)



## INTRODUÇÃO

No contexto atual de pandemia da COVID-19 (declarada em março de 2019) causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que circula desde então em vários países e regiões do mundo<sup>1</sup>, muito se fala da vigilância sanitária, apesar de pouco se conhecer sua importância e atribuições no Sistema Único de Saúde (SUS).

A Lei Orgânica da Saúde define a vigilância sanitária como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, bem como realizar intervenções nos problemas sanitários oriundos do meio ambiente, da produção e circulação de bens, além da prestação de serviços considerados de interesse da saúde<sup>2</sup>. Para tanto, os profissionais de saúde que atuam na Vigilância Sanitária (Visa) têm a prerrogativa do poder de polícia na área administrativa. Isso implica, muitas vezes, em limitar os direitos individuais dos cidadãos, pois busca-se a supremacia do interesse público.

O Brasil possui um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e os três entes federados: União, Estados e Municípios têm responsabilidades na execução das ações necessárias. Especificamente na Bahia, a coordenação das atividades do estado é de responsabilidade da Diretoria de Vigilância Sanitária, sediada em Salvador e de nove Núcleos Regionais de Saúde, instalados em macrorregiões. Nesses núcleos existem equipes de Visa com a função de prestar assessoria e apoio técnico aos municípios e realizar ações de forma complementar aos municípios, a exemplo de inspeções em estabelecimentos de alta complexidade<sup>3</sup>.

As ações de enfrentamento da pandemia na Bahia foram pautadas pelo Plano Estadual de Contingências para Enfrentamento do Novo Coronavírus<sup>4</sup>, instrumento orientador de gestores e instituições públicas de saúde na implantação e implementação de ações de proteção à saúde da população. Nesse plano estão previstas a realização de barreiras sanitárias nas rodovias interestaduais, o apoio institucional a municípios e estabelecimentos de saúde, a realização de atividades de educação permanente em saúde, dentre outras ações.

Em relação às barreiras sanitárias supracitadas, ainda se ressaltam os dispositivos legais que as autorizam, frente à emergência de saúde pública de interesse internacional, como a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020<sup>5</sup>, no artigo 3º, inciso VI (cuja redação foi alterada pela Lei Federal nº 14.035, de 11 de agosto de 2020<sup>6</sup>), na qual se prevê que autoridades poderão adotar medidas de restrição excepcional e temporária de rodovias, bem como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 353, de 23 de março de 2020<sup>7</sup>, que delegou aos órgãos de vigilância sanitária estaduais a competência de “elaborar a recomendação técnica e fundamentada” para restrição de caráter excepcional e temporária em rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal.

As barreiras sanitárias fazem sentido na medida em que há a necessidade de impedir a disseminação do vírus resultante da movimentação de pessoas contaminadas sintomáticas ou assintomáticas, com potencial de transmissão. Esta movimentação

pode se dar por meio das tarefas cotidianas que permitem o contato entre as pessoas, no seu ambiente ou pelo deslocamento para outros municípios, estados ou mesmo de outros países<sup>8</sup>. As barreiras também propiciam a identificação e notificação de casos suspeitos de COVID-19, assim como também o retardo do avanço viral no território.

Vale ressaltar que o Plano Estadual de Contingência para o Enfrentamento do Novo Coronavírus do estado da Bahia<sup>4</sup> contempla outras ações, além das barreiras sanitárias, que devem ser a elas associadas para enfrentamento da pandemia, como a estruturação da atenção primária à saúde (APS), ampliação do acesso do usuário à atenção hospitalar e estratégias de comunicação e cooperação nas esferas de gestão com vistas à organização do sistema de saúde.

Destarte, Machado et al.<sup>9</sup> analisaram como a vigilância em saúde tem sido conduzida pela gestão nos estados do Nordeste do Brasil nesta pandemia e apontaram desafios sob os aspectos políticos gerenciais da vigilância em saúde e as articulações necessárias com os diversos setores que compõem a saúde, com vistas à intersectorialidade. Ainda ressaltam as ações integradas locais regionais como parte importante para o combate da pandemia.

Neste contexto pandêmico, a Visa apresenta um papel importante com atuação em várias linhas de frente, por meio de ações de esclarecimentos à população, educação em saúde aos profissionais e fiscalização dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. Diante disso, este estudo propõe responder às seguintes questões norteadoras: como ocorreu a atuação da Visa regional em meio à pandemia? Como foi realizado o apoio aos municípios?

Nessa perspectiva, objetivou-se descrever a atuação de profissionais da Visa no enfrentamento da pandemia de COVID-19.

## MÉTODO

Trata-se de um relato de experiência, de natureza qualitativa, a partir do trabalho desenvolvido em vigilância sanitária durante a pandemia de COVID-19 de um cirurgião-dentista e de uma enfermeira, ambos sanitaristas, do estado da Bahia.

O caráter qualitativo deste trabalho explica-se na exteriorização das impressões subjetivas de aprendizagem da experiência vivida pelos profissionais, pois, consoante Turato<sup>10</sup>, a metodologia qualitativa em saúde não estuda o fenômeno em si, mas procura apreender seu sentido para a vida das pessoas. Assim, as experiências vividas trazem diferentes significados que podem influenciar condutas a se tornarem valorosos exemplos para outros atores sociais ressignificarem as suas práticas.

O local do estudo é o Núcleo Regional de Saúde do Sudoeste do estado da Bahia, instância responsável pelo apoio e assessoria técnica aos municípios, bem como realização de ações de vigilância em caráter complementar e suplementar, cuja área de



atuação abrange 74 municípios. O período da experiência relatada compreendeu o mês de março, quando começaram a ser notificados os primeiros casos suspeitos de COVID-19 na Bahia, ao mês de julho do ano de 2020.

As ações realizadas tiveram lastro nas orientações da Anvisa, da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (Divisa) e do Plano Estadual de Contingência para o Enfrentamento do Novo Coronavírus<sup>4</sup>, documento norteador para as equipes técnicas de diversas áreas, inclusive da vigilância em saúde.

Merece ressaltar que não se utilizou instrumento para a coleta de dados, pois o texto traz relatos narrados pelos autores, sem identificação de nomes, frases, dados ou qualquer outra informação dos participantes envolvidos (passageiros e motoristas em viagem, profissionais e gestores da saúde).

## RESULTADOS

Atuar no combate à pandemia na área de vigilância sanitária apresenta muitos desafios face aos riscos de contaminação, bem como psicossociais e outros. Entretanto tem um lado positivo, de novos aprendizados e da possibilidade de contribuir com a prevenção de uma doença emergente e que merece tantos cuidados. Partindo disso, buscou-se compartilhar o trabalho realizado na barreira sanitária, no apoio aos municípios e no controle sanitário de estabelecimentos de saúde, incluindo-se aqueles com atendimento aos pacientes sintomáticos respiratórios e confirmados com a COVID-19.

### O trabalho na barreira sanitária

No início da pandemia havia muitas incertezas e poucas respostas para tantas dúvidas, a exemplo da forma de transmissão da COVID-19 e das medidas de proteção à saúde. Para agravar a situação, a população brasileira estava exposta a especulações e notícias inverídicas, denominadas *fake news*. Até aquele momento ainda não havia muitos estudos publicados, de forma que as autoridades sanitárias e os profissionais de saúde se encarregavam de suprir as lacunas de conhecimento da sociedade, por meio de entrevistas nos mais variados meios de comunicação.

Diante de um ambiente tão desafiador, o Núcleo Regional de Saúde buscava construir um novo processo de trabalho em um ano totalmente atípico, visto que cada equipe já possuía suas ações de rotina programadas. Então, o planejamento elaborado para 2020 precisou ser revisto, na busca de enfrentamento da pandemia.

Uma das primeiras medidas constituiu-se no afastamento dos trabalhadores da saúde considerados como grupo de risco, como aqueles que tinham mais de 60 anos e estavam imunodeprimidos. Os demais trabalhadores ficaram em seus postos de trabalho ou foram para a sala de situação de saúde, composta por uma equipe de vigilância responsável por acompanhar a situação da pandemia regional, dar apoio às equipes de vigilância epidemiológica, divulgar boletins com informações epidemiológicas da COVID-19, dentre outras atividades importantes.

Por sua vez, os trabalhadores sem comorbidades foram atuar na linha de frente, em uma barreira sanitária instalada em importante rodovia interestadual, próximo da divisa com o estado de Minas Gerais. Para essa ação, foram alocados muitos trabalhadores da Visa e de outros setores, além de contar com o apoio da Polícia Militar e do Posto Fiscal, que permitiu o uso de suas instalações, como sala para refeições e sanitários. Esse posto é um local obrigatório de parada de veículos de transporte de mercadorias, como caminhões e carretas, para apresentação de notas fiscais dos produtos, portanto um local estratégico para o tipo de atividade proposta.

Pela primeira vez o núcleo estava implantando uma barreira sanitária, o que se constituía em um desafio para os profissionais de saúde não acostumados a desenvolver esta ação. Na barreira eram abordados os motoristas de transporte coletivo (vans e ônibus) e as pessoas que estavam em viagem, entre estes muitos motoristas que vinham das regiões Sul e Sudeste para entrega de mercadorias no Nordeste e muitos passageiros oriundos do Rio de Janeiro e São Paulo, por exemplo. Eram muitas histórias contadas. Grande parte das pessoas retornava ao Nordeste em decorrência do desemprego, desalentadas e sem perspectiva de retorno ao trabalho em curto espaço de tempo. Era uma situação triste, mas também de esperança por uma vacina. Muitos queriam saber quando ia terminar a pandemia ou quando se descobriria a cura da doença.

Os ônibus chegavam lotados, pois naquele momento o epicentro da doença era o Sudeste. Muitas pessoas chegavam sem máscara, cansadas da longa viagem, oportunidade em que eram acolhidas e convidadas a participar de uma palestra sobre prevenção da COVID-19. Além disso, era aferida a temperatura, realizada a notificação de suspeitos e a testagem de pessoas sintomáticas.

O grande problema era que poucos tinham sintomas gripais e a impressão que se tinha era que o trabalho não tinha sentido. Ademais, vinham aglomerados, sentados próximos aos outros passageiros, em um ambiente com grande potencial de contaminação. No entanto, a ação educativa era bem proveitosa, pois se percebia participação proativa e ao final sempre tinha o agradecimento pelo trabalho realizado.

Nessa perspectiva, enquanto parte da equipe abordava os passageiros do transporte coletivo, outra parte realizava o mesmo trabalho com os caminhoneiros. Vale ressaltar que parte dessa categoria aceitou bem o trabalho realizado pela equipe da saúde. No entanto, parte deles questionava a falta de distribuição de luvas, máscaras e álcool em gel. Outros diziam que era perda de tempo, pois o vírus era invenção da China e que todos deveriam sair de casa para trabalhar e não somente alguns, pois a economia teria consequências e as pessoas poderiam passar fome. Mesmo assim, tentava-se dar uma explicação científica para os fatos, mesmo diante da dúvida quanto às evidências científicas até então produzidas.

Era um trabalho cansativo, pois se trabalhava em turnos das 7 às 19 h, utilizando-se equipamentos de proteção individual (EPI), como máscara, touca e protetor facial em diversas condições



climáticas, como em dias de muito calor, frio ou chuva, o que gerava desconforto. Mas também tinha um lado bom, como a integração, o apoio mútuo, os lanches e as alegrias compartilhadas. À medida que a disseminação da COVID-19 crescia na Bahia, aumentava o descrédito quanto à efetividade da barreira sanitária, com sua interrupção no mês de maio.

#### Apoio aos municípios vinculados ao Núcleo Regional de Saúde

Após o fim da barreira sanitária, houve maior tempo para a dedicação às atividades direcionadas ao apoio dos municípios. Nesse aspecto, as ações de Visa de apoio institucional às equipes municipais foram realizadas majoritariamente por meio de uso de redes sociais, telefone, tendo em vista a substituição das atividades presenciais pelas atividades mediadas pela tecnologia no período da pandemia.

Nesse apoio se destacaram as atividades educativas com abordagem de conteúdos para atender as necessidades apontadas pelos coordenadores das Visa municipais, sendo a maioria desenvolvida de forma *on-line*.

Foi interessante desenvolver atividades com o apoio das novas tecnologias, o que permitiu oferecer momentos de educação permanente em saúde para os profissionais de saúde, de uma forma diferente das atividades presenciais. Os temas estavam relacionados aos assuntos pertinentes à pandemia, como ações de segurança do paciente e controle de infecção e a proteção da saúde do trabalhador no contexto da pandemia. As atividades tiveram a participação dos setores de Visa e saúde do trabalhador.

Outro aspecto importante decorreu da participação nas reuniões virtuais de pessoas de outras regiões da Bahia e até de outros estados, desde que tivesse acesso a um equipamento conectado à internet, como *notebook* ou celular. Mesmo à distância foi possível interagir por mensagem pelo *chat* ou por participação oral com o uso do microfone, o que colaborou com uma discussão qualificada dos assuntos tratados. Como ponto negativo, se destacou a queda de conexão pontual de alguns participantes que dependiam de um bom sinal de internet.

No entanto, houve também a oferta de ações de educação permanente em saúde de forma presencial, com abertura de espaço para discussão do processo de trabalho de ações que até então eram pouco discutidas, tais como a higienização das ambulâncias, manejo de resíduos de serviços de saúde e normas de segurança para os trabalhadores que realizavam a coleta dos resíduos urbanos. Foram momentos importantes, pois possibilitaram a integração do setor saúde com os diversos setores da gestão municipal, bem como a revisão das rotinas, dos fluxos de trabalho e a responsabilização das atribuições nas equipes.

Uma demanda interessante em relação ao apoio do núcleo aos municípios, ocorreu em razão de queixas de trabalhadores de algumas vigilâncias municipais sobre as condições de trabalho, como longas jornadas, não pagamento de direitos trabalhistas, baixa colaboração da população quanto ao distanciamento social e baixa capacidade da Visa em atender às muitas demandas da

comunidade, muitas delas de não competência do setor. Isso motivou a vigilância regional a se posicionar com uma carta endereçada aos gestores municipais da saúde, para esclarecimentos sobre o papel da Visa, além de ressaltar a importância da melhoria das condições de trabalho e garantia de direitos trabalhistas.

Essa carta foi lida e discutida em reunião *on-line* com os Secretários de Saúde, no intuito de sensibilizá-los a dar o suporte necessário às equipes de Visa, inclusive do ponto de vista psicológico, dado o estresse vivenciado por aqueles que atuaram na linha de frente da pandemia.

#### Ações de controle do risco sanitário em estabelecimentos de saúde

Com o avanço da pandemia houve uma crescente contaminação de trabalhadores da saúde e de pacientes, inclusive com óbitos. Ao mesmo tempo, começaram a surgir denúncias a respeito da falta de EPI e das condições inadequadas de trabalho. Nesse sentido, foram realizadas inspeções sanitárias, mesmo diante do risco dessa ação.

Essas inspeções, realizadas em unidades de atendimento ao sintomático respiratório e aos pacientes adoevidos pela COVID-19, como hospitais, Unidades de Pronto Atendimento e Unidades de Atendimento ao Sintomático Respiratório, tinham como finalidade observar os aspectos preconizados nas normas sanitárias, como estrutura física e equipamentos adequados e higienização do local, além de identificar riscos relacionados ao trabalho e à proteção da saúde dos trabalhadores da saúde. Portanto, o enfoque foi educativo e propositivo, diferindo da face mais visível da vigilância sanitária, a fiscalizatória e punitiva.

É claro que as irregularidades foram apontadas em relatórios, mas procurou-se o apoio tanto dos trabalhadores, bem como da gestão para as mudanças necessárias. Desta forma, foram realizadas reuniões com os gestores e o assunto foi pautado nas agendas da Comissão Intergestores Regional (CIR), colegiado no qual participam os gestores municipais da saúde e representantes da Secretaria Estadual de Saúde.

#### Integração entre a Vigilância Sanitária e a vigilância epidemiológica

Frequentemente se fala da pouca integração entre a Visa e as demais vigilâncias. É notória a compartimentalização destes setores, cada qual no seu espaço e nas suas “caixinhas”. Neste relato, mostra-se que é possível a realização de um trabalho articulado e em conjunto com outras áreas. Nesta perspectiva, o período de pandemia favoreceu um trabalho que envolveu a Visa, a vigilância epidemiológica, a atenção básica bem como outros setores do Núcleo Regional de Saúde, em atividades relacionadas aos Sistemas de Informação em Saúde (SIS) e produção de boletins informativos, por exemplo.

Diante da necessidade de apoio institucional aos municípios, realizou-se conjuntamente a revisão dos sistemas de notificação dos casos suspeitos e confirmados de COVID-19, efetivando a limpeza



da base de dados municipais, com análise de cada caso notificado. Semanalmente era emitido um boletim para publicização da situação epidemiológica. Havia a necessidade de que estas informações refletissem a realidade, com o real número de casos confirmados, descartados e em monitoramento. Assim, a partir do rastreamento e da análise de cada caso, realizou-se a orientação das equipes municipais. A partir deste trabalho, procedeu-se à disponibilização dos dados oficiais à gestão, o que permitiu melhor conhecimento da situação da pandemia na região.

## DISCUSSÃO

Atuar na linha de frente durante a pandemia de COVID-19 tornou-se um grande desafio para os profissionais de saúde, que lutam contra o novo coronavírus e precisam conviver com a gestão caótica da pandemia, dado o descompasso entre a atuação do governo federal, dos estados e dos municípios. A esse respeito se destacam contradições na adoção de medidas de controle da pandemia entre entes federados, visto que o presidente da República deu diversas declarações minimizando os impactos da COVID-19, contra as medidas de prevenção defendidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo próprio Ministério da Saúde, enquanto estava sob o comando do Ministro Henrique Mandetta até o mês de abril 2020. O Presidente ainda questionou ações de estados e municípios sobre as medidas de isolamento social, uso de máscara e de restrição das atividades econômicas consideradas não essenciais<sup>11</sup>.

Esse comportamento do Presidente e de outras autoridades federais refletiu na adesão de parte da população que entendia que a pandemia não era grave e que as medidas de prevenção recomendadas pela ciência não deviam ser seguidas. No diálogo com os caminhoneiros na barreira sanitária era perceptível essa divisão de opiniões entre os que estavam acolhendo bem o trabalho realizado na rodovia pela área de saúde e aqueles que negavam as recomendações da ciência. Era uma luta desigual, contra o vírus e contra o negacionismo da pandemia.

Em tempos de luta difícil contra um inimigo invisível, o vírus, e outros inimigos visíveis, como os que não acreditam na ciência, foi importante contar com parcerias, e foi o que fez a Visa, que compôs um trabalho integrado com outras áreas técnicas do núcleo e em articulação com os municípios da área de abrangência. Salienta-se que as ações realizadas estavam previstas no Plano de Contingências<sup>4</sup> que visava enfrentar de forma rápida e coordenada a pandemia do novo coronavírus no estado da Bahia.

Esse plano preconiza as diretrizes para a organização dos serviços assistenciais, mas também foca nas ações de vigilância em saúde. O que se propõe é um trabalho articulado com a rede de atenção em saúde. Dessa forma, ao analisar a experiência aqui relatada, se percebe que ela coaduna com as orientações emanadas da Secretaria Estadual de Saúde a qual o núcleo está vinculado<sup>4</sup>.

O trabalho realizado, a exemplo da barreira sanitária, é uma ação atípica para a vigilância, visto que não são somente realizadas atividades educativas, mas também existe um viés de controle sobre as pessoas, com aferição da temperatura, imposição

de medidas de isolamento e distanciamento social, o que limita as liberdades individuais. Como a barreira sanitária e outras ações não fazem parte da rotina da vigilância em saúde, entende-se a necessidade de melhor regulamentação, visto que novas emergências em saúde pública poderão ocorrer, face aos crescentes riscos vivenciados pela sociedade.

Ademais, a eficiência das barreiras sanitárias com o intuito de impedir parcialmente o fluxo das pessoas e de conter o avanço do coronavírus é questionada por Ferreira<sup>12</sup>. Ele afirmou que as barreiras se mostram insuficientes e, a cada dia, novos casos eram registrados em diversos locais. Segundo este autor, todas as barreiras, mesmo as mais rigorosas, possuem certa permeabilidade em que as pessoas atravessam e levam o vírus para outros lugares. Continua inferindo da necessidade de associar outras medidas, tais como o distanciamento social e proteção social para tentar aumentar a eficiência destas práticas. Contudo, ressaltou que, apesar das limitações apontadas, as barreiras sanitárias tiveram impacto positivo no atraso da incidência epidêmica e dando mais tempo para que os sistemas de saúde locais montassem estrutura para atender os casos da doença.

Nesta perspectiva, as ações de controle de uma pandemia devem ser iniciadas antes da identificação de casos suspeitos, por meio de medidas de contenção envolvendo o rastreio das pessoas originárias de regiões onde o vírus já foi detectado, no intuito de atrasar a transmissão comunitária. Após a detecção de casos confirmados passam-se para as ações que visem à transmissão do agravo para as pessoas mais vulneráveis e à adoção das medidas de isolamento social para os casos identificados, seguidas de medidas mais rigorosas que impeçam ou diminuam a movimentação de pessoas no meio social. Estas estratégias têm sido objeto de discussões entre os pesquisadores considerando suas consequências e impactos econômicos e sociais<sup>13</sup>.

Vale ressaltar que o trabalho aqui relatado esteve consorciado com atividades educativas para a população, não se limitando em apenas restringir o fluxo de pessoas, aferir a temperatura ou outros procedimentos. Palácio e Takenami<sup>14</sup> acrescentaram os desafios para a realização da educação popular neste cenário pandêmico, apontaram a dificuldade dos profissionais de saúde da linha de frente para conseguirem adesão às recomendações das autoridades sanitárias nas ações de educação à população, e ainda afirmaram que um dos maiores desafios atuais é a educação em saúde.

Trabalho semelhante sobre ações de controle sanitário da pandemia da COVID-19 revela a importância das barreiras sanitárias, apontadas como estratégias que contribuem para a implementação de ações de vigilância, assim como uma oportunidade de ampliar acesso à informação por parte de viajantes<sup>8</sup>.

Quanto às atividades de educação permanente em saúde para os profissionais dos municípios, percebeu-se a importância da revisão dos fluxos de trabalho e práticas cotidianas que, de algum modo, estavam sendo negligenciadas nas rotinas. Ribeiro et al.<sup>15</sup> acrescentaram que estes espaços nas suas experiências práticas permitiram uma reflexão crítica do processo de trabalho e que



os próprios trabalhadores por meio da autoavaliação identificaram os desafios e sugeriram propostas alternativas na direção de resolução de problemas.

Diante de tantas dificuldades para o trabalho realizado na saúde, com milhares de mortes e descaso de parte da gestão pública, deve-se refletir sobre a comunicação com a sociedade, entendendo a importância de uma pedagogia libertadora capaz de implicar os sujeitos. Nesse sentido, cabe lembrar que Henrique e Vasconcelos<sup>10</sup> disseram que, ao mesmo tempo que a população é vítima da doença ou de suas consequências, também é testemunha, observadora, analista, torcedora e protagonista, com responsabilidades relacionadas à prevenção, ao cuidado e à mitigação do sofrimento. Parece óbvio, mas é importante frisar que o enfrentamento da pandemia é responsabilidade não somente dos profissionais e das autoridades da saúde, mas de toda a população, sendo assim uma responsabilidade compartilhada com toda a sociedade.

## CONCLUSÕES

Por meio desse relato foi possível descrever múltiplas ações desenvolvidas pela Visa regional em meio à pandemia, em atendimento

ao que se preconiza no Plano Estadual de Contingências para o Enfrentamento do Novo Coronavírus do estado da Bahia.

Nesse ponto se destacaram algumas ações realizadas em parcerias intrasetoriais e intersetoriais, a exemplo da barreira sanitária. As ações conjuntas são de primordial importância, dada a complexidade de atuação frente à uma pandemia que tem ceifado tantas vidas e reforça a necessidade de “sair da caixa”, pois é possível e se deve enfrentar problemas complexos de forma articulada com outras áreas.

Outro ponto importante foi o apoio à gestão municipal, especialmente por meio de ofertas de educação permanente, o que se constituiu um aprendizado para os profissionais de saúde em lidar com outras ferramentas de trabalho. Ainda oportunizou espaços de reflexão sobre os processos de trabalho e de novas possibilidades de encarar os desafios impostos neste período pandêmico.

Por fim, fica a expectativa de dias melhores para os brasileiros, a partir de um redirecionamento da gestão da pandemia e de maior apoio aos profissionais da Visa e de outros setores que batalham na linha de frente contra esse vírus mortal.

## REFERÊNCIAS

1. Pan-American Health Organization - PAHO. Folha informativa: COVID-19 (doença causada pelo novo coronavírus). New York: Pan-American Health Organization; 2020[acesso 20 nov 2020]. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875#historico](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:covid19&Itemid=875#historico)
2. 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.
3. Governo do Estado da Bahia. Resolução CIB Nº 249, 30 de dezembro de 2014. Aprova *ad referendum* a presente revisão da resolução CIB Nº 084/2011 nos termos constantes dos anexos I, II e III que apresentam os princípios gerais e estabelece as ações de competência do estado e dos municípios na organização, execução e gestão das ações do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde do Estado da Bahia, de forma compartilhada, solidária, regionalizada e descentralizada. Diário Oficial Estado. 31 dez 2014.
4. Secretária da Saúde do Estado da Bahia - Sesab. Plano estadual de contingências para enfrentamento do novo coronavírus SARS CoV2. Salvador: Secretária da Saúde do Estado da Bahia; 2020[acesso 7 dez 2020]. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/06/Plano-de-Contingencia-Coronavir-ADrus-Bahia-2020-2606.pdf>
5. Brasil. Lei Nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Diário Oficial União. 7 fev 2020.
6. Brasil. Lei Nº 14.035, de 11 de agosto de 2020. Altera a lei Nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para a aquisição ou contratação de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. Diário Oficial União. 12 ago 2020.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 353, de 23 de março de 2020. Delega ao órgão de vigilância sanitária ou equivalente nos estados e no Distrito Federal a competência para elaborar a recomendação técnica e fundamentada relativamente ao estabelecimento de restrições excepcionais e temporárias por rodovias de locomoção interestadual e intermunicipal. Diário Oficial União. 23 mar 2020.
8. Martins EHC, Santos IP, Santos MS, Kretlli PGNC, Marques SHP, Cordeiro TMO. Operação especial de barreiras sanitárias para enfrentamento do vírus Sars-CoV-2, Bahia, 2020. Rev Baiana Saúde Pública. 2021;45(esp.2):92-107. [https://doi.org/10.22278/2318-2660.2021.v45.nEspecial\\_2.a3484](https://doi.org/10.22278/2318-2660.2021.v45.nEspecial_2.a3484)
9. Machado MF, Quirino TRL, Souza CDF. Vigilância em saúde em tempos de pandemia: análise dos planos de contingência dos estados do nordeste. Vigil Sanit Debate. 2020;8(3):70-7. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01626>
10. Turato ER. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. Rev Saúde Pública. 2005;39(3):1-8. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102005000300025>
11. Henriques CMP, Vasconcelos W. Crises dentro da crise: respostas, incertezas e desencontros no combate à pandemia da COVID-19 no Brasil. Estud Av. 2020;34(99):1-20. <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2020.3499.003>



12. Ferreira S. Sobre a eficiência das barreiras sanitárias restritivas para conter o progresso do COVID-19: uma modelagem matemática simples. Scielo Preprints. 2020:1-13 Disponível em: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.691>
13. Werneck GL, Carvalho MS. A pandemia de COVID-19 no Brasil: crônica de uma crise sanitária anunciada. Cad Saúde Pública. 2020;36(5):1-4. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00068820>
14. Palácio MAV, Takenami. COVID-19: o desafio para a educação em saúde. Vigil Sanit Debate. 2020;8(2):10-5. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01530>
15. Ribeiro MC, Bedoya SO, Ferreira VA, Oliveira AMC. Desafios e oportunidades de repensar o processo de trabalho em vigilância sanitária: um relato de experiência. Vigil Sanit Debate. 2020;8(4):1-5. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01516>

---

#### Contribuição dos Autores

Rocha MP, Cruz SPL, Rodrigues VP - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Vilela ABA - Redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

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



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Visa em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.