

Sumário

VOLUME 10
FASCÍCULO 2
2022

EDITORIAL

- 1 **Editorial**
Maria Helena Simões Villas Bôas

ARTIGO

- 2 **Situação sanitária dos medicamentos na atenção primária no Sistema Único de Saúde nas capitais do Brasil**
Marcelo Tavares Pereira, Ediná Alves Costa
- 13 **Análise do gerenciamento de tecnologias em equipamentos médico-assistenciais em unidades de terapia intensiva: desafios para o enfrentamento da COVID-19**
Frederico Inácio e Silva, Paula Cíclia Faquim Rodrigues, Ricardo Antonio Gonçalves Teixeira, Ellen Synthia Fernandes de Oliveira
- 23 **One year of COVID-19 pandemic: Epidemiological characteristics of COVID-19 in the city of Uberaba, Minas Gerais, Brazil**
Michelli Maldonado, Ronaldo Junio de Oliveira, Mariangela Torreglosa Ruiz Cintra
- 33 **Condições higiênicossanitárias de unidades de alimentação e nutrição de escolas participantes do Programa Nacional de Alimentação Escolar: qual a realidade em Goiás?**
Giovanna Angela Leonel Oliveira, Thais de Paula Marques, Tainá Amélia Santana Marchewicz, Liana Jayme Borges, Karine Anusca Martins, Thaísa Anders Carvalho Souza, Veruska Prado Alexandre-Weiss
- 42 **Análise tricológica de pelos-guarda de *Mus musculus*, *Rattus rattus* e *Rattus norvegicus* (Rodentia: Muridae) aplicada à pesquisa e à identificação em alimentos**
Cinthia Iara de Aquino, Juliana Quadros
- 50 **Perfil e desafios da produção e da comercialização de alimentos orgânicos processados no estado do Rio de Janeiro**
Tayrine Martins de Souza do Valle, Bruna Carraco de Azeredo Peres, Marianna Miranda Rodrigues Vida, Maria Fernanda de Albuquerque Costa Fonseca, Aline Gomes de Mello de Oliveira, Thadia Turon da Costa Silva, Ellen Mayra Menezes Ayres
- 61 **Leishmaniose visceral: uma proposta para a mensuração da percepção dos profissionais de saúde em Uruguaiana (Rio Grande do Sul)**
Laura Ilarraz Massia, Rita Daniela Quevedo Lamadril, Danton Goulart Bittencourt, Gisele Dias Marques, Eliana Leonor Hurtado Celis, Jarbas da Silva Ziani, Jenifer Harter, Wagner de Souza Tassinari, Débora da Cruz Payão Pellegrini
- 68 **Ocorrência de bromato em águas destinadas ao consumo humano**
Sergio Dovidauskas, Isaura Akemi Okada, Felipe Rodrigues dos Santos, Marina Miyuki Okada, Rita de Cássia Briganti, Marco Antonio Moreira Souto

REVISÃO

- 77 **Riscos associados à presença do SARS-CoV-2 em esgotos e possíveis abordagens para limitar sua propagação através de matrizes aquáticas**
Pedro Henrique Mainardi, Ederio Dino Bidoia
- 93 **Caracterização e representatividade dos desvios da qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância: uma revisão narrativa**
Jaqueline Kalleian Eserian

Editorial

Maria Helena Simões Villas Bôas* 

Prezados leitores,

A edição de lançamento da revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (*Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology*) - Visa em Debate ocorreu em dezembro de 2012. Assim, em 2022, nossa revista completa 10 anos. É uma revista jovem, que vem alcançando leitores oriundos não só do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como também da academia e da pesquisa.

Para comemorar essa data, que nos orgulha tanto, estão programados alguns eventos para o ano de 2022. Será realizada uma Oficina de Redação de Artigos, o lançamento de um número temático e a realização de uma mesa redonda em novembro de 2022. Outros detalhes referentes à comemoração serão disponibilizados em nosso *site* no decorrer deste ano.

A edição da Visa em Debate de maio de 2022 traz diversos conteúdos pertinentes à vigilância sanitária em duas revisões e oito artigos originais. Aspectos sanitários e sociais associados a produtos de interesse sanitário, como medicamentos e alimentos, foram abordados, e a COVID-19 continua a ser uma grande preocupação presente em nossos artigos e revisão. Assim, uma revisão narrativa discutiu a caracterização dos desvios da qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância, e os artigos abordaram: o descumprimento de normas sanitárias referentes a medicamentos na atenção básica no SUS; o perfil higiênicosanitário de unidades escolares (n = 395) do estado de Goiás, no qual a maioria se classifica como de risco regular e necessita de medidas corretivas; os principais desafios nas redes de produção e de comercialização de alimentos orgânicos foram discutidos e foi reportado o perfil dos processadores desses alimentos no estado do Rio de Janeiro; a caracterização de padrões microestruturais de pelos de roedores foi apresentada e os autores propuseram um protocolo para a análise da qualidade de alimentos quanto à presença desses roedores. Em estudo sobre a avaliação da percepção dos profissionais de saúde quanto à ocorrência da leishmaniose visceral em Uruguaiana, foram observadas fragilidades na percepção desses profissionais quanto à epidemiologia e à sintomatologia da doença. As notificações das Vigilâncias Sanitárias quanto ao monitoramento dos índices de concentração de bromato em água de consumo humano em municípios de São Paulo permitiram que adequações positivas ocorressem, resultando na diminuição dessa contaminação. Ainda, no contexto da pandemia de COVID-19: foi avaliada a implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais nas unidades de terapia intensiva (UTI) de Goiânia; e o perfil epidemiológico da COVID-19 em Uberaba demonstrou que a população jovem trabalhadora é a que mais espalha o vírus, porém os idosos são os que mais sofrem e morrem. Em um trabalho de revisão, foi evidenciada, mais uma vez, a presença do SARS-CoV-2 nos esgotos, com a constatação da importância da adequação do sistema de saneamento no Brasil.

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

Situação sanitária dos medicamentos na atenção primária no Sistema Único de Saúde nas capitais do Brasil

Technical issues and conservation conditions of medicines in the Primary Care in the Unified Health System in the capitals of Brazil

RESUMO

Marcelo Tavares Pereira^{I,*} 

Ediná Alves Costa^{II} 

Introdução: As farmácias, no âmbito do SUS, devem cumprir as normas sanitárias, bem como seguir as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde, a fim de garantir o acesso a medicamentos seguros, efetivos e de qualidade. **Objetivo:** Caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na atenção primária no SUS, nas capitais do Brasil, segundo as regiões, no tocante a: requisitos técnico-sanitários, condições de armazenamento, itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, condições ambientais, sistema de controle de estoque, fracionamento, gerenciamento de resíduos, regulação da publicidade/promoção de medicamentos, ações relacionadas à farmacovigilância e ao transporte. **Método:** Estudo transversal, exploratório, abrangendo 455 farmácias de serviços de atenção primária das capitais do Brasil que constituem uma subamostra da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM). Utilizou-se um roteiro de observação e entrevistas com os responsáveis pela assistência farmacêutica (n = 24) e responsáveis pela entrega de medicamentos dos serviços (n = 108). **Resultados:** Constatou-se o descumprimento de requisitos técnicos e sanitários que podem interferir na manutenção da sua estabilidade, qualidade, eficácia e segurança, indicando problemas de gestão, infraestrutura e qualidade dos serviços farmacêuticos, além de possível incremento de custos para o sistema devido a perdas. Condições sanitárias mais deficitárias foram encontradas nas capitais do Norte e Nordeste e mais favoráveis nas demais. **Conclusões:** As farmácias enfrentam problemas de gestão, infraestrutura, organização e qualidade dos serviços farmacêuticos que podem comprometer a qualidade dos medicamentos oferecidos e incrementar custos para o sistema. O aprimoramento da gestão, os investimentos em infraestrutura e na qualificação dos recursos humanos e o aprimoramento da fiscalização da Vigilância Sanitária se fazem urgentes para que as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica sejam efetivas.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamentos para a Atenção Primária; Assistência Farmacêutica; Farmacovigilância; Sistema Único de Saúde; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: Pharmacies, within the scope of the Unified Health System (SUS), must comply with health standards, as well as follow the guidelines established by the Ministry of Health to guarantee access to safe, effective and quality medicines. **Objective:** To characterize the technical issues and conservation conditions of medicines of primary care in the Unified Health System, in the capitals of Brazil, grouped by regions, about technical-sanitary requirements, storage and environmental conditions, fire safety and electrical breakdown items, control system of inventory, fractionation, waste management, regulation of advertising/promotion of medicines, actions related to pharmacovigilance and transport. **Method:** Cross-sectional, exploratory study, covering 455 pharmacies in primary care services in the capitals of Brazil, which constitute a subsample of the *Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos* (PNAUM). An observation guide and interviews were used with those

^I Faculdade de Farmácia, Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil

^{II} Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil

* E-mail: marcelo.tavares@ufba.br

Recebido: 31 ago 2021

Aprovado: 13 abr 2022



responsible for pharmaceutical assistance (n = 24) and those responsible for delivering medicines to services (n = 108). **Results:** Non-compliance with technical and sanitary conditions, which can interfere in maintaining stability, quality, efficacy, and safety, indicating management problems, infrastructure and quality of pharmaceutical services were identified, in addition to possible increased costs for the system due to losses. More deficient sanitary conditions in general were found in the capitals of the North and Northeast and better conditions in the capitals of other regions. **Conclusions:** Pharmacies of the SUS primary health network face problems in management, infrastructure, organization, and quality of pharmaceutical services that can compromise the quality of the medicines offered, and increase costs for the system. Improvement of management, investments in infrastructure and in the qualification of human resources, and improvement of inspection and health surveillance are urgently needed for essential medicines and pharmaceutical assistance policies to be effective.

KEYWORDS: Drugs for Primary Health Care; Pharmaceutical Services; Pharmacovigilance; Unified Health System; Health Surveillance

INTRODUÇÃO

Com a Constituição de 1988, o Brasil passou a reconhecer e a proteger o direito à saúde, entre outros direitos sociais¹. Seguiu-se a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) com os objetivos de formular políticas de saúde e de prover ações de promoção, proteção e recuperação da saúde e ações assistenciais e preventivas integradas². Incluem-se no SUS a vigilância sanitária e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Estabelecida com a Resolução n° 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), parte integrante da Política Nacional de Saúde, determina que a assistência farmacêutica (AF) deve ser compreendida como uma política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, englobando um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e uso racional³. Constitui-se como um dos eixos estratégicos da PNAF, a construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade³.

A vigilância sanitária dos medicamentos é uma das áreas de atuação do SUS. A plena estruturação da vigilância sanitária é um dos requisitos fundamentais para a implementação do SUS, haja vista seu poder normativo e fiscalizador dos serviços de saúde e dos insumos terapêuticos neles utilizados; suas ações devem ter caráter prioritário pela natureza essencialmente preventiva⁴ e exercidas sobre bens e serviços de saúde públicos e privados.

Os medicamentos são produtos sensíveis, elaborados com o objetivo de prevenir, diagnosticar, curar doenças ou controlar sintomas e devem ser produzidos, armazenados e distribuídos com alto rigor técnico, para assegurar qualidade, eficácia e segurança. São objetos científicos híbridos: um bem essencial com valor terapêutico e econômico, um instrumento de acumulação de poder e capital. O resultado esperado de sua utilização é o de prevenir doenças ou restabelecer a saúde, contudo, em determinadas condições, podem causar danos e, por comportar tal risco, devem ser submetidos à vigilância sanitária⁵.

As farmácias, no âmbito do SUS, devem cumprir as normas sanitárias, seguir as diretrizes estabelecidas pelo Ministério da Saúde (MS) e dispor de infraestrutura física, recursos humanos e

materiais que permitam a integração dos serviços e o desenvolvimento das ações de AF, possibilitando a garantia da qualidade dos medicamentos, o atendimento humanizado e a melhoria das condições de assistência à saúde⁶.

A garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, uma importante diretriz já reconhecida através da Política Nacional de Medicamentos (PNM) publicada em 1998, representa um grande desafio aos sistemas regulatórios em todo o mundo. O controle sanitário dos medicamentos requer o cumprimento da regulamentação sanitária e atividades de inspeção e fiscalização para a verificação regular e sistemática dos requisitos técnico-legais para as atividades com medicamentos³. Com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999⁷ e consoante às diretrizes e eixos prioritários da PNM e da PNAF, diversas normas dirigidas à regulação sanitária dos medicamentos foram atualizadas ou elaboradas. A necessidade de avaliar a PNAF conduziu o MS a instituir a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM). Realizada em parceria com 11 instituições acadêmicas, a pesquisa foi organizada em duas estratégias, um componente populacional e um componente serviço para avaliar aspectos relacionados ao acesso, à utilização e à promoção do uso racional de medicamentos.

O componente serviço da PNAUM teve por objetivo caracterizar a organização dos serviços de AF na atenção primária, com vistas ao acesso a medicamentos e à promoção do seu uso racional, mediante a seleção e investigação de um vasto conjunto de características e atributos das práticas e dos serviços. Trata-se de um estudo transversal, exploratório, de natureza avaliativa, realizado entre 2014 e 2015, com uma amostra de 600 municípios representativos das regiões do Brasil e 1.143 serviços de saúde de atenção primária/SUS⁸.

A pesquisa produziu um amplo conjunto de dados e informações sobre AF e acesso a medicamentos e sobre os serviços farmacêuticos, mediante entrevistas com secretários de saúde, farmacêuticos coordenadores da AF, usuários, médicos e responsáveis pela entrega de medicamentos nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos, além da observação dos serviços farmacêuticos nas unidades de atenção primária, conforme detalhamento metodológico em Álvares et al.⁸.



No Brasil, ainda são escassas as pesquisas sobre a situação sanitária dos medicamentos na esfera pública ou privada. O estudo mais abrangente⁹ integrou a PNAUM - Componente Serviço.

Este estudo teve por objetivo caracterizar a situação sanitária dos medicamentos na atenção primária/SUS, nas capitais do Brasil, segundo as regiões, no que se refere a: requisitos técnico-sanitários, condições de armazenamento, itens de segurança contra incêndio e pane elétrica, condições ambientais, sistema de controle de estoque, fracionamento, gerenciamento de resíduos, regulação da publicidade/promoção de medicamentos, ações relacionadas à farmacovigilância e condições de transporte.

MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal, exploratório, de natureza avaliativa, com utilização de uma subamostra da PNAUM, constituída pelas capitais do Brasil agrupadas por regiões. A PNAUM foi realizada entre 2014 e 2015 e os dados foram produzidos mediante observação direta dos serviços farmacêuticos de uma amostra de serviços de atenção primária e de entrevistas com informantes chaves. Na verificação das farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos, locais de armazenamento e entrega de medicamentos, utilizou-se um roteiro de observação e pessoal treinado, para verificar: a documentação técnico-sanitária, as condições de armazenamento e entrega de medicamentos, o registro das atividades, a disponibilidade de medicamentos selecionados, os medicamentos vencidos e o local para armazenagem dos medicamentos impróprios ao uso. Esse roteiro foi estruturado com base nas Diretrizes para Estruturação de Farmácias no âmbito do SUS⁶ que seguem as normas sanitárias.

O observador foi acompanhado por um profissional da unidade de saúde, que conhecia os locais, preenchendo os itens do roteiro conforme a observação e as informações do acompanhante. As entrevistas foram realizadas por pessoal treinado, utilizando-se um questionário específico para cada categoria de entrevistado, de modo presencial com os farmacêuticos responsáveis pela entrega de medicamentos e por telefone com os coordenadores da AF.

As condições sanitárias dos medicamentos foram investigadas com base nos dados da observação. Os dados sobre controle da propaganda de medicamentos, farmacovigilância, controle de estoque e gerenciamento de resíduos foram produzidos mediante as entrevistas com os farmacêuticos responsáveis pela entrega de medicamentos, e os dados sobre transporte de medicamentos originaram-se das entrevistas com os coordenadores da AF. Na análise dos dados utilizou-se o *software* SPSS, versão 22, módulo de análise para amostras complexas e o Teste do Qui-quadrado para análise de associação estatística, com nível de significância de $p < 0,05$.

A PNAUM foi aprovada pelo Comitê Nacional de Ética em Pesquisa, Parecer nº 398.131/2013, prestando-se esclarecimentos dos objetivos da pesquisa aos entrevistados e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

Foram observadas 455 farmácias/unidades dispensadoras de medicamentos da amostra de serviços de saúde na atenção primária das 26 capitais do Brasil, entrevistados 108 farmacêuticos responsáveis pela entrega de medicamentos e 24 coordenadores da AF.

A Tabela 1 apresenta as condições sanitárias dos medicamentos na atenção primária nas capitais e revela desigualdades entre as regiões. Em geral, havia condições sanitárias mais deficitárias nas regiões Norte e Nordeste e mais favoráveis nas demais.

A documentação técnico-sanitária mostrou-se deficiente, com diferenças estatísticas significativas entre as regiões. Encontrou-se o menor percentual de licença de localização e funcionamento no Centro-Oeste (36,4%) e o maior no Sul (68,8%). Essa licença é concedida pelo órgão municipal responsável pelo controle do uso e ordenamento do solo para atividades de uso não habitacional em seu território.

Quanto à licença sanitária, apenas 12,1% das farmácias/unidades de dispensação de medicamentos no Sudeste a possuíam; na região Sul, 68,8%. Esse documento é expedido pela Vigilância Sanitária municipal, se verificado o cumprimento de requisitos técnico-sanitários nas farmácias públicas ou privadas. A licença do Corpo de Bombeiros, exigência legal para o funcionamento de farmácias, foi encontrada em pouco mais de um terço (36,1%) dos serviços investigados: a menor taxa foi na região Norte (23,9%) e a maior, no Sudeste (65,6%).

O Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT), emitido pelo Conselho Regional de Farmácia e obrigatório nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos, que devem ter um farmacêutico na direção ou como responsável pelos serviços técnico-farmacêuticos, foi encontrado em apenas 20,3% dos estabelecimentos: o menor percentual no Nordeste (9,8%) e o maior no Sul (55,9%). No conjunto das capitais, encontrou-se mais estabelecimentos com licença de localização e funcionamento (44,3%) do que com licença sanitária (21,3%) ou CRT (20,3%).

Nas capitais, o farmacêutico é responsável por 59,2% das farmácias/unidades dispensadoras, encontrando índice bem menor no Nordeste (35,9%) e bem mais alto no Sudeste (90,0%), com diferenças estatísticas significativas. Identificou-se outros profissionais de saúde de nível superior nessa função, em uma taxa menor no Sudeste (3,0%) e maior no Sul (17,2%) e Centro-Oeste (17,0%).

Na dimensão “condições da área de armazenamento”, na maioria das variáveis encontrou-se diferenças estatísticas significativas entre as regiões. Áreas de armazenamento de medicamentos das farmácias/unidades de dispensação de medicamentos da rede de atenção primária das capitais do Norte e Nordeste geralmente apresentaram as condições mais deficitárias. Dos estabelecimentos investigados, 55,3% possuíam aparelhos para climatização do ambiente; no Sudeste menos de 50,0% e no Sul menos de 25,0%. Das unidades que dispõem medicamentos psicotrópicos, cerca de 50,0% cumprem o requisito legal do armário com chave; no Nordeste, apenas 37,0%.

**Tabela 1.** Condições sanitárias nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos (n = 455) na atenção primária nas capitais do Brasil segundo as regiões.

Regiões	Norte	Nordeste	Centro-Oeste	Sudeste	Sul	Capitais do Brasil
Dimensão/Variável	%/IC 95%					
Documentação técnico-sanitária*						
Licença de Localização e Funcionamento	38,8(28,4-8,7)	43,5(33,7-53,8)	36,4(25,7-48,5)	40,4(31,2-50,3)	68,8(58,7-77,4)	44,3(39,4-49,3)
Licença Sanitária (Alvará visível e vigente)	17,4(10,7-7,1)	15,2(9,2-24,1)	20,5(11,5-33,6)	12,1(7,0-20,2)	63,4(53,2-72,6)	21,3 (17,7 -25,5)
Licença do Corpo de Bombeiros	23,9(14,8-36,1)	28,3(19,9-38,4)	32,6(23,8-42,9)	65,6(55,4-74,5)	34,3(25,7-44,2)	36,1(31,5-41,0)
Certificado de Responsabilidade Técnica	14,1(8,1-23,5)	9,8(5,2-17,8)	21,6(12,5-34,7)	18,2(11,8-27,0)	55,9(45,7-65,6)	20,3(16,7-24,5)
Responsável pela Farmácia/Unidade de dispensação*						
Farmacêutico	41,3(31,4-51,9)	35,9(26,6-46,4)	52,3(41,1-63,3)	90,0(83,4-95,2)	57(46,8-66,7)	59,2(54,3-64,0)
Outro profissional de saúde de nível superior	15,2(24,1-84,8)	12,0(6,7-20,3)	17,0(10,4-26,6)	3,0(1,0-9,0)	17,2(10,8-26,3)	10,6(8,1-13,9)
Condições da área de armazenamento						
Aparelho de ar-condicionado*	70,7(60,5-79,1)	71,7(61,7-80,0)	63,6(52,6-73,4)	43,4(34,0-53,3)	24,7(17,0-34,5)	55,3(50,3-60,2)
Armário com chave para medicamentos controlados nas unidades que os dispensam*	39,1(29,4-49,8)	37,0(27,6-47,4)	39,8(29,0-51,6)	84,8(76,4-90,7)	47,3(37,4-57,4)	54,9(49,9-59,8)
Refrigerador/geladeira para armazenamento exclusivo de medicamentos*	39,1(29,4-49,8)	67,4(57,1-76,2)	76,1(65,5-84,3)	91,8(84,7-95,9)	82,8(73,7-89,2)	73,3(68,8-77,4)
Medicamentos em contato direto com o chão ou paredes	22,8(15,3-32,6)	22,8(15,1-32,9)	17,0(10,4-26,6)	20,2(13,4-29,3)	18,3(11,7-27,5)	20,9(17,1-25,3)
Controle de entrada e circulação de pessoas*	37,0(27,4-47,6)	84,8(75,9-90,8)	73,9(63,4-82,2)	96,0(89,7-98,5)	84,9(76,2-90,9)	79,3(75,3-82,8)
Estantes ou prateleiras para o armazenamento dos produtos (medicamentos, insumos)*	82,6(73,4-89,1)	89,1(80,9-94,1)	96,6(89,9-98,9)	99,0(93,2-99,9)	96,8(90,5-99,0)	92,9(89,9-95,0)
Pallets/estrados*	15,2(9,2-24,1)	34,8(25,6-45,3)	21,6(13,2-32,2)	88,9(81,0-93,7)	22,6(14,2-32,2)	46,8(41,8-51,9)
Termômetro digital (temperatura do ambiente)*	18,5(11,8-27,8)	26,1(17,9-36,3)	31,8(21,9-43,7)	76,8(67,4-84,1)	48,4(38,4-58,5)	45,0(40,1-50,1)
Higrômetro (umidade do ar)*	2,2(0,5-8,3)	12,0(6,4-21,1)	5,7(2,4-13,0)	43,4(34,0-53,3)	26,9(18,9-36,8)	22,2(18,1-26,9)
Termômetro para geladeira*	23,9(15,9-34,4)	48,9(38,8-59,2)	55,7(44,4-66,4)	86,9(78,7-92,2)	63,4(53,2-72,2)	59,6(54,7-64,4)
Caixas tipo Bin para armazenamento de medicamentos*	5,4(2,3-12,4)	39,1(29,6-49,6)	33,0(22,6-45,3)	63,6(53,7-72,5)	37,6(28,4-47,9)	40,7(35,8-45,8)
Existência de pelo menos um medicamento vencido no estoque	18,5(11,8-27,8)	18,5(11,5-28,3)	17(10,4-26,6)	11,8(6,7-20,1)	14,1(8,5-22,5)	16(12,6-20,1)
Itens de segurança contra incêndio e pane elétrica						
Equipamento de prevenção contra incêndio*	13,0(7,5-21,6)	15,2(9,2-24,1)	25,0(15,8-37,2)	43,4(34,0-53,3)	71,0(61,0-79,3)	32,3(27,9-37,2)
Gerador de energia elétrica	2,2(0,5-8,3)	1,1(0,2-7,3)	0,0	1,1(2,7-12,9)	2,9(1,5-5,3)	2,9(1,5-5,3)

* p < 0,05.

Fonte: PNAUM Serviços - Brasil, 2015.

Em cerca de 20,0% das farmácias/unidades de dispensação encontrou-se medicamentos em contato direto com o chão ou paredes e em 16,0% constatou-se existência de medicamentos vencidos no estoque, não havendo diferenças estatísticas significativas entre as regiões.

Quanto à prevenção de sinistros, as farmácias das capitais do Sul alcançaram o maior índice (71,0%) de existência de equipamentos de prevenção contra incêndios e os menores índices concentraram-se no Norte (13,0%) e no Nordeste (15,2%). Foram raras

as unidades de saúde com gerador de energia elétrica, portanto a margem da legislação¹⁹.

A Tabela 2 apresenta as condições ambientais e de fracionamento de medicamentos nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos, indicando condições mais favoráveis no Sudeste e Sul. Identificou-se controle de temperatura em apenas 47,2% delas, com índices menores no Norte (27,2%) e Nordeste (23,9%). O controle de umidade era ainda menor: em 10,2% no Centro-Oeste, 16,3% no Nordeste e 17,4% no Norte,



região onde, adicionalmente, somente 25,0% dos estabelecimentos tinham área específica para armazenar medicamentos impróprios para o uso.

Encontrou-se no Centro-Oeste, no momento da observação para coleta de dados, temperaturas acima de 30°C em 6,8% dos serviços. No Nordeste, 48,9% dos estabelecimentos não possuíam termômetro ou não foi possível verificar a temperatura; na

região Sul esse índice foi de 37,6%. Observou-se incidência de luz solar direta sobre os medicamentos em 4,8% das farmácias/unidades de dispensação de medicamentos das capitais do Brasil; o maior percentual foi no Sul (9,7%) e o menor no Nordeste (3,3%). Índícios da presença de roedores e insetos foram encontrados em 10,9%, elevando-se para 19,6% no Norte e 22,6% no Sul, além de mofo ou infiltrações nas instalações - importante fator de alteração da estabilidade de medicamentos - em mais

Tabela 2. Condições ambientais e de fracionamento nas farmácias/unidades de dispensação de medicamentos (n = 455) na atenção básica, nas capitais do Brasil segundo as regiões.

Regiões	Norte	Nordeste	Centro-Oeste	Sudeste	Sul	Capitais do Brasil
Dimensão/Variável	%/IC 95%					
Condições ambientais da farmácia/unidade de dispensação de medicamentos						
^a Possui controle de temperatura*	27,2(18,7-37,8)	23,9(16,1-34,0)	55,7(44,5-66,3)	76,8(67,4-84,1)	44,1(34,4-54,3)	47,2(42,2-52,3)
^a Possui sistema de circulação de ar	42,4(32,5-53,0)	32,6(23,6-43,1)	31,8(22,6-42,7)	43,3(34,0-53,3)	33,3(24,5-43,5)	38,0(33,2-43,0)
^a Possui controle de umidade*	17,4(10,9-26,6)	16,3(9,8-25,9)	10,2(5,4-18,6)	48,5(38,8-58,3)	31,2(22,6-41,3)	28,7(24,3-33,6)
^a Área específica para armazenamento de medicamentos impróprios para o uso*	25,0(17,2-34,9)	30,4(21,9-40,6)	55,7(44,3-66,5)	67,7(57,9-76,1)	59,1(48,9-68,6)	47,6(42,7-52,7)
^a Temperatura no momento da observação: * Até 25°C	68,5(58,2-77,2)	28,3(19,8-38,6)	31,8(22,5-42,9)	74,7(65,3-82,3)	51,6(41,5-61,6)	54,2(49,2-59,1)
^b Entre 25°C e 30°C	14,1(8,4-22,9)	17,4(10,9-26,6)	38,6(28,0-50,5)	7,1(3,4-14,1)	9,7(5,1-17,6)	14,0(11,0-17,7)
^b Acima de 30°C	1,6(3,7-15,1)	5,4(2,3-12,4)	6,8(3,1-14,4)	-	1,1(0,2-7,3)	3,5(2,2-5,7)
^b Não possui termômetro/Não foi possível verificar temperatura	9,8(5,2-17,8)	48,9(38,8-59,1)	22,7(15,0-32,9)	18,2(11,8-27,0)	37,6(28,4-47,9)	28,3(24,0-33,0)
^b Permite incidência de luz solar direta sobre medicamentos	5,4(2,3-12,4)	3,3(1,1-9,6)	3,4(1,1-10,1)	4,0(1,5-10,3)	9,7(5,1-17,6)	4,8(3,1-7,3)
^b Índícios da presença de roedores e insetos*	19,6(12,4-29,4)	6,5(3,0-13,8)	8,0(3,0-19,6)	6,1(2,7-12,9)	22,6(15,2-32,2)	10,9(8,3-14,2)
^b Presença de mofo ou infiltrações	21,7(14,2-31,8)	21,7(14,4-31,4)	26,1(16,9-38,1)	10,1(5,5-17,8)	18,3(11,7-27,5)	17,7(14,3-21,8)
Condições ambientais da área de dispensação de medicamentos						
^a Possui controle de temperatura*	31,9(22,8-42,6)	28,4(19,9-38,7)	55,2(43,7-66,1)	80,8(71,8-87,4)	51,6(41,5-61,6)	51,9(46,9-57,0)
^a Possui sistema interno de circulação de ar	48,4(38,1-58,8)	40,9(31,0-51,6)	33,3(23,9-44,4)	45,5(35,9-55,3)	40,9(31,4-51,1)	43,2(38,2-48,2)
^a Possui controle de umidade*	17,6(11,0-26,9)	15,9(9,6-25,1)	10,3(5,4-18,8)	46,5(36,9-56,3)	39,8(30,4-50,0)	29,3(24,9-34,2)
^b Permite a incidência de luz solar diretamente sobre os medicamentos	4,4(1,7-11,2)	4,5(1,7-11,5)	3,4(1,1-10,2)	6,1(2,7-12,9)	10,8(5,9-18,9)	5,8(3,9-8,6)
^b Índícios da presença de roedores e insetos*	22,0(14,4-32,1)	6,8(3,1-14,4)	9,2(3,8-20,7)	4,0(1,5-10,3)	25,8(17,9-35,6)	11,3(8,6-14,6)
^b Presença de mofo ou infiltrações	22,0(14,4-32,1)	26,1(18,0-36,3)	21,8(13,8-32,8)	9,1(4,8-16,6)	21,5(14,3-31,0)	18,7(15,1-22,9)
Condições do fracionamento de medicamentos						
Área específica para o fracionamento*	1,7(0,2-11,3)	8,3(3,2-20,2)	29,6(19,1-42,7)	18,9(9,3-34,7)	2,0(0,3-12,9)	11,2(7,5-16,2)
Bancada revestida de material liso e resistente	20,7(12,1-33,1)	10,4(4,4-22,8)	38,0(26,5-51,1)	24,3(13,2-40,5)	6,0(1,9-17,0)	18,7(14,1-24,5)
Material e equipamentos de embalagem e rotulagem*	1,7(0,2-11,3)	4,2(1,0-15,2)	22,5(12,6-37,0)	37,8(23,8-54,2)	10,0(4,2-21,9)	14,8(10,4-20,6)
Instrumentos cortantes	100,0	95,8(84,8-99,0)	93,0(84,1-97,1)	94,6(80,8-98,6)	94,0(83,0-98,1)	95,8(92,2-97,8)

^a aspectos positivos; ^b aspectos negativos.

* p < 0,05.

Fonte: PNAUM Serviços - Brasil, 2015.



de 17,0% dos estabelecimentos. O menor índice foi no Sudeste (10,1%) e o maior, no Centro-Oeste (26,1%).

As condições ambientais especificamente da área de dispensação mostraram-se igualmente deficitárias. Em pouco mais da metade (51,9%) dos estabelecimentos, o controle de temperatura era realizado e em menos de 30,0%, o controle da umidade. Nessa área, verificou-se incidência de luz solar direta sobre os medicamentos em mais de 5,0% da amostra, ultrapassando 10,0% na região Sul; encontrou-se indícios da presença de roedores e insetos nessas áreas em mais de 11,0% dos estabelecimentos, com maior percentual no Sul (25,8%) e menor no Sudeste (4,0%). A presença de mofo ou infiltrações na área de dispensação foi encontrada em mais de 18,0% dos estabelecimentos, com maior índice na região Nordeste (26,1%) e menor no Sudeste (9,1%).

Quanto ao fracionamento de medicamentos, dos 255 estabelecimentos que o realizavam, apenas 11,2% tinha área própria para esse fim, encontrando-se diferenças estatísticas significativas entre as regiões, sendo o maior percentual no Centro-Oeste (29,6%) e o menor (1,7%) no Norte. Havia bancada revestida de material liso e resistente em 18,7% dos serviços investigados, o maior percentual no Centro-Oeste (38,0%) e o menor no Sul (6,0%); e material e equipamento de embalagem e rotulagem em apenas 14,8% deles, com taxas de 37,8% no Sudeste e de 1,7% no Norte.

No tocante a problemas no transporte, segundo os coordenadores da AF entrevistados, em mais da metade das capitais existem problemas de insuficiência e inadequação no transporte dos medicamentos (Figura).

No Centro-Oeste, o transporte é totalmente insuficiente e inadequado, enquanto no Sudeste esse problema foi equacionado. No Sul, o grande problema é a insuficiência (66,7%); no Nordeste há problemas de insuficiência e/ou inadequação (77,7%); em 50,0% das capitais do Norte há inadequação.

Observam-se na Tabela 3 os achados sobre regulação da propaganda de medicamentos, iniciativas em farmacovigilância e gerenciamento de resíduos. A existência de regulação da visita

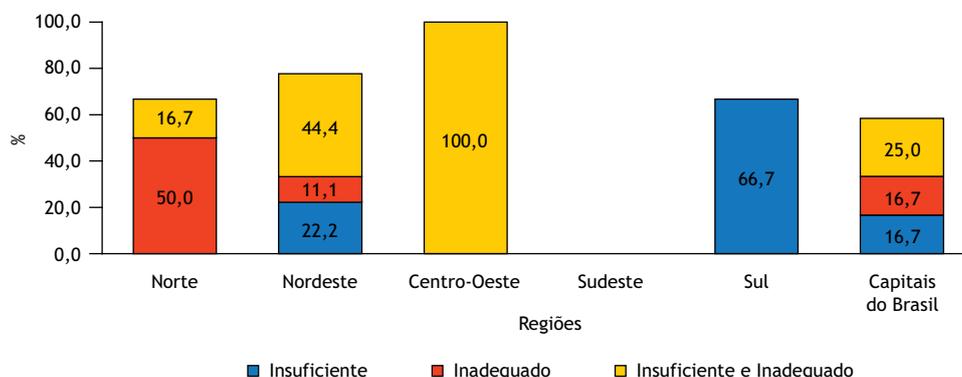
de representantes de laboratórios e de distribuidoras de medicamentos e da entrada de materiais de propaganda e de amostras grátis na rede pública diferiu entre as regiões. Os maiores percentuais foram no Centro-Oeste (90,0%) e Sudeste (87,9%); o menor, no Norte (30,0%). Identificou-se distribuição de amostras grátis - que estimula a automedicação e pode caracterizar-se como promoção abusiva de medicamentos - em 43,3%, dos serviços na região Norte e em 30,0% no Centro-Oeste, contrastando com 1,7% no Sudeste.

No item farmacovigilância, os índices de existência de mecanismos para notificação de queixa técnica e eventos adversos por medicamentos foram mais elevados nas capitais do Sudeste (84,5%) e Sul (80,0%) e bem menores nas demais regiões. A notificação de queixas técnicas/eventos adversos pelos farmacêuticos responsáveis pela dispensação de medicamentos alcançou 42,5% no Brasil, por conta do Sudeste e Nordeste; não houve referências a notificações nas demais regiões, embora os serviços possuíssem mecanismos. Os destinatários das notificações enviadas variaram entre as regiões, com diferenças estatísticas significativas. No geral, predominou a coordenação municipal de AF (35,2%), em seguida a Vigilância Sanitária (22,7%). Em 12,6% das capitais referiu-se não ser dado nenhum encaminhamento para as notificações de eventos adversos.

Sobre os sistemas de controle de estoque, encontrou-se diferenças estatísticas significativas entre as regiões. Apesar do domínio do sistema de controle informatizado (80,5%), no Norte e Nordeste boa parte dos serviços conta com sistemas manuais (43,2% e 50,0% respectivamente) e existem serviços que não dispõem de nenhum sistema de controle.

Quanto ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), observaram-se diferenças estatísticas significativas entre as regiões, na maioria dos itens: as regiões Norte e Nordeste são as mais deficitárias, 33,0% têm o plano; o Sudeste alcança 77,6%.

Relativamente à existência de local específico e de acordo com as normas sanitárias para armazenar medicamentos impróprios ao uso até que sejam recolhidos, o menor índice foi observado



Fonte: PNAUM Serviços - Brasil 2015.

Figura. Problemas no transporte de medicamentos nas capitais do Brasil, segundo o responsável pela assistência farmacêutica (n = 24).



Tabela 3. Regulação da propaganda de medicamentos, farmacovigilância e gerenciamento de resíduos na atenção primária, nas capitais do Brasil, segundo os farmacêuticos responsáveis pela dispensação (n = 108).

Regiões	Norte	Nordeste	Centro-Oeste	Sudeste	Sul	Capitais do Brasil
Dimensão/Variável	%/IC 95%	%/IC 95%	%/IC 95%	%/IC 95%	%/IC 95%	%/IC 95%
Regulação da publicidade/promoção de medicamentos*						
Norma para regular a visita de representantes de laboratórios e distribuidoras de medicamentos e material de propaganda de medicamentos	30,0(15,9-49,3)	41,7(17,4-70,8)	90,0(50,7-98,7)	87,9(76,7-94,2)	60,0(19,9-90,1)	70,7(61-78,8)
Não sabe	30,0(14,2-52,6)	-	-	8,6(3,6-19,2)	-	11,2(6,2-19,4)
Distribuição de amostras grátis de medicamentos na unidade de saúde	43,3(25,5-63,1)	16,7(4,1-48,6)	30,0(6,7-71,9)	1,7(0,2-11,4)	20,0(2,7-69,4)	12,7(7,7-20,2)
Não sabe	3,3(0,5-20,5)	-	10,0(1,3-49,3)	5,2(1,7-14,9)	-	4,2(1,6-10,4)
Farmacovigilância*						
Mecanismo para notificação de queixa técnica e eventos adversos	23,3(10,5-44,2)	16,7(4,1-48,6)	20,0(4,3-58,0)	84,5(72,7-91,8)	80,0(30,6-97,3)	62,6(52,8-71,5)
Já realizou notificação de queixa técnica ou evento adverso por medicamentos	-	25,0(8,0-56,3)	-	62,1(49,0-73,6)	-	42,5(33,0-52,6)
Encaminhamento de queixas técnicas e notificações de eventos adversos por medicamentos*						
Para a central de abastecimento farmacêutico	10,0(2,3-34,1)	33,3(10,9-67,2)	10,0(1,2-49,8)	12,1(5,8-23,4)	14,4(8,4-23,6)	14,4(8,4-23,6)
Para a coordenação municipal da assistência farmacêutica	33,3(17,7-53,8)	16,7(4,0-49,0)	40,0(11,1-78,1)	39,7(27,8-52,9)	35,2(26,3-45,2)	35,2(26,4-45,1)
Para a vigilância sanitária	13,3(4,9-31,3)	8,3(1,1-42,5)	40,0(9,6-80,7)	27,6(17,5-40,6)	22,7(15,4-32,2)	22,7(15,5-32,0)
Nenhum	6,7(1,6-23,7)	8,3(1,1-42,5)	-	15,5(8,2-27,4)	20,0(2,6-69,9)	12,6(7,3-20,9)
Outros encaminhamentos	36,7(20,3-56,9)	33,3(12,3-64,0)	10,0(1,2-49,8)	5,2(1,6-15,1)	20,0(2,7-69,4)	15,1(9,5-23,1)
Sistema de controle de estoque*						
Manual	43,2(26-62,5)	50,0(32,3-67,7)	21,1(7,6-46,5)	10,8(4,1-25,5)	4,2(1,6-10,7)	18,0(13,3-23,8)
Informatizado	51,0(34,5-67,9)	46,7(29,3-64,8)	78,9 (53,5-92,4)	86,5(71,3-94,3)	95,8(89,3-98,4)	80,5(70,7-85,5)
Não tem	5,4(1,3-19,3)	3,3(0,5-20,3)	-	2,7(0,4-16,9)	-	1,5(0,5-4,1)
Gerenciamento de resíduos de medicamentos						
A unidade de saúde tem Plano de Gerenciamento de Resíduos*	33,3(17,3-54,4)	33,3(11,0-66,8)	50,0(15,8-84,2)	77,6(65,0-86,6)	60,0(19,9-90,1)	62,6(52,8-71,4)
Local específico e adequado para armazenamento de resíduos de medicamentos em conformidade com as normas*	30,0(15,9-49,3)	41,7(16,5-72,0)	20,0(4,3-58,0)	70,7(57,7-81,0)	60,0(19,9-90,1)	57,7(47,8-67)
Local específico para armazenamento de resíduos de medicamentos sem conformidade com as normas*	23,3(10,5-44,2)	16,7(4,1-48,6)	20,0(2,8-68,8)	12,1(5,8-23,3)	20,0(2,7-69,4)	15,2(9,4-23,5)
Não há local específico*	46,7(28,3-65,9)	41,7(17,4-70,8)	60,0(22,2-88,7)	13,8(7,0-25,3)	20,0(2,7-69,4)	24,9(17,5-34,1)
Serviço de recolhimento de resíduos de medicamentos da farmácia/unidade de dispensação	90,0(72,8-96,8)	83,3(51,4-95,9)	100,0(100,0-100,0)	93,1(82,9-97,4)	80,0(30,6-97,3)	91,2(84,0-95,3)

* p < 0,05.

Fonte: PNAUM Serviços - Brasil, 2015.

na região Centro-Oeste (20,0%) e o maior, no Sudeste (70,7%). Sobre os serviços de recolhimento de resíduos de medicamentos, os resultados foram mais favoráveis, em todas as regiões ultrapassaram 80,0%. No conjunto das capitais, 91,2% dispõem desse serviço, mas não foi possível investigar o local de deposição.

DISCUSSÃO

A situação sanitária dos medicamentos nas capitais apresentou, no geral, melhores indicadores que os referentes à situação sanitária dos medicamentos nas farmácias/unidades de



dispensação de medicamentos na atenção primária no Brasil como um todo, conforme Costa et al.⁹, cujo estudo revelou as inadequadas condições sanitárias a que os medicamentos estão sujeitos e o descumprimento de requisitos imprescindíveis à preservação de sua qualidade⁹.

A maioria das farmácias das unidades de atenção primária das capitais dos estados do Brasil descumpra a legislação sanitária e de uso do solo, o que pode significar que essas instalações não sofreram inspeções sanitárias pelos órgãos competentes. Também pode significar o pouco poder da Vigilância Sanitária municipal no sentido de fazer cumprir os requisitos necessários às atividades com medicamentos nos serviços públicos de saúde.

Os resultados corroboram outros trabalhos sobre AF na atenção primária no Brasil no que se refere às condições sanitárias das farmácias/unidades de dispensação de medicamentos. Um estudo do Banco Mundial¹⁰ constatou que, das unidades públicas de saúde que possuem área de almoxarifado própria, 23,0% não apresentavam condições adequadas de estocagem, identificando: falta de espaço, poeira, infiltração e móveis inadequados. O gerenciamento da logística de medicamentos absorvia cerca de 20,0% dos recursos financeiros da saúde, o que pode ser causa de ineficiência e perda; 70,0% dos municípios brasileiros não tinham controle de estoque ou apresentavam controle deficiente¹⁰. O estudo de Barreto e Guimarães¹¹ avaliou a gestão da AF em municípios baianos e revelou que apesar de avanços, os espaços físicos destinados ao armazenamento e dispensação de medicamentos nas unidades de saúde continuavam sendo os mais reduzidos em área física e não contavam com requisitos essenciais à preservação da qualidade dos medicamentos.

Vieira¹², ao investigar a qualificação dos serviços farmacêuticos de municípios brasileiros, constatou que em 81,0% dos casos o controle de estoque era ausente ou deficiente e em 47,0% dos casos as condições de armazenamento eram inadequadas. Órgãos de controle, como o Tribunal de Contas da União (TCU) e a Controladoria Geral da União (CGU) vêm apontando diversos problemas relacionados ao manejo e conservação dos medicamentos no SUS, nas esferas municipal e estadual. O Relatório de Auditoria Operacional: Farmácia Básica do TCU 2011, constatou condições inadequadas de armazenagem e inexistência de controles no fluxo dos estoques dos medicamentos em diversas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF) municipais. Os principais problemas foram a falta de controle de temperatura e umidade, a exposição a agentes contaminantes, poeira e poluição ambiental e entrada de insetos, pássaros e roedores, entre outros¹³.

Em 2017, a CGU publicou o Relatório de Avaliação da Execução de Programa de Governo nº 71: Apoio Financeiro para Aquisição e Distribuição de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e revelou inadequações no armazenamento de pelo menos um medicamento em 36,0% das CAF dos estados; divergências entre o estoque físico e sistemas de controle de estoque em 56,0% das CAF e descarte de medicamentos devido à expiração do prazo de validade ou das más condições de armazenagem em 44,0%¹⁴.

No presente estudo, a questão da temperatura nos serviços observados e do controle da umidade desperta preocupações: temperaturas superiores a 30°C, principalmente nas regiões Norte e Nordeste, ocorrem em grande parte do ano e nelas, o controle da temperatura nem alcançou 28,0% dos estabelecimentos, em bem menor proporção, o controle de umidade. A exposição dos medicamentos a temperaturas superiores a essa pode ocasionar desestabilização da formulação e deterioração. No conjunto das capitais, mais de 28,0% dos serviços não possuíam termômetro ou não foi possível observar a temperatura, sendo quase 50,0% dos estabelecimentos no Nordeste. Esta situação se mostrou mais desfavorável na atenção primária no Brasil como um todo, pois segundo Costa et al.⁹, em torno de 46,0% das farmácias/unidades dispensadoras não tinham termômetro ou não foi possível observar a temperatura, sendo mais de 71,0% no Nordeste. O controle de umidade não alcançou 12,0%⁹.

Sobre o fracionamento de medicamentos, que ocorre em cerca da metade das farmácias/unidades de dispensação de medicamentos das capitais, as condições mostraram-se bastante deficitárias, desde a área específica, existente apenas em um pequeno percentual dos estabelecimentos em todas as regiões, assim como bancada revestida de material liso e resistente; material e equipamento para rotulagem e embalagem; a exceção resumiu-se aos instrumentos cortantes.

A Anvisa regulamentou esta atividade com resoluções que estabelecem as necessárias condições técnicas e operacionais e os requisitos para a manipulação de medicamentos. O medicamento somente pode ser fracionado a partir de embalagem original fracionável e deve ser realizado por farmacêutico, em estabelecimento regularizado na Vigilância Sanitária, com recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam aos requisitos. Observe-se que apenas cerca de 59,0% das farmácias/unidades dispensadoras das capitais do Brasil têm farmacêutico como responsável. Se a oferta de medicamentos fracionados promove racionalidade e economia, quando realizada de modo inadequado e com medicamentos em embalagens não fracionáveis expõe o produto a condições de armazenamento em embalagem na qual sua estabilidade não foi testada¹⁵; o fracionamento inadequado pode alterar a estabilidade dos medicamentos e, em consequência, representar riscos à saúde dos usuários¹⁶.

Normas para regular a visita de representantes de laboratórios e distribuidoras de medicamentos e distribuição de propaganda têm elevada frequência em algumas regiões, mas é bem limitada no Nordeste e Norte, uma das regiões onde a distribuição de amostras grátis de medicamentos teve alta frequência, juntamente com o Centro-Oeste. Para fomentar o consumo de medicamentos, estratégias de *marketing* são vastamente implementadas, incluindo a distribuição de amostras grátis. Quando toma a saúde como objeto de consumo, a propaganda de medicamentos estimula a automedicação e muitas vezes o uso irracional de medicamentos^{17,18}. A automedicação aumenta os riscos diretos e indiretos do uso de medicamentos, inibe condutas de prevenção de doenças, desvia recursos que poderiam ser direcionados para a alimentação e moradia e contrapõe-se ao conceito de



uso racional de medicamentos¹⁹. Pesquisa de monitoramento de propaganda de medicamentos, realizada pela Anvisa, demonstra que mais de 90% das peças publicitárias apresentam informações irregulares e contribuem para a desinformação de profissionais e consumidores²⁰.

Sobre farmacovigilância, os achados indicam a baixa organização dessas ações na atenção primária. Constatou-se mecanismos para a notificação de queixa técnica/eventos adversos por medicamentos distribuídos pelas regiões, mas também grande diversidade na destinação das notificações e percentuais relevantes de referência, pelos farmacêuticos, de não notificarem eventos adversos observados.

O incidente com a talidomida, na década de 60, um dos casos mais marcantes na história da saúde mundial, impulsionou a farmacovigilância²¹. No Brasil, a criação da Anvisa, em 1999, desencadeou a construção do Sistema Nacional de Farmacovigilância, contudo, passados 20 anos este sistema ainda não se consolidou e recentemente passou por uma reformulação²². Considerando a importância dessa prática nos sistemas de saúde, em 2011 a Organização Pan-Americana de Saúde elaborou o Documento Técnico nº 5 que trata das Boas Práticas de Farmacovigilância para as Américas²³.

Outro indicador deste estudo revelou deficiências e até ausência de controle de estoque, já que altos percentuais de sistema informatizado existiam apenas em duas regiões, sendo ainda frequente o controle manual de estoque e até mesmo a inexistência de qualquer controle, que evidencia grande déficit de investimentos em equipamentos e infraestrutura, o que contribui para o aumento dos custos dos medicamentos, pois a falta de controle favorece as perdas.

O gerenciamento de resíduos de saúde também desperta preocupações, principalmente nas regiões Norte e Nordeste, embora no conjunto das capitais apenas um pouco mais de 60,0% contavam com PGRSS, item obrigatório conforme norma²⁴.

Resíduos de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde têm sido detectados em águas superficiais, subterrâneas, de consumo humano e em solos, com deposição de lodo de esgoto. Estudos sobre os efeitos toxicológicos da exposição ambiental de fármacos ainda não são conclusivos, mas sabe-se que esses compostos podem interferir no metabolismo de organismos aquáticos. Um estudo nos Estados Unidos constatou que 24 áreas metropolitanas estavam abastecidas com água potável contaminada por produtos farmacêuticos, tais como antibióticos, anticonvulsivantes, estabilizadores de humor e hormônios²⁵. Resíduos hormonais têm produzido sérios efeitos ambientais como a efeminização de peixes, e os antibióticos descartados no meio ambiente despertam grande preocupação pelo potencial de promover resistência bacteriana²⁶.

Outra questão relevante é o transporte dos medicamentos, etapa importante do ciclo que influencia a qualidade. As normas sanitárias estabelecem que o transporte deve levar em consideração as características dos medicamentos, utilizando-se equipamentos que possibilitem acondicionamento e conservação capazes

de assegurar os requisitos de pureza, segurança e eficácia do produto e condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde. Conforme documento do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo, a atividade de transporte de produtos é elemento-chave na cadeia de abastecimento, por sua importância econômica, política e para a integração social²⁷.

Em mais da metade das capitais do Brasil foram referidos problemas de insuficiência e inadequação no transporte de medicamentos. A logística de transporte constitui grande problema por apresentar um sistema complexo que demanda tempo, treinamento de pessoal, roteirização, dimensionamento de frota de veículos e localização²⁸. Um conjunto de fatores pode interferir diretamente na perda de eficácia dos produtos.

Dimensões investigadas neste estudo relacionam-se com a institucionalização da AF, que, por seu lado tem relação com o acesso a medicamentos. Souza et al.²⁹ investigaram a estrutura, o financiamento e o investimento em qualificação da AF nas regiões, cujos resultados revelaram que apenas 54,8% dos responsáveis pela AF afirmaram ter havido gastos com a estruturação e somente 11,9%, com a qualificação de pessoal.

Barros et al.³⁰ identificaram forte nexos entre aspectos da institucionalização da AF e o acesso a medicamentos. O acesso total foi maior quando existia sistema informatizado para a gestão da AF, protocolos para armazenamento, distribuição e entrega de medicamentos e algum tipo de qualificação ou capacitação dos profissionais da AF³⁰.

Apresentam-se algumas limitações deste estudo tais como o fato de que foram investigadas somente as farmácias/unidades de dispensação de medicamentos do nível primário da assistência à saúde, nas quais são ofertados os medicamentos do Componente Básico e parte do Componente Estratégico, como os esquemas de tratamento de tuberculose, hanseníase e toxoplasmose. As condições sanitárias dos medicamentos da AF especializada e de outros medicamentos do Componente Estratégico, tais como aqueles para HIV/Aids e hepatite C, geralmente ofertados em farmácias de serviços de referência, não foram investigadas. Também não foi possível estudar a situação sanitária dos medicamentos nas centrais farmacêuticas estaduais, importante local onde insumos dos três componentes da AF são recebidos, armazenados e distribuídos.

Outras limitações relacionam-se com a natureza exploratória da pesquisa, tais como: não foram investigados os determinantes da situação sanitária encontrada e suas deficiências, tampouco como foram equacionados os problemas de transporte de medicamentos no Sudeste e maior detalhamento das iniciativas em relação à farmacovigilância. O estudo exploratório busca uma aproximação à realidade do objeto de investigação que ainda não conta com muita informação. Segundo Triviños³¹, possibilita ao pesquisador aumentar sua experiência sobre um determinado problema ou fenômeno, contribuindo para que outros problemas de pesquisa sobre o tema sejam levantados e, assim, a realização de pesquisa futura mais precisa. A PNAUM teve o propósito de constituir uma linha de base para pesquisas futuras.



CONCLUSÕES

Os achados deste estudo despertam preocupação: pode-se considerar que indiretamente avaliam a Vigilância Sanitária e indicam fragilidades na atuação deste componente do SUS nos serviços de atenção primária no Brasil. Revelou deficiências em todas as dimensões estudadas: déficit de profissionais farmacêuticos; condições ambientais precárias das farmácias; incipiente adoção de procedimentos técnicos para a conservação, manuseio e distribuição dos medicamentos; debilidades nas ações de farmacovigilância e de gerenciamento de resíduos, entre outros.

Os resultados corroboram outros trabalhos que apontam lacunas entre a AF da rede de atenção primária, legalmente estabelecida, e a AF real nos serviços, onde foram observados problemas que vão desde a má conservação dos medicamentos no processo de armazenamento até o desabastecimento de medicamentos essenciais, e a ausência de orientação para a utilização correta pelos usuários.

Os resultados deste estudo indicam que as farmácias/unidades de dispensação de medicamentos enfrentam problemas de gestão, infraestrutura, organização e qualidade dos serviços farmacêuticos, os quais podem comprometer a qualidade dos insumos (medicamentos e produtos de saúde) oferecidos pelo SUS, além de incrementar custos para o sistema público. As variáveis estudadas podem subsidiar o aprimoramento das políticas de saúde relacionadas à AF no SUS. Pelos resultados, observam-se avanços,

embora ainda aquém do necessário, especialmente nas capitais das regiões Norte e Nordeste, que se mostraram mais deficitárias. Nesse sentido, o aprimoramento da gestão deve ser somado aos investimentos para qualificação dos recursos humanos e ao incremento na transferência de recursos, como o Programa QUALIFAR-SUS, voltado para a melhoria do armazenamento de medicamentos termolábeis e para a informatização da AF da atenção primária, bem como à expansão de programas como “Farmácia de Todos”, em Minas Gerais, e “Farmácias da Bahia”, que se fazem urgentes para que as políticas de medicamentos e de AF sejam efetivas.

A Anvisa vem desempenhando seu papel, enquanto coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), ao elaborar e aprimorar a regulamentação dos medicamentos. Todavia, nas farmácias públicas na atenção primária, as normas sanitárias vigentes, concebidas para prevenir os riscos de alteração das formulações farmacêuticas e com isso proteger a saúde da população, vêm sendo descumpridas, em maior ou menor grau, a depender da região analisada. Além de as ações de fiscalização sanitária - incumbência das instâncias subnacionais do SNVS -, que não devem distinguir serviços farmacêuticos públicos e privados, ainda se mostram pouco efetivas. Conhecer em que situação sanitária se encontram os medicamentos dos demais níveis da assistência é tema relevante, tanto nas farmácias dos serviços de referência quanto nas centrais farmacêuticas estaduais, razão pela qual é recomendável a realização de outras pesquisas com esse fim.

REFERÊNCIAS

1. Aith FMA. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. *Rev Direito Sanit.* 2015;15(3):85-90. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p85-90>
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. Ministério da Saúde (BR). Resolução CNS Nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. *Diário Oficial União.* 7 maio 2004.
4. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.
5. Costa EA, Souto AC. Área temática de vigilância sanitária. In: Paim JS, Almeida Filho N. *Saúde coletiva: teoria e prática.* Rio de Janeiro: Medbook; 2013. p. 327-41.
6. Ministério da Saúde (BR). Diretrizes para estruturação de farmácias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.
7. 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.
8. Álvares J, Alves MCGP, Escuder MML, Almeida AM, Izidoro JB, Guerra Junior AA et al. Pesquisa nacional sobre acesso, utilização e promoção do uso racional de medicamentos: métodos. *Rev Saúde Pública.* 2017;51(Supl.2):1-9. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007027>
9. Costa EA, Araújo PS, Pereira MT, Souto AC, Souza GS, Guerra Junior AA et al. Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Pública.* 2017;51(Supl.2):1-7. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007106>
10. World Bank. Relatório Nº 3.6601-BR. Governança no Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil: melhorando a qualidade do gasto público e gestão de recursos. New York: World Bank; 2007 [acesso 27 maio 2017]. Disponível em: http://siteresources.worldbank.org/BRAZILINPOREXTN/Resources/38171661185_895645304/4044168-1186326902607/19GovernancaSUSport.pdf
11. Barreto JL, Guimarães MCL. Avaliação da gestão descentralizada da assistência farmacêutica em municípios baianos. *Cad Saúde Pública.* 2010;26(6):1207-20. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2010000600014>
12. Vieira FS. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Pública.* 2010;27(2):149-56.



13. Tribunal de Contas da União (BR). Relatório de auditoria operacional. promoção da assistência farmacêutica e insumos estratégicos na atenção básica em saúde. Brasília: Tribunal de Contas da União; 2011[acesso 27 abr 2018]. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?inline=1&fileId=8A8182A14D6E85DD014D7327A73E1666>
14. Ministério da Transparência e Fiscalização (BR). Relatório de avaliação da execução de programas de governo N° 71: apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica (CEAF). Brasília: Ministério da Transparência e Fiscalização; 2017[acesso 20 mar 2018]. Disponível em: <https://auditoria.cgu.gov.br/download/9691.pdf>
15. Hoefler R. Estabilidade dos medicamentos após abertura. Bol Farmacoter. 2005;10(3):49-51.
16. Nascimento AC, Sayd JD. Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado: Isto é regulação? Physis. 2005;15(2):305-28. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312005000200007>
17. Nascimento AC. Propaganda de medicamentos para grande público: parâmetros conceituais de uma prática produtora de risco. Cienc Saúde Coletiva. 2010;15(Supl.3):3423-31. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900017>
18. Temporão JG. A propaganda de medicamentos e o mito da saúde [mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 1984.
19. Silva RB, Corte TWF. A propaganda de medicamentos e sua adequação conforme a RDC 96/2008. Rev Grad. 2009;2(2):1-11.
20. Mendes MCP et al. História da farmacovigilância no Brasil. Rev Bras Farm. 2008;89(3):246-51.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gerência de farmacovigilância: informe N° 1/2019: orientações para notificação no sistema: VigiMed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 25 abr 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13>
22. Pan American Health Organization - PAHO. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas. Washington: Pan American Health Organization; 2011[acesso 8 ago 2017]. Disponível em <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18625pt/s18625pt.pdf>.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 306, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial União. 8 dez 2004. [acesso 15 jul 2017]. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0306_07_12_2004.pdf/95eac678d441-4033-a5ab-f0276d56aaa6.
24. Carvalho EV, Ferreira E, Mucini L, Santos C. Aspectos legais e toxicológicos do descarte de medicamentos. Rev Bras Toxicol. 2009;22(1-2):1-8.
25. Eickhoff P, Heineck I, Seixas LJ. Gerenciamento e destinação final de medicamentos: uma discussão sobre o problema. Rev Bras Farm. 2009;90(1):64-8.
26. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRF-SP. Distribuição e transporte. 2a ed. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo; 2016.
27. Silva DBC, Panis C. Análise da logística de transporte de medicamentos. Infarma. 2009;21(3-4):37-40.
28. Souza GS, Costa EA, Barros RD, Pereira MT, Barreto JL, Guerra Junior AA et al. Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. Rev Saúde Pública. 2017;51(Supl.2):1s-12s. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007135>
29. Barros RD, Costa EA, Santos DB, Souza GS, Álvares J, Guerra Junior AA et al. Acesso a medicamentos: relações com a institucionalização da assistência farmacêutica. Rev Saúde Pública. 2017;51(Supl.2):1s-11s. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2017051007138>
30. Triviños ANS. Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação. São Paulo: Atlas; 1987.

Contribuição dos Autores

Pereira MT, Costa EA - 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.

Análise do gerenciamento de tecnologias em equipamentos médico-assistenciais em unidades de terapia intensiva: desafios para o enfrentamento da COVID-19

Analysis of technology management in medical equipment in intensive care units: Challenges for coping with COVID-19

RESUMO

Frederico Inácio e Silva^{1,*} 

Paula Cícilia Faquim Rodrigues^{II} 

Ricardo Antonio Gonçalves
Teixeira^{III} 

Ellen Synthia Fernandes de
Oliveira^{III} 

Introdução: A pandemia causada pelo coronavírus SARS-CoV-2 trouxe uma pressão descomunal sobre os sistemas de saúde, especialmente sobre a disponibilidade de leitos, equipamentos e recursos humanos das unidades de terapia intensiva (UTI), que mesmo antes desse cenário já apresentavam dificuldades, em especial na gestão de equipamentos. Embora se tenha passado mais de 10 anos do início da obrigatoriedade da gestão de tecnologias em serviços de saúde, a sua implementação na prática ainda é um desafio e um problema de saúde pública. **Objetivo:** Verificar a implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais nas UTI de Goiânia, parte integrante da gestão de tecnologias. **Método:** Como base utilizou-se dados secundários coletados em um guia elaborado pela Vigilância Sanitária, aplicado em dois momentos durante as inspeções em UTI. Os dados foram analisados de forma comparativa e os resultados apresentados por meio de frequência absoluta, relativa e de análise estatística. **Resultados:** Os níveis de implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias encontrados foram de 25,8% e 40,9% na 1ª e 2ª inspeção, respectivamente. **Conclusões:** Investimentos em treinamento e em programa de educação permanente podem levar a uma melhoria na implantação do plano e, conseqüentemente, a um avanço na qualidade do serviço oferecido ao usuário. Considerando que a Vigilância Sanitária é um importante catalisador dessa mudança, este estudo traz dados importantes para os gestores priorizarem ações e formularem políticas públicas na Saúde Coletiva que servirão para melhorar a segurança dos pacientes e, por consequência, ajudar no enfrentamento da COVID-19.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnologia Biomédica; Equipamentos Médicos Duráveis; Segurança do Paciente; Vigilância Sanitária; Unidades de Terapia Intensiva

ABSTRACT

Introduction: The pandemic caused by the SARS-CoV-2 coronavirus has brought a huge pressure on health systems, in particular the availability of beds, equipment and human resources in Intensive Care Units (ICU), which even before this scenario already had difficulties, especially in equipment management. Although more than 10 years have passed since the beginning of mandatory technology management in health services, its implementation in practice is still a challenge and a public health problem. **Objective:** To verify the implementation of the Medical Equipment Technology Management Plan in the ICUs of Goiânia, Goiás, an integral part of technology management. **Method:** As a basis, secondary data collected in a Guide prepared by the Sanitary Surveillance was used, applied in two moments during inspections in the ICU. The data were analyzed comparatively and the results presented through absolute and relative frequency and statistical analysis. **Results:** The levels of implementation of the Technology Management Plan found were 25.8% and 40.9% in the 1st and 2nd inspection, respectively. **Conclusions:**

^I Departamento de Vigilância Sanitária e Ambiental de Goiânia, Goiânia, GO, Brasil

^{II} Superintendência de Vigilância em Saúde, Secretaria de Estado de Saúde de Goiás, Goiânia, GO, Brasil

^{III} Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública (IPTSP), Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil

* E-mail: fredericoinacio@gmail.com



Investments in training and in a permanent education program can be a direction to improve the implementation of the plan and, consequently, an advance in the quality of the service offered to the user. Considering that Health Surveillance is an important catalyst for this change, this study provides important data for managers to prioritize actions and formulate public policies in Public Health that will serve to improve patient safety and, consequently, help in coping with COVID-19.

KEYWORDS: Biomedical Technology; Durable Medical Equipment; Patient Safety; Health Surveillance; Intensive Care Units

INTRODUÇÃO

A pandemia da infecção pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (vírus SARS-CoV-2), nomeada como COVID-19 (em inglês *coronavirus disease 2019*), se iniciou com um surto em Wuhan, na China¹, em dezembro de 2019 e foi decretada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com *status* de pandemia mundial em 11 de março de 2020². Deste período até junho de 2021, a doença já foi identificada em 222 países, estando presente nos cinco continentes, com aproximadamente 177,5 milhões de casos reportados e mais de 3,8 milhões de mortes³.

Apesar da adoção de medidas preventivas como cuidados com higiene, testagem do maior número de casos e isolamento social, a COVID-19, em muitos casos, evolui para formas mais graves da doença, o que resultou no colapso dos sistemas de saúde no atendimento da população².

Neste sentido, essa doença trouxe consigo uma pressão descomunal sobre os sistemas de saúde, em especial sobre a disponibilidade de leitos de unidades de terapia intensiva (UTI)⁴. Isto porque o acelerado aumento do número de casos da doença causada pelo novo coronavírus exige que os países aumentem as vagas nas UTI². Além disso, doenças respiratórias, neoplasias, cardiopatias, hipertensão e diabetes podem aumentar sua letalidade².

Um estudo na cidade chinesa de Wuhan estimou que 24,9% dos pacientes internados com diagnóstico de COVID-19 tornaram-se graves. E destes, 80,0% precisaram ser internados em leitos de UTI⁵, enquanto dados de um estudo italiano indicaram que entre 9,0% e 11,0% dos pacientes admitidos em UTI naquele país apresentavam COVID-19⁴.

Adicionalmente, pacientes em tratamento para COVID-19 internados em UTI fizeram uso intensivo de equipamentos como ventiladores mecânicos, monitores multiparamétricos e outros para a realização de terapias e diagnósticos⁶. Esses equipamentos são classificados como equipamentos médico-assistenciais (EMA) e estão sujeitos ao gerenciamento de tecnologias^{7,8}.

Esta classe de equipamentos é amplamente utilizada nas UTI, onde a monitorização contínua de sinais vitais (diagnósticos) e até mesmo a substituição da função de um órgão (terapia) necessitam ser desempenhadas^{7,9}.

Estima-se que um paciente em tratamento submetido a um procedimento anestésico faça uso de pelo menos 12 dispositivos médicos, podendo chegar a mais de uma centena de diferentes produtos - entre dispositivos médicos e medicamentos - dependendo de sua condição de saúde e tempo de internação¹⁰.

O uso de equipamentos médicos, porém, não é isento de riscos¹¹. Para que o uso de equipamentos ocorra de modo seguro e eficaz foram editadas legislações pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e normas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 2, de 10 de janeiro de 2010 da Anvisa, substituída em maio de 2021 pela RDC (Anvisa) n° 509, de 27 de maio, em um processo de consolidação e padronização das legislações dessa agência regulatória, porém mantendo o conteúdo da legislação anterior, RDC (Anvisa) n° 63, de 25 de novembro de 2011 e da norma ABNT NBR 15.943, respectivamente^{7,8,12,13}.

Esse arcabouço normativo impele os estabelecimentos de saúde (ES) a gerenciar essas tecnologias, estabelecendo um Plano de Gerenciamento de Tecnologias (PGT) com o objetivo de garantir a rastreabilidade, a qualidade, a eficácia, a efetividade, a segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde⁷. O PGT deve abranger cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e a entrada no ES até o seu descarte, visando a proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente⁷.

A escolha pelo desenvolvimento do estudo em UTI se deu pela conjunção de três fatores: i) a complexidade e importância dos EMA para o diagnóstico e terapêutica; ii) a sua utilização em grande escala em UTI; e iii) a demanda por cuidados intensivos altamente dependentes de tecnologia.

Além disso, o PGT de EMA é a ferramenta para a gestão de tecnologia em uma UTI, e conhecer cada etapa de sua implantação, os seus pontos fortes e fracos e o antes e após da inspeção específica da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia, conforme proposto na metodologia deste trabalho, pode balizar gestores e a própria Vigilância Sanitária e Ambiental para a tomada de ações e a proposição de melhorias, visando, em última análise, a melhoria da qualidade dos serviços prestados nas UTI da cidade de Goiânia em sua dimensão mais importante: a segurança do paciente.

Nesse cenário, este estudo teve como objetivo apresentar o nível de implantação do PGT de EMA em UTI do município de Goiânia, em Goiás, considerando ainda que não há estudos desta natureza sobre as UTI do Brasil.

Espera-se que os resultados deste estudo possam servir como parâmetro de comparação para gestores de UTI e Vigilâncias Sanitárias de outras unidades da federação verificarem suas realidades de implantação do PGT, proposto na legislação, com a situação encontrada nesse estudo.



MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal e descritivo. Os dados foram coletados por meio de um guia específico denominado “Guia de avaliação de implantação do plano de gerenciamento de tecnologias em equipamentos médico-assistenciais em UTI”, elaborado pela equipe de auditores fiscais da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia. O guia foi elaborado com base nas RDC Anvisa n° 2/2010⁷ e n° 63/2011¹³ e na norma ABNT NBR 15.943⁸. Este instrumento foi utilizado durante o projeto-piloto de verificação da implantação do PGT de EMA em UTI do município de Goiânia, local do estudo.

O município de Goiânia é a capital do estado de Goiás e está localizado na região Centro-Oeste do Brasil. Conta com uma população de 1.302.001 habitantes, sendo a 12ª cidade mais populosa do Brasil de acordo com o último censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2010¹⁴.

A coleta de dados ocorreu em dois momentos. No primeiro, ocorreu uma inspeção *in loco* nas UTI do município entre 19 de dezembro de 2017 e 4 de maio de 2018, e cada item do guia foi avaliado de acordo as seguintes categorias: “conforme”, “não conforme” ou “não se aplica”. Além da aplicação do guia pelos auditores, o estabelecimento inspecionado foi também intimado a corrigir as não conformidades apontadas no guia.

Posteriormente, o segundo momento ocorreu no período de 19 de junho de 2018 a 14 de dezembro de 2018, com uma nova inspeção nas UTI e cada item do guia foi novamente avaliado de acordo com as categorias já citadas, bem como houve a verificação das adequações das não conformidades levantadas na 1ª inspeção.

Foi considerado como critério de inclusão neste estudo todas as UTI do município de Goiânia que estavam em funcionamento e que foram inspecionadas nos dois momentos relatados anteriormente. Quando em um mesmo hospital existiam duas ou mais UTI com diferentes gestores, estas foram contabilizadas individualmente. Foram excluídas do presente estudo as UTI que, no momento da inspeção (1ª ou 2ª), encontravam-se inativas e não foram vistoriadas pela equipe da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia. Ao todo, 47 ES atenderam aos critérios de inclusão e foram contemplados no estudo.

Foi, então, solicitado ao Departamento de Vigilância Sanitária e Ambiental do Município de Goiânia a anuência para a utilização dos dados obtidos nos guias específicos arquivados na Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia, sendo utilizados, portanto, dados secundários.

Os dados disponibilizados nos guias foram digitados, estruturados e processados sob a forma de um banco de dados. Durante todo o processo de análise, as informações referentes à identificação dos ES e dos colaboradores contactados foram descartadas, garantindo a anonimidade dos resultados.

A análise dos dados foi realizada por meio de estatística descritiva e inferencial com uso do pacote estatístico SPSS, versão 23. Para

além da exposição dos dados a partir de estatística descritiva, foi utilizado o Teste T de Student no contexto da análise inferencial.

Ressalta-se que, em termos de exposição, os dados foram apresentados de forma a garantir o anonimato dos participantes de estudo, bem como das instituições de saúde envolvidas e que este projeto foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de Goiás (UFG), tendo sua aprovação em 25 de setembro de 2018, sob o parecer n° 2.916.336.

Para a apresentação dos resultados, o Guia de Avaliação foi dividido em três grandes grupos denominados: A - Antes do Uso; B - Durante o Uso; e C - Depois do Uso. Cada grande grupo foi subdividido em grupos, totalizando 13 grupos. Cada grupo foi composto por uma ou mais seções do guia, conforme a Figura 1.

Para os cálculos do nível de implantação do PGT em cada grupo, inicialmente obteve-se os valores das categorias relacionadas à implantação em cada seção. Em seguida, foi calculada a média simples entre os valores das seções dentro de um mesmo grupo, nos casos em que o grupo continha mais de uma seção. E finalmente, os resultados do nível geral de implantação do PGT foram calculados pela média dos valores em relação ao de nível de implantação do PGT dos 13 grupos.

No contexto da apresentação dos resultados do dimensionamento das UTI no município de Goiânia, optou-se por se utilizar dos dados relativos à 2ª inspeção, por serem mais recentes.

RESULTADOS

Dimensionamento da rede de unidades de terapia intensiva

No período de pesquisa, 47 ES que possuíam pelo menos uma UTI foram identificados com *status* de funcionamento no município de Goiânia.

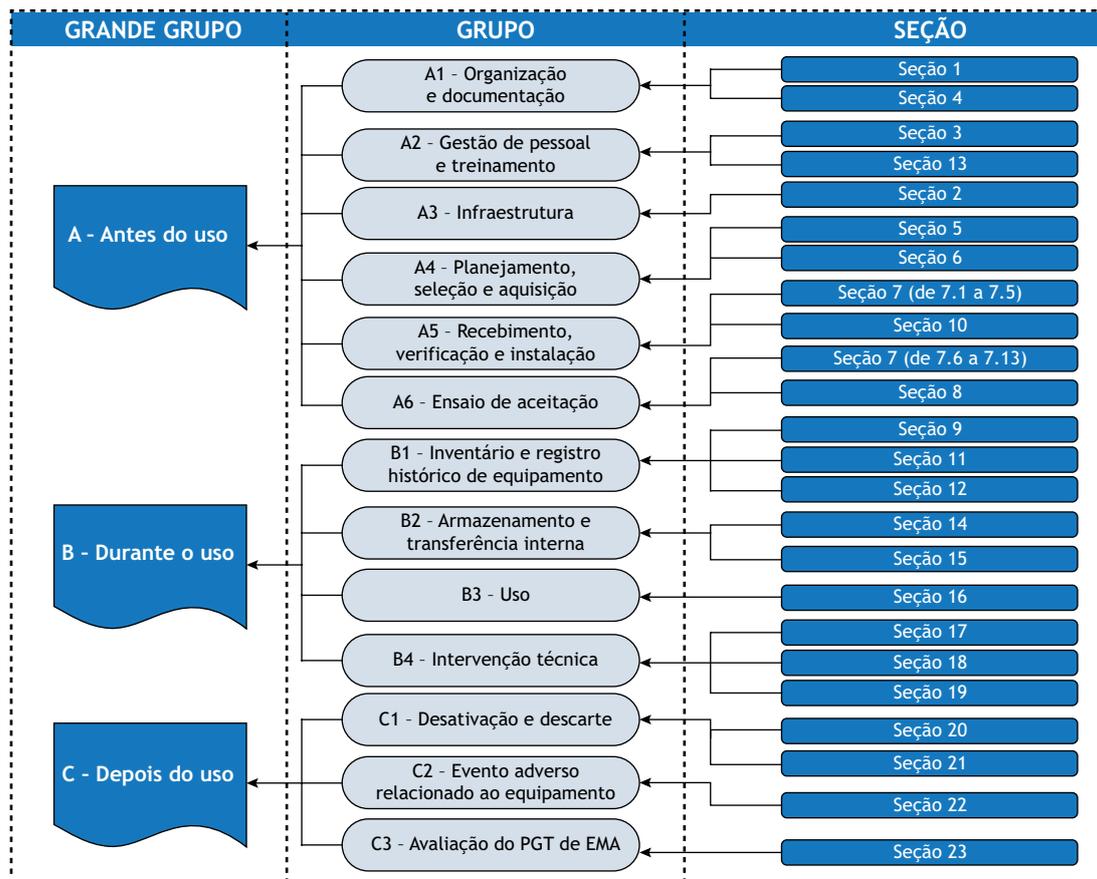
Em termos de composição de cenário, os 47 ES ofereciam ao todo 907 leitos de UTI, distribuídos na seguinte quantidade e proporção: 189 leitos (20,8%) de UTI neonatal (UTI-N); 72 leitos (7,9%) de UTI pediátrica (UTI-P) e 646 de leitos (71,2%) de UTI adulto (UTI-A).

Foram encontrados seis ES (12,8%) que possuíam exclusivamente leitos de UTI-N, um (2,1%) com UTI mista (UTI com leitos de UTI-P e UTI-N, na mesma estrutura), 31 (66,0%) com UTI-A e nove (19,1%) que possuíam mais de um tipo de UTI abrangidas pelo mesmo PGT em um mesmo ES.

Ressalta-se que os nove ES com mais de um tipo de UTI em sua estrutura se dividiram em: três unidades (33,3%) com UTI-N e UTI-P; três unidades (33,3%) com UTI-N e UTI-A; duas unidades (22,2%) com UTI-P e UTI-A; e uma unidade (11,1%) com UTI-N, UTI-P e UTI-A.

Nível geral de implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais

Pela análise de todos os itens constantes do guia, observou-se que o nível geral de implantação do PGT foi de 25,8% na



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

PGT: Plano de Gerenciamento de Tecnologias; EMA: equipamentos médico-assistenciais.

Figura 1. Fluxograma da composição dos grupos do Plano de Gerenciamento de Tecnologias.

1ª inspeção e de 40,9% na 2ª inspeção. Assim, verificou-se um incremento de 15,1 pontos percentuais (p.p.), o que equivale a um aumento de 58,2% no nível de implantação do PGT. Observou-se que houve diferença estatística significativa entre as médias dos 13 grupos ($t = -438,12$ e $p < 0,001$) entre a 1ª e a 2ª inspeção.

Os resultados referentes ao nível de implantação do PGT de EMA em cada grupo estão dispostos na Tabela.

a) Nível de Implantação do PGT de EMA dos grupos componentes do Grande Grupo A - Antes do Uso

Observou-se que o grupo “A5 - Recebimento, verificação e instalação” obteve as maiores porcentagens de itens na categoria “conformes” em números absolutos, tanto na 1ª quanto na 2ª inspeção, que apresentou 58,3% e 77,9% de conformidade, respectivamente (Tabela).

Já o Grupo “A6 - Ensaio de aceitação” apresentou a menor porcentagem de itens em conformidade nos dois momentos, 1ª (10,6%) e 2ª (34,0%) inspeções. No entanto, foi o grupo que obteve a maior evolução entre as duas inspeções, quando comparado com os outros grupos pertencentes aos Grandes Grupos (Tabela).

Dentro do Grande Grupo A, o grupo que menos avançou entre as duas inspeções foi o “A2 - Gestão de pessoal e Treinamento” com incremento de +8,9 p.p. de conformidade. Enquanto, os Grupos A1, A2, A4, A5 e A6 apresentaram uma diferença entre as médias das duas inspeções estatisticamente significativa a um nível de confiança de 95% (Tabela).

b) Nível de Implantação do PGT de EMA dos grupos componentes do Grande Grupo B - Durante o Uso

Verifica-se na Tabela que o Grupo “B1 - Inventário e registro histórico do equipamento” chamou atenção por apresentar a maior proporção absoluta de itens conformes com 31,7% e 51,9% de conformidade na 1ª e 2ª inspeções, respectivamente.

Já o Grupo “B3 - Uso” obteve os menores valores médios quando comparado a todos os outros grupos nos dois momentos de vistoria: 1ª (4,2%) e 2ª (9,6%) inspeções, respectivamente. Também foi o grupo que apresentou a menor evolução em termos absolutos entre as médias das inspeções de todo o estudo com o incremento de +5,4 p.p. (Tabela).

O grupo que mais avançou entre as duas inspeções desse Grande Grupo B, em termos absolutos, foi o “B4 - Intervenção técnica”, com o aumento de +22 p.p. entre as médias da 1ª e 2ª inspeções (Tabela).



Tabela. Diferença entre o percentual de implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais da 1ª para a 2ª inspeção, por grupos.

Variável	Variável	Porcentagem (1ª inspeção) ^a	Porcentagem (2ª inspeção) ^a	Diferença entre as médias p.p.	t ^b	p-valor
A - Antes do uso	A1 - Organização e documentação	30,0	49,7	19,7	-3,40	0,00
	A2 - Gestão de pessoal e treinamento	36,4	45,3	8,9	-1,96	0,00
	A3 - Infraestrutura	43,2	63,6	20,4	-1,79	0,07
	A4 - Planejamento, seleção e aquisição	17,4	31,2	13,8	-2,18	0,03
	A5 - Recebimento, verificação e instalação	58,3	77,9	19,6	-3,92	0,00
	A6 - Ensaio de aceitação	10,6	34,0	23,4	-3,55	0,00
B - Durante o uso	B1 - Inventário e registro histórico do equipamento	31,7	51,9	20,2	-3,18	0,00
	B2 - Armazenamento e transferência interna	29,8	38,5	8,7	-1,60	0,11
	B3 - Uso	4,2	9,6	5,4	-1,49	0,13
	B4 - Intervenção técnica	23,8	45,8	22	-3,06	0,00
C - Após o uso	C1 - Desativação e descarte	13,8	33,7	19,9	-3,42	0,00
	C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento	27,1	33,0	5,9	-0,94	0,34
	C3 - Avaliação do PGT de EMA	9,2	17,0	7,8	-1,27	0,20

Nota: valores em negrito denotam uma diferença entre as médias estatisticamente significativas a um nível de confiança de 95%.

^a Denota a porcentagem de itens conformes, no momento da 1ª ou 2ª inspeções; ^b Valor da estatística de teste com 92 graus de liberdade (N = 47 UTI); p.p.: pontos percentuais; PGT: Plano de Gerenciamento de Tecnologias; EMA: equipamentos médico-assistenciais.

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Já os Grupos B1 e B4 apresentaram diferença estatisticamente significativa entre as médias das duas inspeções ($p < 0,05$).

c) Nível de Implantação do PGT de EMA dos grupos componentes do Grande Grupo C - Após o Uso

Os resultados em que ocorreram os maiores índices absolutos de conformidade, na 1ª inspeção, foram visualizados no Grupo “C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento” com 27,1% de conformidade. Já na 2ª inspeção, o Grupo “C1 - Desativação e descarte” foi o que apresentou maior índice de conformidade em termos absolutos, com 33,7%, e foi também o que apresentou a maior diferença entre as médias em termos absolutos da 1ª para a 2ª inspeção, aumento +19,9 p.p. (Tabela).

O Grupo “C3 - Avaliação do PGT de EMA” obteve as menores médias deste grande grupo com 9,2% (1ª inspeção) e 17,0% (2ª inspeção), enquanto o Grupo “C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento” apresentou a menor evolução em termos absolutos entre as médias das inspeções desse Grande Grupo C com a diferença de +5,9 p.p. entre a 1ª e 2ª inspeção (Tabela).

Verifica-se na Tabela que houve diferença estatisticamente significativa entre as médias das duas inspeções a um nível de confiança de 95% no Grupo C1.

Na Figura 2 são apresentados os valores da estatística de teste com 92 graus de liberdade (gl) (N = 47 UTI). Verifica-se que os Grupos A5 e A6 apresentaram os maiores valores de t (acima de 3,5), o que representa as maiores mudanças entre a 1ª e a 2ª inspeções, nas quais foram contabilizados os itens “conformes” de acordo com o guia aplicado.

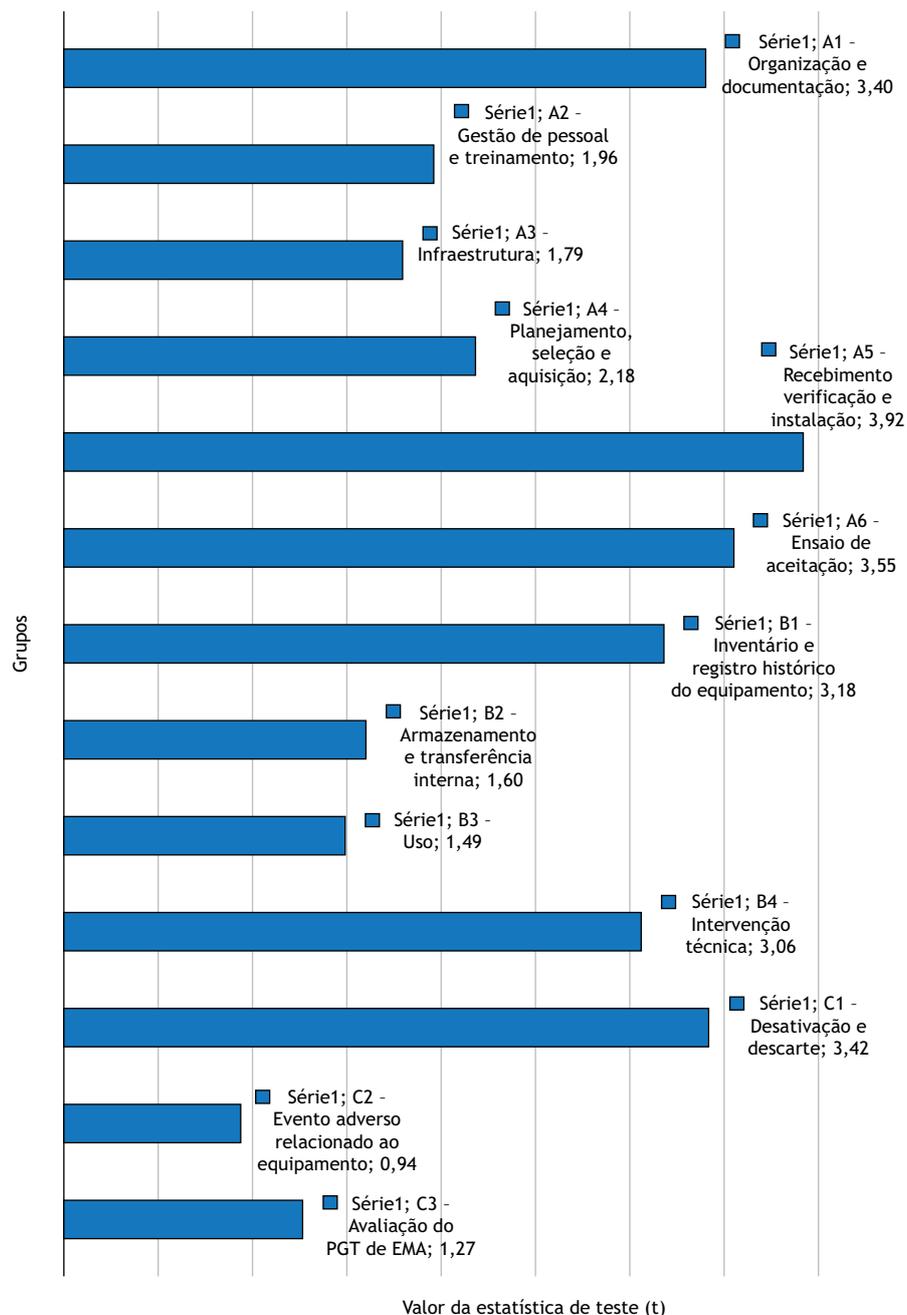
Já entre os menores valores de t, ou seja, no qual a inspeção da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia provocou menores mudanças, destacaram-se: i) no Grande Grupo A - Antes do uso os Grupos A2 e A3 com valores de t de 1,96 e 1,79, respectivamente; ii) no Grande Grupo B - Durante o uso os Grupos B2 e B3 ($t = 1,6$ e $1,49$, respectivamente) e iii) no Grande Grupo C - Após o uso os Grupos C2 e C3 foram os que apresentaram os menores valores de t, 0,94 e 1,27, respectivamente. Em todos esses grupos citados não houve diferença estatisticamente significativa, considerando um nível de confiança de 95% (Figura 2).

Verifica-se que, dos 13 grupos do estudo, oito (61,5%) apresentaram diferença estatisticamente significativa entre as médias da 1ª e 2ª inspeções ($p < 0,05$).

DISCUSSÃO

A disseminação da COVID-19 tem testado a resiliência de sistemas de saúde e exigido respostas rápidas e eficazes de governos nacionais e locais. A antecipação de problemas, a identificação de áreas vulneráveis e o dimensionamento de necessidades são decisivos para a coordenação de respostas que possam fazer frente à doença. Em um quadro generalizado de incertezas, estes esforços tornam-se mais difíceis, porém se fazem ainda mais necessários¹⁵.

Segundo a OMS, dados da China em 2020 sugeriram que, embora a maioria das pessoas com COVID-19 tivessem tido uma doença leve (40%) ou moderada (40%), cerca de 15% dos infectados tiveram doenças graves necessitando de terapia de oxigênio e 5% estiveram gravemente doentes, necessitando de tratamento em



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.
Nota: Valor de t em módulo.

Figura 2. Valor da estatística de teste (t) entre a 1ª e a 2ª inspeção, separado por grupo.

UTI¹⁶. Entretanto, dependendo da velocidade de propagação do vírus na população, os sistemas de saúde podem sofrer forte pressão decorrente da demanda extra gerada pela COVID-19¹⁷. Neste sentido, torna-se imprescindível a análise situacional da rede de UTI disponível para uma população em um território.

Dimensionamento da rede de Unidades de Terapia Intensiva

Segundo Cotrim Junior e Cabral¹⁸, há desigualdades regionais na distribuição/alocação de leitos de UTI - Sistema Único de Saúde (SUS) e não SUS no Brasil. A região Sudeste concentra (51,9%) dos

leitos de UTI, enquanto as regiões Norte (5,2%) e Centro-Oeste (8,5%) não alcançam 10,0% dos leitos totais. Adicionalmente, os autores observaram um salto no número de leitos de UTI no país, saindo de 46.045 em dezembro de 2019 (momento pré-pandemia) para 60.265 (pós-pandemia) em abril de 2020¹⁸. Ou seja, em quatro meses, aproximadamente, houve um incremento de 14.220 leitos, o que representa um aumento total de 23,5%, e que é bastante significativo¹⁸.

No que tange à distribuição espacial das taxas de coberturas assistenciais, vale destacar que, segundo Moreira², com



relação ao número total de UTI, o Brasil contava com 29.891 unidades, sendo 14.094 UTI do SUS e 15.797 de UTI privadas. Já segundo Noronha et al.¹⁷, o Brasil conta com 270.880 leitos gerais (clínicos e cirúrgicos) e 34.464 leitos de UTI adultos, sendo 66,0% e 48,0% disponíveis para o SUS, respectivamente. Ainda segundo os autores¹⁷, as macrorregiões com menor oferta de leitos estão em sua maioria no Norte e Nordeste do país. Em contraposição, Goiás está entre as 30 macrorregiões que apresentaram maior oferta na proporção de 30,3 leitos para 10 mil habitantes¹⁷. Enquanto, segundo as recomendações da OMS e do Ministério da Saúde, a relação ideal de leitos de UTI é de um a três leitos para cada 10 mil habitantes¹⁹, dos quais o SUS tem média de 1,4 leito para cada 10 mil habitantes, contra 4,9 da rede privada¹⁹.

Neste presente estudo, considerando o tamanho da população do município de Goiânia segundo o Censo IBGE (2010)¹⁴ e o levantamento do estudo quanto à quantidade de leitos de UTI na cidade, verificou-se que há uma oferta de 6,96 leitos de UTI para cada 10 mil habitantes. Entretanto, a fragilidade na área hospitalar é tamanha que, em um cenário em que 10,0% da população é infectada pelo coronavírus em um período de 6 meses, o déficit de leitos de UTI estimado seria de 40.770¹⁵. Este número é superior à quantidade de leitos de UTI existentes hoje em todo o país, no setor público ou privado¹⁵.

Neste cenário, com as notícias de instalação de hospitais de campanha, de criação de leitos e de tentativas de reabrir ou disponibilizar leitos públicos não utilizados, observa-se uma expansão desses leitos em todo o país, segmentando os resultados por região geográfica¹⁸. Entretanto, é importante ainda considerar que parte significativa dos novos leitos SUS criados para combater a COVID-19 não constituem patrimônio permanente do sistema público, uma vez que estão dispostos nos hospitais de campanha, sabidamente temporários¹⁸.

Nível da implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias

Como resultado geral da 1ª inspeção da implementação do PGT de EMA foi verificado pouco mais de um quarto do que seria considerado adequado de acordo com o guia baseado na legislação então vigente e na NBR específica^{7,8,13}. Este dado demonstra que as UTI pesquisadas não estavam preparadas adequadamente durante o período pré-pandemia de COVID-19. Porém, após a solicitação de adequação pela equipe da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia na 1ª inspeção, verificou-se uma melhora significativa em itens do guia que foi novamente aplicado em uma 2ª inspeção.

Os dados deste estudo enfatizam a importância das ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária na busca em contribuir para uma maior proteção à saúde da população, evitar possíveis danos, agravos ou riscos e proporcionar melhora na segurança dos pacientes das UTI do município avaliado²⁰, mas também demonstram o longo caminho para a adequação dos equipamentos das UTI pesquisadas para o enfrentamento da pandemia de COVID-19 e para os outros tratamentos que necessitam de cuidados intensivos.

Em um estudo que avaliou riscos em serviços de hemoterapia do Brasil utilizando um método de avaliação baseado nos roteiros de inspeção aplicados pelas Vigilâncias Sanitárias de estados e municípios do Brasil, nos anos de 2011 e 2012, Silva Júnior e Rattner²¹ relataram que, dos 64 pontos avaliados, 62 apresentaram melhora no índice de conformidade, sendo que todos os dez itens que compunham a categoria “Materiais e equipamentos” apresentaram evolução de uma inspeção para a outra, condizente com os achados deste estudo.

Também vai ao encontro do descrito no estudo de Groseclose e Buckeridge²², que apontaram a Vigilância Sanitária como central na prática moderna de Saúde Coletiva, coletando e analisando dados e informações para avaliar e caracterizar a carga e a distribuição de eventos adversos, priorizando ações, monitorando o impacto de medidas de controle e identificando condições de saúde emergentes que podem ter um impacto significativo sobre a saúde da população. Reforçando, assim, a relevância do tema proposto neste estudo em conhecer o gerenciamento de tecnologias em ES e o monitoramento da implantação do PGT de EMA.

Este estudo também demonstrou que as ações de Vigilância Sanitária realizadas com planejamento, metodologia, objetivos definidos e com ferramenta adequada (Guia) podem ser eficazes no sentido de promover mudanças em situações específicas. No entanto, nossos dados revelam um amplo campo para se avançar na implantação do PGT de EMA nas UTI do município em questão, pois, mesmo após a 2ª inspeção, mais da metade dos itens do guia ainda foram considerados não conformes com a legislação.

Além disso, a comparação da evolução de cada grupo entre as inspeções e a porcentagem final de implantação de cada grupo fornece dados importantes, tanto para a Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia quanto para os serviços, sobre quais áreas do PGT de EMA necessitam maior atenção. Constatou-se que não houve diferença estatisticamente significativa (IC = 95%), nos grupos A3, B2, B3, C2 e C3, enquanto os grupos A4, A6, B2, B3, C1, C2 e C3 apresentaram resultados absolutos abaixo da média geral de implantação de PGT de EMA na 2ª inspeção. Neste sentido, sugere-se que o planejamento das ações da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia pode se basear em dados como estes para balizar as futuras inspeções em ES.

Grupos do Plano de Gerenciamento de Tecnologias de equipamentos médico-assistenciais

Ao analisar quais foram os grupos que apresentaram os maiores percentuais de itens conformes, observa-se que foram aqueles em que a evidência verificada para concluir se um item está ou não em conformidade com o guia estava relacionada a aspectos burocráticos como a elaboração de procedimentos, estabelecimento de fichas de verificação, registro de equipamentos e relativos a condições físicas do ambiente. Destacaram-se os Grupos A3 - Infraestrutura, A5 - Recebimento, verificação e instalação e B1 - Inventário e registro histórico.

Já os grupos em que a evidência avaliada estava ligada à execução de ações como treinamentos para o uso de equipamentos



(Grupo B3), à elaboração e avaliação de indicadores para verificação da eficácia do PGT de EMA (Grupo C3) e à avaliação de eventos adversos relacionados a equipamentos (Grupo C2) obtiveram os menores percentuais de itens conformes nas duas inspeções.

Esses resultados demonstraram algo já esperado: ao serem inspecionados, os ES que ainda não haviam implantado um serviço de gestão de tecnologias ou que estavam em um processo inicial e incipiente de implantação desse serviço fizeram a opção por organizar primeiramente as não conformidades mais acessíveis de serem sanadas, justamente as questões documentais e que demandam pequenas reformas na estrutura física. A correção dessas não conformidades exige menos tempo, investimentos financeiros e mudanças culturais no ES para acontecer.

Tal fato expõe, em nossa avaliação, a importância do trabalho da Vigilância Sanitária no estímulo a esses ES para irem além, avancarem em temas complexos e que exigem a mobilização de diversas áreas do ES e de parcela importante dos colaboradores, como: a implantação e implementação de um programa de educação continuada, o incentivo à cultura de segurança do paciente, com a consequente conscientização da importância da notificação de eventos adversos, a avaliação desses e as ações tomadas para evitar a sua recorrência.

Observando os resultados dos grupos separadamente, no Grande Grupo “Antes do Uso”, o destaque negativo foi o Grupo A2 (Gestão de pessoal e treinamento), em que a diferença entre a 1ª e a 2ª inspeção representou o segundo pior resultado do levantamento, à frente apenas do Grupo C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento.

Esse resultado atrai ainda mais atenção, pois as ações avaliadas no Grupo A2 são importantes para a melhora dos demais, como, por exemplo: i) na identificação de eventos adversos (Grupo C2), que exige uma equipe com conhecimentos adequados dos equipamentos utilizados e seus potenciais riscos, conscientes da importância da notificação de eventos para a melhoria da segurança do paciente e da qualidade do serviço; e ii) no uso dos equipamentos (Grupo B3) que, como o próprio título já revela, espera-se um profissional que tenha treinamento a respeito da utilização de todos os equipamentos manuseados nos cuidados diários dos pacientes e que participe de programa de educação continuada, com registro formal desses treinamentos, inclusive com a avaliação da eficácia destes^{7,8}.

Em um estudo realizado por Reis et al.²³, verificou-se que o sucesso na implantação de estratégias de segurança do paciente passa pela necessidade de investimentos em iniciativas de educação continuada e permanente, além de envolver desde a alta gestão até os colaboradores da ponta nos processos de saúde. Como a implantação do PGT de EMA em UTI é uma ferramenta para aumentar a segurança dos pacientes, por analogia pode-se inferir que o treinamento das pessoas envolvidas em cada etapa do PGT é a chave para oferecer atenção segura e de qualidade para os pacientes em uso de EMA nessas unidades.

Nesse mesmo sentido, no Grande Grupo “Durante o Uso”, os piores resultados, tanto na 1ª quanto na 2ª inspeção, foram verificados no uso dos equipamentos (Grupo B3), fato preocupante quando consideramos que a principal causa dos eventos adversos relacionados a equipamentos está vinculada ao uso incorreto destes²⁴. Por sua vez, o uso incorreto pode estar associado a falhas em outras etapas do gerenciamento dos EMA, como treinamento deficiente dos colaboradores que utilizam esses equipamentos, equipamentos inadequados para o uso pretendido (falha no processo de planejamento e seleção dos equipamentos, Grupo A4) e até mesmo erros de fabricação dos equipamentos, como os relacionados ao desenho físico e espaçamento dos botões; a intuitividade do desenho do equipamento, reversão ao modo padrão sem aviso, interface gráfica superlotada e transparência das operações²⁵.

No Grande Grupo “Após o Uso”, o Grupo C2 - Evento adverso relacionado ao equipamento foi o menos sensível ao trabalho da Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia, evidenciando um tema importante para a tomada de atitude (definição de ações) por parte dos reguladores e dos próprios serviços de saúde. Segundo Ribeiro et al.¹¹, a preocupação com a segurança dos equipamentos no Brasil é recente e as estratégias para evitar eventos adversos relacionados ao seu uso ainda são incipientes. A adoção de *checklists* de verificação de equipamentos e a capacitação formal de todos os usuários são relatadas por Soltner²⁶ como estratégias para evitar a ocorrência de erros no uso dos equipamentos e, por consequência, melhoria na segurança dos pacientes.

Nesse contexto, o treinamento da equipe associada a uma cultura de segurança do paciente não punitiva também são importantes para, primeiro, fomentar o relato de casos de quase-erros, erros e eventos adversos relacionados ao uso de EMA e, segundo, conhecendo os riscos advindos do uso dos EMA, estabelecer barreiras e protocolos para evitar a ocorrência de novos eventos e, terceiro, com a notificação desses eventos no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), fomentar a construção de uma rede eficaz de tecnovigilância, fornecendo material para os órgãos reguladores tomarem ações em nível nacional. O fator humano no uso do equipamento vem sendo observado como o mais relevante para explicar a ocorrência de eventos adversos nos pacientes hospitalizados^{26,27}, o que ratifica a necessidade de priorizar a atenção nos operadores dos equipamentos para oferecer serviços com maior segurança e melhor qualidade.

Segundo Mattox²⁵, o primeiro passo para reduzir riscos relacionados ao uso de equipamentos é conhecer e reconhecer os erros e eventos adversos nos quais os equipamentos estão envolvidos. O segundo passo é relatar os eventos superando a etapa de sentimento de culpa do usuário/operador, pois, quando um evento relacionado a um equipamento ocorre, é natural que, em um primeiro momento, o usuário culpe a si mesmo pelo evento²⁵. É preciso romper essa etapa de culpabilização e partir para a notificação do evento, incluindo, inclusive, informações sobre o ambiente que geralmente são usadas como desculpas para o ocorrido, como: falta de iluminação ambiente, cansaço, poluição sonora e confusão com a interface do equipamento, que



são cruciais para entender os eventos e evitar sua recorrência²⁵. O terceiro passo seria rejeitar os equipamentos inadequados. Antes de serem adquiridos, a equipe técnica deveria ser consultada para avaliar a adequabilidade do equipamento ao uso pretendido e os potenciais riscos advindos do uso da tecnologia²⁵. As equipes de enfermagem dos serviços estão em posição privilegiada dentro dos ES para avaliar esses quesitos e a sua inclusão nas comissões de planejamento e seleção de equipamentos é importante para a diminuição dos riscos advindos do uso de equipamentos²⁵.

Portanto, sugere-se que outros estudos explorem mais claramente a possibilidade de correlação indicada nesse estudo, em que as fraquezas apresentadas no treinamento da equipe colaborem para problemas relacionados ao uso de EMA e à falta de identificação de eventos adversos relacionados a EMA.

Correlacionando com a condição pandêmica da doença COVID-19, um estudo elencou os desafios para a preparação de UTI baseado na experiência de países asiáticos para o fazer frente a complexidade do cenário introduzido pela pandemia de COVID-19. Esse estudo destacou que não é necessário apenas ampliar o número de leitos disponíveis, mas também equipá-los com equipamentos apropriados, especialmente ventiladores mecânicos, além da necessidade de treinamento dos trabalhadores⁵.

Nessa visão, a pandemia está sendo um marco na revolução tecnológica do setor, pois impôs a necessidade de novas estratégias e adequação dos serviços para a atuação frente à realidade crítica epidemiológica e sanitária²⁸. Ou seja, embora a pandemia de COVID-19 seja uma situação crítica e não desejada, entende-se que as experiências vivenciadas neste período podem oportunizar a melhoria de processos e fluxos no uso de tecnologias na saúde²⁸.

CONCLUSÕES

O estudo apresentou um panorama da implantação do PGT em EMA em UTI na cidade de Goiânia. No entanto, como os itens

do guia utilizado pela Vigilância Sanitária e Ambiental municipal de Goiânia para a coleta dos dados não possuem ponderação de acordo com o risco sanitário, não é possível concluir apenas se baseando no quantitativo de itens conformes que houve melhora na segurança dos pacientes atendidos nos ES pesquisados, embora esse seja um indicativo. Também não foi possível comparar o nível de implantação do PGT de EMA com outros municípios ou Estados devido à carência de estudos publicados relativos a esse tema, o que também reforça a importância deste trabalho, que é o pioneiro nesta abordagem.

A interconexão entre os grupos do PGT de EMA avaliados e a literatura sugerem que iniciativas de educação permanente direcionadas aos profissionais envolvidos no processo podem melhorar os níveis de implantação deste, porém a metodologia desse estudo não nos permite fazer essa inferência. Sugere-se a realização de outros estudos, inclusive utilizando metodologias qualitativas para investigar essas correlações.

Se mesmo antes do início da pandemia causada pela COVID-19 a questão de gerenciamentos de tecnologias já alertava gestores, profissionais de saúde e usuários dos serviços para os riscos advindos da utilização dessas tecnologias, acredita-se que, em meio à maior crise sanitária dos últimos tempos, faz-se premente a implantação efetiva de um PGT na unidade de UTI para melhorar a qualidade da assistência e segurança aos pacientes.

Embora não seja uma limitação do estudo, o desenho ecológico não permite que inferências no nível individual sejam estabelecidas. Outro fator importante é a transversalidade do estudo, que não permite a realização de hipóteses causais, contudo, o objetivo não foi o de estabelecer relações causais, mas de associação e de prognóstico assistivo. O conhecimento espacial das ocorrências de mortalidade e de cobertura assistencial intensiva pode revelar locais onde intervenções são necessárias, de modo a evitar que a chegada massiva da COVID-19 no Brasil potencialize o colapso no SUS².

REFERÊNCIAS

1. Lu H, Stratton CW, Tang Y. Outbreak of pneumonia of unknown etiology in Wuhan, China: the mystery and the miracle. *J Med Virol*. 2020;92(4):401-2. <https://doi.org/10.1002/jmv.25678>
2. Moreira RS. COVID-19: unidades de terapia intensiva, ventiladores mecânicos e perfis latentes de mortalidade associados à letalidade no Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2020;36(5):1-12. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00080020>
3. Worldometer. COVID-19 coronavirus pandemic. 16 jun 2021 [acesso 16 jun 2021]. Disponível em: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
4. Remuzzi A, Remuzzi G. COVID-19 and Italy: what next? *Lancet*. 2020;395(10231):1225-8. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(20\)30627-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(20)30627-9)
5. Zhang G, Hu C, Luo L, Fang F, Chen Y, Li J et al. Clinical features and short-term outcomes of 221 patients with COVID-19 in Wuhan, China. *J Clin Virol*. 2020;127:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104364>
6. Phua J, Weng L, Ling L, Egi M, Lim C-M, Divatia JV et al. Intensive care management of coronavirus disease 2019 (COVID-19): challenges and recommendations. *Lancet Resp Med*. 2020;8(5):506-17. [https://doi.org/10.1016/s2213-2600\(20\)30161-2](https://doi.org/10.1016/s2213-2600(20)30161-2)
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial União*. 26 jan 2010.
8. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR 15943: diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2011.



9. Kelly FE, Fong K, Hirsch N, Nolan JP. Intensive care medicine is 60 years old: the history and future of the intensive care unit. *Clin Med (Lond)*. 2014;14(4):376-9. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.14-4-376>
10. Galgon RE. Understanding medical device regulation. *Curr Op Anaesth*. 2016;29(6):703-10. <https://doi.org/10.1097/aco.0000000000000391>
11. Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA, Silva GR. Slips, lapses and mistakes in the use of equipment by nurses in an intensive care unit. *Rev Esc Enferm USP*. 2016;50(3):419-26. <https://doi.org/10.1590/s0080-623420160000400007>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial União*. 31 maio 2021.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. *Diário Oficial União*. 26 nov 2011.
14. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Censo brasileiro de 2010. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2011.
15. Rache B, Rocha R, Nunes L, Spinola P, Massuda A. Para além do custeio: necessidades de investimento em leitos de UTI no SUS sob diferentes cenários da COVID-19. São Paulo: Instituto de Estudos para Políticas de Saúde; 2020.
16. World Health Organization - WHO. Oxygen sources and distribution for COVID-19 treatment centres: interim guidance, 4 April 2020. Geneva: World Health Organization; 2020.
17. Noronha KVMS, Guedes GR, Turra CM, Andrade MV, Botega L, Nogueira D et al. Pandemia por COVID-19 no Brasil: análise da demanda e da oferta de leitos hospitalares e equipamentos de ventilação assistida segundo diferentes cenários. *Cad Saúde Pública*. 2020;36(6):1-17. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00115320>
18. Cotrim Junior DF, Cabral LMS. Crescimento dos leitos de UTI no país durante a pandemia de COVID-19: desigualdades entre o público x privado e iniquidades regionais. *Physis*. 2020;30(3):1-11. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312020300317>
19. Associação de Medicina Intensiva Brasileira - AMIB. AMIB apresenta dados atualizados sobre leitos de UTI no Brasil. São Paulo: Associação de Medicina Intensiva Brasileira; 2020[acesso 2 maio 2020]. Disponível em: https://www.amib.org.br/fileadmin/user_upload/amib/2020/abril/28/dados_uti_amib.pdf
20. Seta MHD, Oliveira CVS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o sistema nacional de vigilância sanitária. *Cienc Saúde Coletiva*. 2017;22(10):3225-34. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017>
21. Silva Júnior JB, Rattner D. A vigilância sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Saúde Debate*. 2016;40(109):136-53. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201610911>
22. Groseclose SL, Buckeridge DL. Public health surveillance systems: recent advances in their use and evaluation. *Ann Rev Public Health*. 2017;38:57-79. <https://doi.org/10.1146/annurev-publhealth-031816-044348>
23. 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(esp);1-7. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180366>
24. Alfonso Marín LP, Salazar López C, Franco Herrera AL. Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud em Colombia. *Rev Ing Biomed*. 2010;4(8):71-84.
25. Mattox E. Medical devices and patient safety. *Crit Care Nur*. 2012;32(4):60-8. <https://doi.org/10.4037/ccn2012925>
26. Beydon L, Ledenmat PY, Soltner C, Lebreton F, Hardin V, Benhamou D et al. Adverse events with medical devices in anesthesia and intensive care unit patients recorded in the french safety database in 2005-2006. *Anesthesiology*. 2010;112(2):364-72. <https://doi.org/10.1097/ALN.0b013e3181ca2e55>
27. Ribeiro GSR, Silva RC, Ferreira MA. Tecnologias na terapia intensiva: causas dos eventos adversos e implicações para a enfermagem. *Rev Bras Enferm*. 2016;69(5):972-80. <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2016690505>
28. Celuppi IC, Lima GS, Rossi E, Wazlawick RS, Dalmarco EM. Uma análise sobre o desenvolvimento de tecnologias digitais em saúde para o enfrentamento da COVID-19 no Brasil e no mundo. *Cad Saúde Pública*. 2021;37(3):1-11. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00243220>

Contribuição dos Autores

Silva FI, Rodrigues PCF, Teixeira RAG, Oliveira ESF - 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.

One year of COVID-19 pandemic: Epidemiological characteristics of COVID-19 in the city of Uberaba, Minas Gerais, Brazil

Um ano da pandemia de COVID-19: características epidemiológicas da COVID-19 na cidade de Uberaba, Minas Gerais, Brasil

Michelli Maldonado^{1*} 

Ronaldo Junio de Oliveira^{II} 

Mariangela Torreglosa Ruiz
Cintra^{III} 

ABSTRACT

Introduction: The new coronavirus pandemic (COVID-19) is unprecedented in recorded human history. It spread from Wuhan, China, in early December, 2019, crossing the entire planet and reaching Brazilian shores in the following February. It was declared a pandemic on March 11, 2020, with the first case recorded in the city of Uberaba, state of Minas Gerais, Brazil, on March 18, 2020. Since then, we have been collecting data and assessing the evolution of this fatal disease. **Objective:** In this work, we report the epidemiological characteristics of one year of the COVID-19 in Uberaba, and discuss its implications to the general public. **Method:** This is an observational, descriptive, documentary and retrospective study to describe the epidemiological profile of COVID-19 cases in the city of Uberaba from March 18, 2020 to March 17, 2021. **Results:** The study shows that the young-working age population are those who most spread the virus; however, the elderly are those who suffer and die the most, with slight differences regarding sex. This is in line with the reported national and international epidemiological profiles that show a shifting tendency of younger generations to be increasingly active on the evolution of the pandemic. We observed two major peaks on the two epidemiological time-series, confirmed cases and deaths, with an average age of 41 years old for the confirmed cases and 68 for the confirmed deaths. It was also reported that the lethality rate was 2.45%, and 80.00% of the confirmed deaths suffered from some previous health condition. **Conclusions:** In this sense, a permanent epidemiological surveillance has to take place in order to guide public health counter-measurements. The epidemiological characteristics of COVID-19 in Uberaba and related analyses are reported in the online observatory at <https://coviduberaba.github.io>.

KEYWORDS: COVID-19; Epidemiological Characteristics; Surveillance; Statistical Analysis; Coronavirus; Public Health

RESUMO

Introdução: A pandemia do novo coronavírus (COVID-19) é inédita na história humana registrada. Espalhou-se de Wuhan, na China, no início de dezembro de 2019, cruzando todo o planeta e chegando à costa brasileira no mês de fevereiro seguinte. Foi declarada pandemia em 11 de março de 2020, com o primeiro caso registrado na cidade de Uberaba, estado de Minas Gerais, Brasil, em 18 de março de 2020. Desde então, estamos coletando dados e avaliando a evolução dessa fatalidade doença. **Objetivo:** Neste trabalho, relatamos as características epidemiológicas de um ano da COVID-19 em Uberaba e discutimos suas implicações para o público em geral. **Método:** Trata-se de um estudo observacional, descritivo, documental e retrospectivo para descrever o perfil epidemiológico dos casos de COVID-19 na cidade de Uberaba no período de 18 de março de 2020 até 17 de março de 2021. **Resultados:** O estudo mostra que a população jovem em idade ativa é a que mais espalha o vírus, no entanto, os idosos são os que mais sofrem e morrem, com pequenas

^I Departamento de Matemática, Instituto de Ciências Exatas, Naturais e Educação, Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), Uberaba, MG, Brasil

^{II} Laboratório de Biofísica Teórica, Departamento de Física, Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), Uberaba, MG, Brasil

^{III} Departamento de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), Uberaba, MG, Brasil

* E-mail: michelli.oliveira@uftm.edu.br



diferenças em relação ao sexo. Isso está de acordo com os perfis epidemiológicos nacionais e internacionais relatados que mostram uma tendência de mudança das gerações mais jovens a serem cada vez mais ativas na evolução da pandemia. Observamos dois grandes picos nas duas séries temporais epidemiológicas, casos confirmados e óbitos, com média de idade de 41 anos para os casos confirmados e 68 para os óbitos confirmados. Também foi relatado que a taxa de letalidade foi de 2,45%, e 80,00% das mortes confirmadas sofriam de alguma condição de saúde anterior. **Conclusões:** Nesse sentido, uma vigilância epidemiológica permanente deve ocorrer para orientar as contramedidas de saúde pública. As características epidemiológicas da COVID-19 em Uberaba e análises relacionadas são relatadas no observatório *online* em <https://coviduberaba.github.io>.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; Característica Epidemiológicas; Vigilância; Análise Estatística; Coronavírus; Saúde Pública

INTRODUCTION

Coronaviruses are positive-stranded RNA viruses that taxonomically come under the family Coronaviridae and subfamily Coronavirinae, which can be divided into four genera: Alphacoronavirus, Betacoronavirus, Gammacoronavirus and Deltacoronavirus. In their structure, they are enveloped viruses with a positive-sense single-stranded RNA genome having spherical, oval or pleomorphic shape. Viruses from this family may infect a wide variety of hosts, producing symptoms and diseases that can be mild, moderate or fatal, such as the Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS), caused by the SARS-CoV, and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS), caused by MERS-CoV. The Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) belongs to genus Betacoronavirus^{1,2}.

The SARS-CoV-2, baptized by the International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV), contains higher conserved sequences in open reading frame (ORF) 1a/1b. SARS-CoV-2 infects humans, and it is the etiologic agent of the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)^{1,2}. The structure of SARS-CoV-2 contains a positive-sense single-stranded RNA genome packed in the virus membrane envelope. The ORF1a is the longest ORF that occupies almost two thirds of the genome. The ORF1b overlaps with ORF1a following shorter subgRNAs (sgRNA) that encodes four structural proteins, spike (S), membrane (M), envelope (E) and nucleocapsid (N), in addition to others accessory proteins. The M protein promotes membrane curvature that helps to bind the nucleocapsid. Protein E executes an important role in viral pathogenesis. The N protein assembles two domains that are able to bind the viral RNA genome by different mechanisms. N protein also interacts with nsp3, helping to pack and to encapsulate the genome structure inside the virions. The SARS-CoV-2 virus surface possesses S proteins that play pivotal roles in viral attachment, fusion and entry, establishing a hot spot to the development of therapeutics against the virus. SARS-CoV-2 S protein includes the receptor binding domain (RBD), known to interact strongly with the receptor angiotensin converting enzyme 2 (ACE2)^{2,3,4}.

On March 11, 2020, the outbreak of COVID-19 was elevated to a pandemic status by the World Health Organization (WHO), meaning that the disease affects several different countries⁵. The first case was described in the Chinese city of Wuhan on December 1, 2019. In Brazil, the first case was reported on February 25, 2020, in the city of São Paulo, whereas the first case in Uberaba was reported on March 18, 2020⁶.

The high transmission of SARS-CoV-2 has caused a greater absolute number of deaths than the combination of the epidemics caused by SARS-CoV and MERS-CoV. By the end of this work, at the end of October, Brazil had a lethality rate of 2.8%, a mortality rate of 289 per 100,000 inhabitants⁶. The epidemiological data of individuals infected by the virus, as analyzed in a Brazilian study, showed a number of 514,200 patients in the period ranging from February 25 to May 31 of 2020. Patients were predominantly male, with an average age of 59 years. The death rate was approximately 5.7% and 83.7% of these individuals confirmed with COVID-19 showed at least one medical condition: 66.5% had cardiovascular disease and 54.5% had diabetes⁷.

Several studies have been carried out in Brazil with the aim of evaluating the incidence and prevalence of COVID-19 in states such as Ceará^{8,9}, Roraima¹⁰, Paraná¹¹, regions such as the Ribeira Valley¹², Amazônia¹³, South¹⁴ and Brazilian municipalities such as Uberlândia¹⁵ and Patos de Minas, in the State of Minas Gerais¹⁶, and Teixeira de Freitas in Bahia¹⁷.

Uberaba, a city in the Triângulo Mineiro, has a land area of 4,539.57 km² and an estimated population of 340,277 people¹⁸. Isolation measures in the city of Uberaba began on March 18, 2020, with the suspension of surgical services, attendance in clinics and other areas related to health. Soon after, the isolation measures took greater proportions, with the closing of commercial establishments, leisure places and restaurants, leaving only services considered essential, such as supermarkets, pharmacies and hospitals open. Establishments were allowed to reopen with mandatory protective measures, such as social distancing, hygiene, and mandatory use of masks in May 2020. By the end of 2020, a decree prevented the operation of in-person teaching networks, restaurants, gyms, parties and the like¹⁹.

With the continuous unfolding of the pandemic, the COVID-19 Observatory - Uberaba²⁰ was created - an initiative by researchers from the Federal University of Triangulo Mineiro (UFTM) in partnership with the Uberaba City Hall. The group presents weekly reports with information about the epidemiology of the disease, helping to provide the population with safe information via website (<https://coviduberaba.github.io>) and contributing to raise awareness about the situation.

Given that, this work aimed to outline an epidemiological profile and to understand the dynamics of the disease in the city of Uberaba.



METHOD

Study region

The city of Uberaba is a Brazilian municipality located in the Triângulo Mineiro region of the State of Minas Gerais (MG). According to the Brazilian Institute of Geography and Statistics (IBGE), the estimated population of Uberaba in 2020 is 340,277 inhabitants, of which 48.8% are male and 51.2% are female¹⁸.

Data collection

This is an observational, descriptive, documentary and retrospective study to describe the epidemiological profile of COVID-19 cases in the city of Uberaba from March 18, 2020 to March 17, 2021. The variables analyzed were: number of cases and deaths by epidemiological weeks, sex and age range of confirmed cases, sex and age range of confirmed deaths and previous indication of medical conditions in the confirmed deaths. Data were organized, tabulated and analyzed using the software Microsoft® Excel version 2000 and the software R-Project 4.0 version 2016 (<https://www.r-project.org>).

Ethics statement

Strict ethical and professional aspects were followed, maintained, and respected as set by the National Health Council in the Resolution n° 466 of December 12, 2012. The resolution recommends that research involving only secondary data from public domain, without nominal identification of the research participants, does not require analysis by the Research Ethics Committees.

Statistical analysis

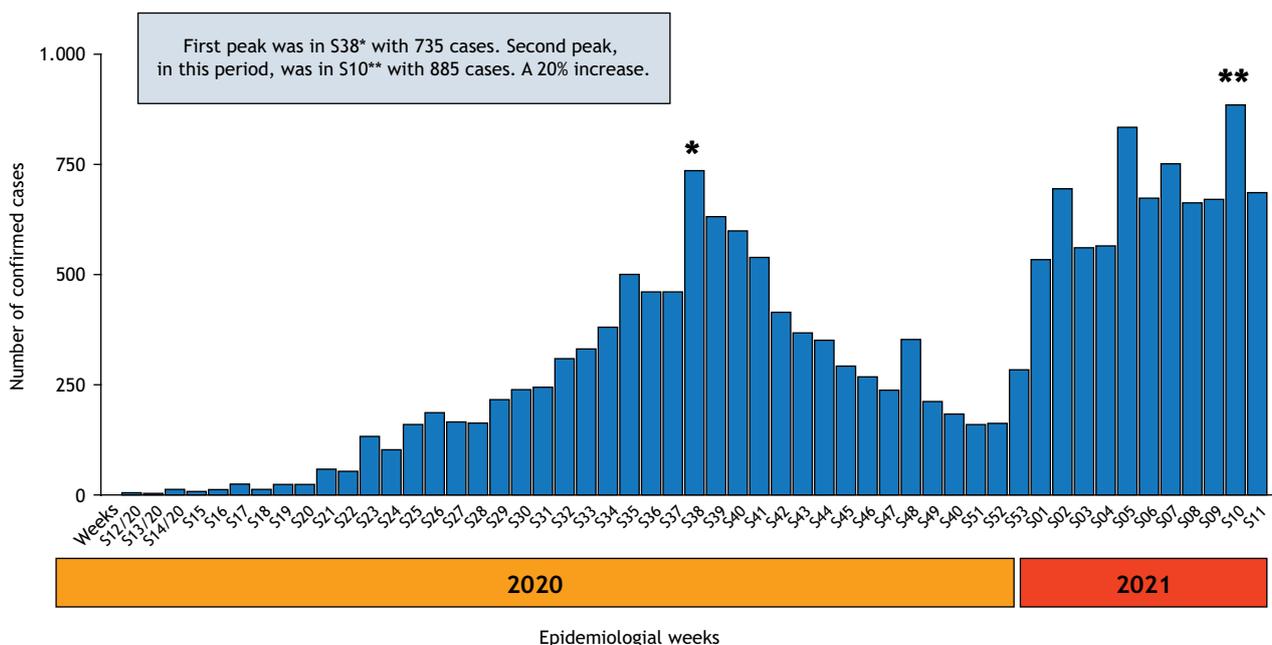
Data were compiled and tabulated to determine simple frequencies (n), relative frequencies (%), means and standard deviation (\pm). Results are presented in contingency tables and graphs.

RESULTS

The study presents an analysis of reported cases of COVID-19 in the city of Uberaba, state of MG, Brazil, during one year of the pandemic. The first reported case was on March 18, 2020 and, by March 17, 2021 the city accounted for 17,254 reported cases of people infected by the new coronavirus. The first peak in the city occurred on September 21, 2020, with a moving average of daily cases of 107 cases. After this date, the moving average of daily cases started to decelerate, returning to break records in the second wave that started in the first half of January 2021, with 120 daily cases reported in the moving average and a new peak on March 10, 2021, with a moving average of daily cases of 129 cases.

Figure 1 shows the frequency of reported cases of COVID-19 by epidemiological weeks. The first peak occurred in epidemiological week number 38 (S38) in the year 2020, with 735 cases, while the second peak, in the studied period, was in S10 in the 2021, with 885 cases. This represents a 20.00% increase of the reported cases. In addition, the city reported 9,741 cases in the year 2020. Until March 17, 2021, the city already had 7,513 cases, which represents 77.00% of the total of the previous year.

Considering the sex variable, in Figure 2(a) 51.69% of the reported cases of COVID-19 were female, whereas 48.31% were male. The



Source: Elaborated by the authors, 2021.

Figure 1. Total number of confirmed cases organized by epidemiological weeks in the city of Uberaba, state of Minas Gerais (MG), Brazil, during one year of the pandemic, from March 18, 2020, to March 17, 2021.

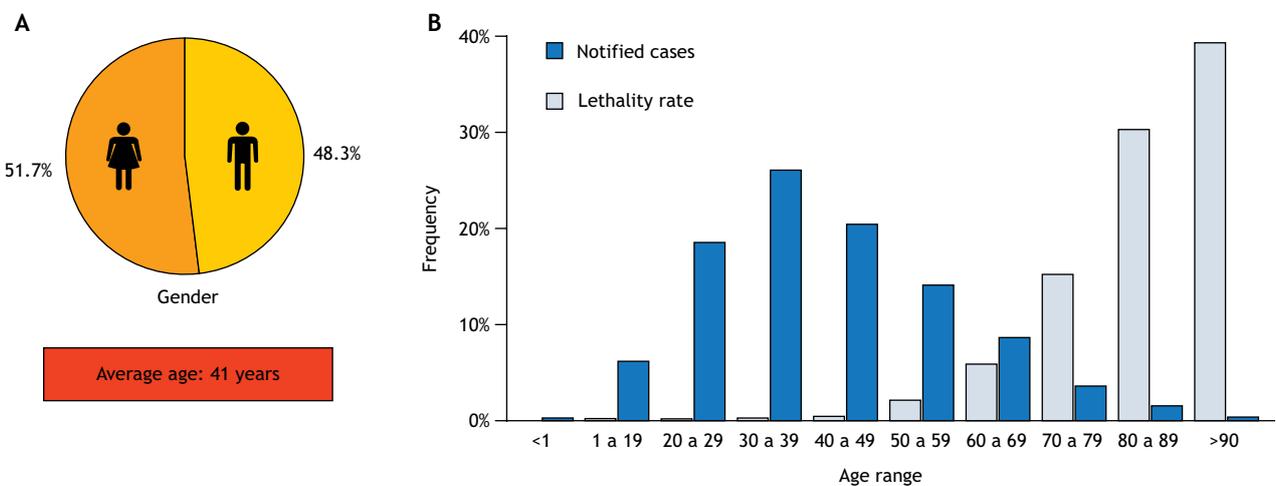


female group was, on average, older (41.64 years ± 16.97) than the male group (40.67 years ± 16.27). Figure 2(b) shows, in green, the relative frequency of reported cases of COVID-19 by age group in the city of Uberaba from March 18, 2020, to March 17, 2021. The most affected age group was the one ranging from 30 to 39 years, with 25.83% of total cases. The 20 to 49 age group accounts for 64.75% of the reported cases of COVID-19 in Uberaba. The average age of the total number of cases was 41 years ± 16.64.

COVID-related deaths were also investigated and can be visualized in Figure 3 according to the epidemiological weeks. The first peak occurred in S41 in the year 2020 with 12 deaths, while the second peak appeared in S11 in the year 2021 with 38 deaths.

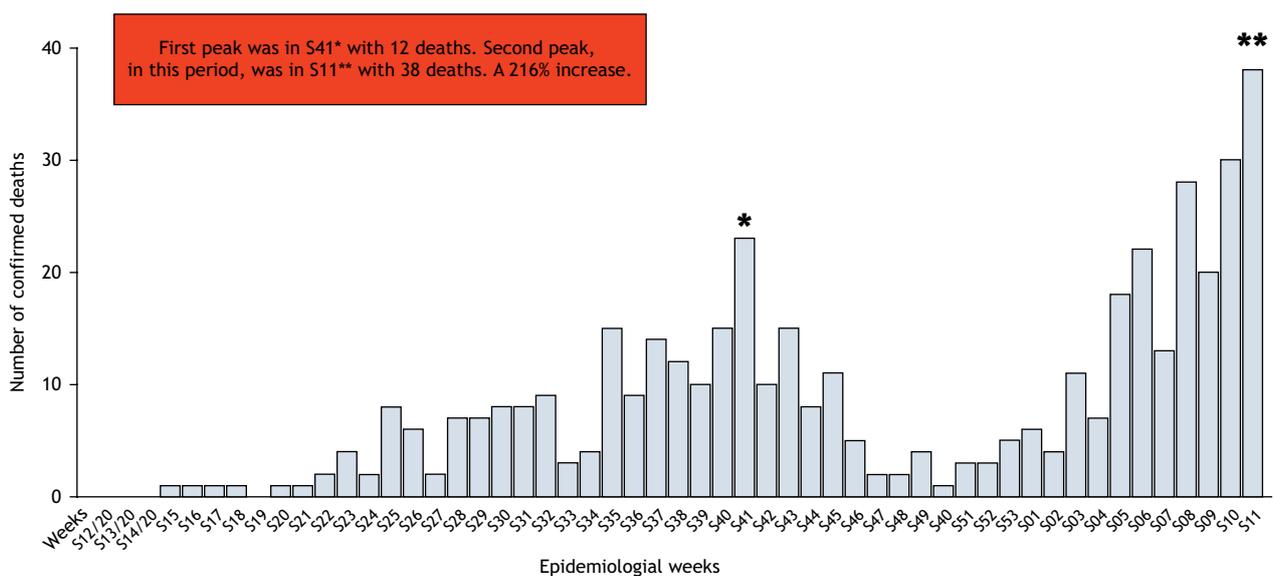
This represents a 216.00% increase. The record in confirmed daily deaths was registered in March 2021, with ten reported deaths. Figure 4(a) shows that the average age of confirmed deaths was 68.85 years (± 15.68). Figure 4(b) shows the relative frequency of reported deaths of COVID-19 in the city of Uberaba grouped by age. As of March 17, 424 deaths were reported, indicating a general lethality rate of 2.45%. The minimum age was one year and the highest age was 103 years. 75.00% of the deceased were older than 59. Figure 4(b) indicates that the age group that stands out is the one from 70 to 79 years, 26.18%.

It is possible to analyze the lethality degree of the new coronavirus by age group. Figure 2(b), in purple, also compares



Source: Elaborated by the authors, 2021.

Figure 2. Total number of confirmed cases organized by the groups gender (2a) and gender (2b) in the city of Uberaba, state of Minas Gerais (MG), Brazil, during one year of the pandemic, from March 18, 2020, to March 17, 2021.



Source: Elaborated by the authors, 2021.

Figure 3. Total number of confirmed deaths organized by epidemiological weeks in the city of Uberaba, state of Minas Gerais (MG), Brazil, during one year of the pandemic, from March 18, 2020 to March 17, 2021.



confirmed deaths with reported cases of COVID-19 by age group of affected population. The younger age population shows the highest incidence of cases, yet with a very low lethality rate. The highest lethality was found in the age group of 90 years or older, with 34.62% of deaths among the reported cases from this age group, as shown in Figure 4(b). Most deaths were from the male sex (57.78%). The lethality rate among men was 2.93%, whereas among women, the rate was 2.00%. The females showing higher average age (71.41 years ± 15.92) than male (67.00 years ± 15.30).

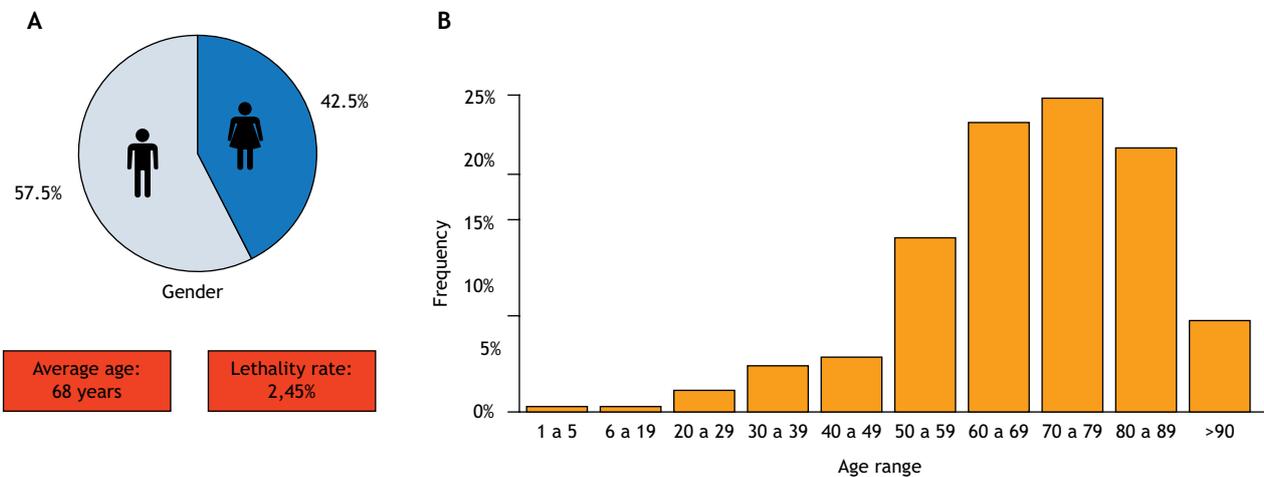
Medical conditions of the deceased were also analyzed and organized in Figure 5(a). According to the frequency of diagnosis, the prevailing medical conditions were: hypertension (39.00%), heart disease (21.43%), diabetes (21.43%), obesity (8.30%) and

other medical conditions (18.15%), as indicated in Figure 5(a). The mean age of the group with no comorbidities who died was lower (61.90 years ± 17.01) than the group that reported having medical conditions (70.58 years ± 14.86).

Figure 5(b) groups the number of comorbidities in individuals who died from coronavirus. In relation to 424 deaths, 85 (20.04%) did not indicate any previous comorbidities. Among these, 32.94% were female and 67.05% were male.

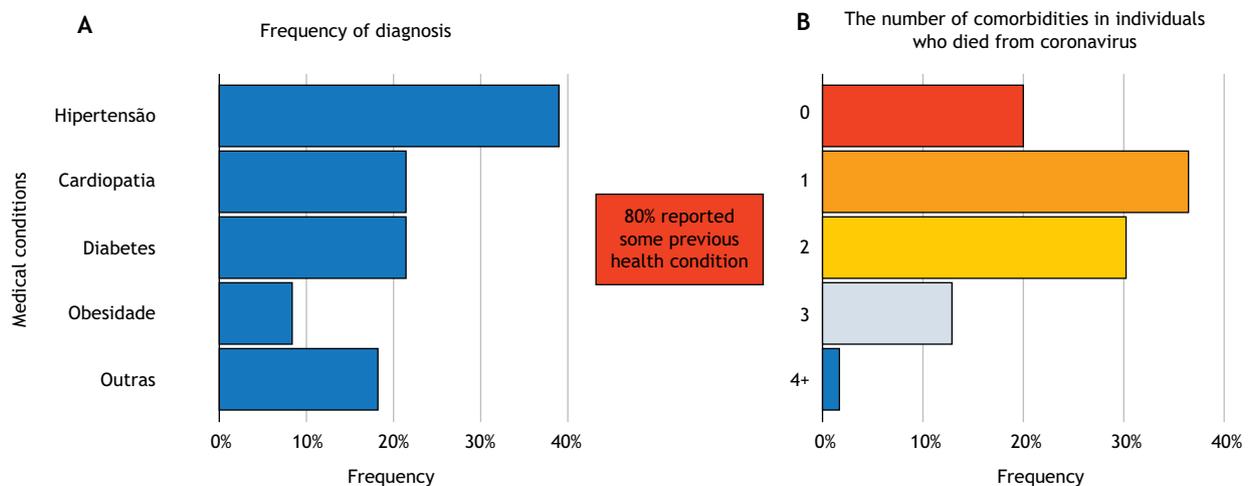
DISCUSSION

This study traced the epidemiological profile of the city of Uberaba-MG in the first year of the COVID-19 pandemic. The results of this epidemiological investigation indicate a greater



Source: Elaborated by the authors, 2021.

Figure 4. Total number of confirmed deaths organized by the groups age and gender in the city of Uberaba, state of Minas Gerais (MG), Brazil, during one year of the pandemic, from March 18, 2020, to March 17, 2021.



Source: Elaborated by the authors, 2021.

Figure 5. Most frequent medical conditions among the 424 recorded deaths from COVID-19 in the city of Uberaba, MG, Brazil, during one year of the pandemic, from March 18, 2020, to March 17, 2021.



involvement of females, aged between 20 and 49 years. Regarding deaths, there is a higher mortality rate in males, aged over 60 years, with a history of hypertension, heart disease, diabetes, obesity, among others.

With respect to contamination, our results show that the most affected age group is the 30-39-year age category, and the most affected sex - despite the slight difference - is the female one. On average, the age of the infected individuals is 41 and females were older than males. That is, infected men are younger than women.

With respect to deaths, the occurrence is more frequent in individuals over 60, with at least one medical condition. The lethality rate for men is 1.5 times higher than that of women, and men were, on average, younger than women. Men dying from COVID-19 are younger and have fewer medical conditions compared to women.

As of March 17, 2021, the COVID-19 pandemic in Uberaba resulted in 17,254 reported cases, with a peak of 129 cases on March 10, 2021. It is observed that the total number of cases in 2021 until March 17, in just eleven weeks, represents more than 77.00% of the total cases in 2020. The biggest peak of the second wave in the city of Uberaba happened in epidemiological week number 20, in mid-June, with more than 1,300 cases per week²⁰. The difference in the total number of cases from the first peak to the second, in the period studied and throughout the rest of the year, is explained by the new variants that emerged in the country that contributed to the increase in the incidence of cases and deaths²¹. The disease was also responsible for 424 deaths in the city, of which 42.60% were notified in the period studied in 2021, coinciding again with the emergence of new variants.

The first peak of reported cases in Brazil occurred on July 29, 2020⁶, and a possible explanation to this difference relates to the fact that the pandemic started in the Brazilian capitals, mainly those with international airports. Based on the sequencing and analysis of viral genomes, another Brazilian study showed that there were more than 100 international entries of the virus in Brazil, mainly from European countries. During the initial stage of the pandemic, capitals with international airports suffered the first peaks of the disease, progressively spreading to interior regions such as the Triângulo Mineiro.

Our study also revealed that the 20-49-year age category gathered the highest number of contaminated individuals. On average, they were 41 years old. These data are in accordance with studies carried out in Pakistan, where contaminated individuals were, on average, 47 years old, with the 20-69 age category showing a higher frequency of infections²². Similar results were observed in one of the first descriptions of the epidemiological characteristics in Wuhan, with a mean age of 49 years old²³ and Australia, mean age of 37²⁴. National studies also came to the same conclusions with the example of Macapá²⁵, with a mean age of 40 years old, and the state of Santa Catarina²⁶, with the same age group revealed as the most affected one. This

scenario can also be explained by the risk factors to which this group is exposed, such as professional occupations, lifestyle, absence of comorbidities or use of medications, which may reflect social and cultural factors²⁷. Possible genetic explanations will be necessary to complete the interaction of age, sex and risk factors²⁸.

With respect to the biological sex of reported cases, our study shows that, although subtle, there are differences both in the frequencies of man and women and in the rate of incidence between the sexes. Women stand out in this phase of the study, a result that differs from the investigation that analyzes the pandemic in Brazil and reveals that 57.00% of those affected are men⁷. However, the frequency of infected men (49.10%) and women (50.90%) is identical to the results presented in January 2021 in Southeast Asia and the Western Mediterranean and is also close to African frequencies (47.00% and 53.00%, respectively)²⁹. The statistical analysis of the data supports that there is a relationship between age and biological sex, and that infected women are older than men²⁰.

Our data revealed that until March 17, 2021, 305 deaths from COVID-19 were registered, indicating a general lethality rate of 2.45%. the mortality rate in Uberaba is higher than the average mortality rate in Brazil (2.45, Uberaba, 2.40, Brazil)⁶, and that of the state of Minas Gerais - 2.09%, considering the same period of study³⁰.

The median age of the individuals who died in the city was 71 years old, most of them were older than 60 and the age category with the highest lethality was that of 90 years old or over. This age pattern found in Uberaba relates with data found in the USA, where 80.00% of the deceased were elderly patients aged 65 or older, and patients aged 85³¹. Also, in national studies such as the one in the state of Macapá¹³, the highest lethality rate was observed in elderly people older than 70. One of the possible explanations is that, in general, infections in older people are atypical and some factors may contribute to the high incidence of death, such as physiological changes caused by the aging process, medical conditions and use of various medications. Advanced age, therefore, is considered the main risk factor for complications of COVID-19³¹. The senescence also affects immune cells, and features of immunosenescence characterized by decreased native T-cells, increased memory T-cells, and poor response to newly encountered antigens³².

In addition to the age factor, some investigations reveal that the biological sex may be associated with the increase in deaths from COVID-19³³. In our study, most deaths are from the male sex. Investigations conducted in China, South Korea, USA and Italy showed a higher death rate in male patients^{22,34,35}. This difference between sexes may be due to a combination of biological factors, such as differences in chromosomal composition, reproductive organs and sex-related hormones. Gender-specific factors may also play a role, such as behavioral differences (smoking and drinking habits) and many medical conditions which are more frequent in men^{28,36}.



Regarding the chromosome difference, human females have two X chromosomes, while human males have just one. It is known that the process of X-inactivation in women occurs so that, physiologically, there can be dosage compensation. However, 15% to 20% of the genes escape from inactivation in humans, resulting in a higher number of copies in women than in men^{37,38}. Hence, as the X chromosome encodes some genes related to immune responses, women have a lower level of viral load and less inflammation compared to men³⁸. Our data showed no difference between contamination of men and women, yet it is documented that women have stronger innate and humoral immune responses than men, and therefore are less susceptible to bacterial, fungal, parasitic and viral infections³⁹.

When it comes to hormonal differences, sex steroids, including testosterone, estrogen and progesterone are potent regulators of immune and inflammatory regulatory responses. Estrogen in women can have immune-boosting effects while testosterone secreted by testicles can have immunosuppressive ones^{40,41}. Testosterone can also predispose men to COVID-19 infection by means of co-regulation of the expression of the angiotensin-converting enzyme 2, which may facilitate the entry of virus in cells, thus increasing the number of infected men and the disease severity⁴².

When analyzing the age of death in men and women, it can be noticed that male individuals have a lower mean age than females. A study that investigated the immune response to SARS-CoV-2 infection showed that male patients have a high level of interleukin 18 (IL-18) with a more robust induction of non-classical monocytes, while women have a more robust activation of T cells than men during infection. A low correlation between the patients' age was associated with a worse prognosis in men than women⁴³, which may also explain the higher frequency of deaths in men at an earlier age. It is also important to note that many factors can accelerate the individual's biological age, including diet, physical exercise, habits and some comorbidities⁴⁴.

Studies analyzing COVID-19 clinical and epidemiological data suggest that some medical conditions increase the risk of infections with worsening lung injury and death. The most common medical conditions are hypertension, cardiovascular diseases and diabetes⁴⁵, in line with our study in which the majority of patients who died presented these medical conditions. Our study shows that the mean age of those from the group with no medical condition who died is lower than those from the group with at least one medical condition who died. In addition, women, on average, have more medical conditions than men.

It is well established that the virus uses angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) receptors, which are on the surface of host cells, to enter the cell. Several comorbidities are associated with this receptor. Hypertensive patients often use ACE2 inhibitors and angiotensin receptor blockers in their treatments.

These inhibitors increase the expression of the ACE2 receptor, leading to an increased susceptibility to SARS-CoV-2 infection⁴⁴. This increase in the expression of recipient cells in the lungs raises the chances of severe lung injury and respiratory failure⁴⁵. When it comes to cardiac patients, there is a high risk due to the presence of ACE2 receptors in the cardiac muscles, increasing the occurrence of acute coronary syndrome that can lead to myocardial injury or infarction. An increase in inflammatory cytokines in COVID-19 can lead to ischemia and thrombosis⁴⁶. In relation to diabetes, there is a protein called furin that is expressed at high levels in patients with this disease. The SARS-CoV-2 spike protein (S) is activated by increased levels of furin. This pre-activation of the protein S allows the entry of the virus into the cell by the ACE2 receptors, which can be life-threatening to diabetic patients⁴⁵.

CONCLUSIONS

Finally, as we already know, the COVID-19 pandemic has brought relevant impacts on people's health and on the mobility dynamics of populations. In Uberaba, the epidemiological characteristics of the pandemic showed a total of more than 17,000 reported cases and more than 400 deaths recorded in a year of the pandemic. The beginning of the year 2021 contributed with many cases and deaths and this increase coincided with the emergence of new variants. The patterns of incidence, age group and biological sex found in this study are similar in different regions of the country and the world. Young people are more affected by the disease; however, older adults show higher lethality rates. Factors such as lifestyle and prevalence of medical conditions are associated with the results and conclusions found.

The analysis of the epidemiological characteristics of individuals affected by the COVID-19 is important so that all branches of the government can determine actions and measures in favor of public health. The dissemination of the epidemiological characteristics and its analysis also serve to alert the population of their conduct in the midst of an unprecedented pandemic like this. The recent vaccination of the population should not be used as a relief to reduce care and prevention against the virus. New variants are spreading faster than the December 2019 Wuhan version, which makes the coronavirus epidemiological surveillance permanent.

Vaccination in the city of Uberaba began on January 20th with health professionals. Until the period studied on March 17, 2021, only the elderly over 85 years old had received the doses. Within the period, it was not possible to affirm a decrease in the mortality rate of the elderly.

We must make sure we use those tools effectively, which means using them in all countries to protect the most at-risk groups. That's the best way to save lives, end the pandemic, restore confidence and reboot the global economy. But we're making progress⁴⁷.



REFERENCES

1. Dhama K, Khan S, Tiwari R, Sircar S, Bhat S, Malik YS et al. Coronavirus disease 2019: COVID-19. *Clin Microbiol Rev.* 2020;33(4):1-40. <https://doi.org/10.1128/CMR.00028-20>
2. Kadam SB, Sukhramani GS, Bishnoi P, Pable AA, Barvkar VT. SARS-CoV-2, the pandemic coronavirus: molecular and structural insights. *J Basic Microbiol.* 2021;61(3):180-202. <https://doi.org/10.1002/jobm.202000537>
3. Bhat EA, Khan J, Sajjad N, Ali A, Aldakeel FM, Mateen A et al. SARS-CoV-2: insight in genome structure, pathogenesis and viral receptor binding analysis - an updated review. *Int Immunopharmacol.* 2021;95:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.intimp.2021.107493>
4. Freitas FC, Ferreira PHB, Favaro DC, Oliveira RJ. Shedding light on the inhibitory mechanisms of SARS-CoV-1/CoV-2 spike proteins by ACE2-designed peptides. *J Chem Inf Model.* 2021;61(3):1226-43. <https://doi.org/10.1021/acs.jcim.0c01320>
5. World Health Organization - WHO. Brazil. Geneva: World Health Organization; 2021[access Feb 19, 2021]. Available at: <https://www.who.int/eportuguese/countries/bra/pt>
6. Ministério da Saúde (BR). Painel de casos de doenças pelo coronavírus 2019 (COVID-19) no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [access Feb 19, 2021]. Available at: <https://covid.saude.gov.br/>
7. Souza WM, Buss LF, Candido DS, Carrera JP, Li S, Zarebski AE et al. Epidemiological and clinical characteristics of the COVID-19 epidemic in Brazil. *Nat Hum Behav.* 2020;4(8): 856-65. <https://doi.org/10.1038/s41562-020-0928-4>
8. Gouveia GPM, Gouveia SSV, Vasconcelos SS, Silva ESM, Medeiros RG, Silva RL. Incidência e letalidade da COVID-19 no Ceará. *Cad ESP.* 2020;14(1):10-6.
9. Romero JAR, Silva FAM. Relação entre as condições socioeconômicas e a incidência da pandemia da COVID-19 nos municípios do Ceará. *Bol Conjunt.* 2020;3(7):85-95. <https://doi.org/10.5281/zenodo.3923443>
10. Senhoras EM, Gomes ML. COVID-19 nos municípios de Roraima. *Bol Conjunt.* 2020;3(9):139-49. <https://doi.org/10.5281/zenodo.4036180>
11. Paiva CI, Nasr AMLF, Magato DS, Ditterich RG, Guimarães RRM, Piler RA et al. Perfil epidemiológico da COVID-19 no estado do Paraná. *Rev Saúde Pública Paraná.* 2020;3(suppl.1):39-61. <https://doi.org/10.32811/25954482-2020v3sup1p39>
12. Souza ALT, Gusmão JL, Simas JMM, Simas PVM, Ikeda AC. Análise do perfil epidemiológico dos casos confirmados de COVID-19 no Vale do Ribeira, São Paulo, Brasil. *Rev Pre Infec Saúde.* 2020;6:1-12. <https://doi.org/10.26694/repis.v6i0.11105>
13. Silva, AW, Cunha AA, Alves GC, Corona RA, Dias CAGM, Nassiri R et al. Perfil epidemiológico e determinante social do COVID-19 em Macapá, Amapá, Amazônia, Brasil. *Rev Cient Multid Núcleo Conhec.* 2020;4(4):5-27. <https://doi.org/10.32749/nucleodoconhecimento.com.br/saude/covid-19-em-macapá>
14. Lopes LFD, Faria RM, Lima MP, Kirchoff RS, Almeida DM, Moura GL. Descrição do perfil epidemiológico da COVID-19 na região sul do Brasil. *Hygeia.* 2020;16:188-98. <https://doi.org/10.14393/Hygeia16054772>
15. Rosa MFP, Silva WNT, Carvalho WRG, Oliveira SV. Epidemiologia da COVID-19 em Uberlândia (MG): análise preliminar do impacto do grau de abertura comercial. *J Health NPEPS.* 2020;5(2):20-41.
16. Silveira CR, Monteiro EM, Bicalho EAG, Vieira ALS. Incidência e prevalência dos casos notificados de COVID-19 no município de Patos de Minas - MG dentre os meses de abril de 2020 a abril de 2021. *Sci Gen.* 2021;2(2):116-29.
17. Fortuna DBS, Fortuna JL. Perfil epidemiológico dos casos de COVID-19 no município de Teixeira de Freitas-BA. *Braz J Develop.* 2020;6(10):76374-92. <https://doi.org/10.34117/bjdv6n10-166>
18. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. População estimada (2020). Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2021[access May 5, 2021]. Available at: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/uberaba/panorama>
19. Silva TA, Maldonado M. Avaliação do uso de leitos de UTI de COVID-19 em Uberaba por meio da teoria de filas. *Rev Eletron Mat.* 2021;7(2):1-16. <https://doi.org/10.35819/remat2021v7i2id5123>
20. Universidade Federal do Triângulo Mineiro - UFTM. Observatório COVID-19 Uberaba. Uberaba: Universidade Federal do Triângulo Mineiro; 2020[access Feb 19, 2021]. Available at: <https://coviduberaba.github.io>
21. Orellana JDY, Marrero L, Horta BL. Letalidade hospitalar por COVID-19 em quatro capitais brasileiras e sua possível relação temporal com a variante Gama, 2020-2021. *Epidemiol Serv Saúde.* 2021;30(4):1-12. <https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000400024>
22. Khan M, Khan H, Khan S, Nawaz M. Epidemiological and clinical characteristics of coronavirus disease (COVID-19) cases at a screening clinic during the early outbreak period. *J Med Microbio.* 2020;69(8):1114-23. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.001231>
23. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet.* 2020;395(10223):497-506. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
24. Department of Health (AU). Epidemiology report 30: fortnightly reporting period ending 22 November 2020: communicable diseases intelligence. Canberra: Department of Health; 2020. Available at: www1.health.gov.au
25. Silva AWC, Cunha AA, Alves GC, Corona RA, Dias CAGM, Nassiri R et al. Caracterização clínica e epidemiologia de 1560 casos de COVID-19 em Macapá/AP, extremo norte do Brasil. *Res Soc Dev.* 2020;9(8):1-20. <https://doi.org/10.33448/rsd-v9i8.5499>



26. Moura PH, Luz RA, Ga MJP, Klokner S, Torrico G, Knapi KJ et al. Perfil epidemiológico da COVID-19 em Santa Catarina. *Rev Interdiscip Estud Saúde*. 2020;9(1):163-80. <https://doi.org/10.33362/ries.v9i1.2316>
27. Cunha AA, Corona RA, Silva DG, Feury AA, Dias CAG, Araujo MHM. Tendência na incidência de acidentes de trajeto em trabalhadores no Brasil entre 2009 e 2016. *Rev Bras Med Trab*. 2019;17(4):490-8. <https://doi.org/10.5327/Z1679443520190439>
28. Bhopal SS, Bhopal R. Sex differential in COVID-19 mortality varies markedly by age. *Lancet*. 2020;396(10250):31748-77. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31748-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31748-7)
29. University College London. African Population and Health Research Center - APHRC. International Center for Research on Women - ICRW. The sex, gender and COVID-19 project. London: University College London; 2021[access Feb 19, 2021]. Available at: <https://globalhealth5050.org/the-sex-gender-and-covid-19-project/>
30. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES-MG. Painel de monitoramento de casos: coronavírus. Belo Horizonte: Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais; 2021[access Feb 19, 2021]. Available at: <https://coronavirus.saude.mg.gov.br/>
31. Nikolich-Zugich J, Knox KS, Rios CT, Natt B, Bhattacharya D, Fain MJ. SARS-CoV-2 and COVID-19 in older adults: what we may expect regarding pathogenesis, immune responses, and outcomes. *Geroscience*. 2020;42(2):505-14. <https://doi.org/10.1007/s11357-020-00186-0>
32. Omarjee L, Perrot F, Meilhac O, Mahe G, Bousquet G, Janin A. Immunometabolism at the cornerstone of inflammaging, immunosenescence, and autoimmunity in COVID-19. *Aging*. 2020;12(24): 26263-78. <https://doi.org/10.18632/aging.202422>
33. Márquez EJ, Trowbridge J, Kuchel GA, Banchereau J, Ucar D. The lethal sex gap: COVID-19. *Immun Ageing*. 2020;17:1-8.
34. Chen T, Wu D, Chen H, Yan W, Yang D, Chen G et al. Clinical characteristics of 113 deceased patients with coronavirus disease 2019: retrospective study. *BMJ*. 2020;368:m1091. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1091>
35. Dudley JP, Lee NT. Disparities in age-specific morbidity and mortality from SARS-CoV-2 in China and Republic of Korea. *Clin Infect Dis*. 2020;71(15):863-5. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa354>
36. Gebhard C, Regitz-Zagrosek V, Neuhauser HK, Morgan R, Klein SL. Impact of sex and gender on COVID-19 outcomes in Europe. *Biol Sex Differ*. 2020;11(1):1-13. <https://doi.org/10.1186/s13293-020-00304-9>
37. Haitao T, Vermunt JV, Abeykoon J, Ghamrawi R, Gunaratne M, Jayachandran M et al. COVID-19 and sex differences: mechanisms and biomarkers. *Mayo Clin Proc*. 2020;95(10):2189-203. <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2020.07.024>
38. Schurz H, Salie M, Tromp G, Hoal EG, Kinnear CJ, Möller M. The X chromosome and sex-specific effects in infectious disease susceptibility. *Hum Genomics*. 2019;13(1):1-12. <https://doi.org/10.1186/s40246-018-0185-z>
39. Naqvi S, Bellott DW, Lin KS, Page DC. Conserved microRNA targeting reveals preexisting gene dosage sensitivities that shaped amniote sex chromosome evolution. *Genome Res*. 2018;28(4):474-83. <https://doi.org/10.1101/gr.230433.117>
40. Klein SL, Flanagan KL. Sex differences in immune responses. *Nat Rev Immunol*. 2016;16(10):626-38. <https://doi.org/10.1038/nri.2016.90>
41. Pradhan A, Olsson PE. Sex differences in severity and mortality from COVID-19: are males more vulnerable? *Biol Sex Differ*. 2020;11:1-11. <https://doi.org/10.1186/s13293-020-00330-7>
42. Giagulli VA, Guastamacchia E, Magrone T, Jirillo E, Lisco G, Pergola G et al. Worse progression of COVID-19 in men: is testosterone a key factor? *Andrology*. 2021;9(1):53-64. <https://doi.org/10.1111/andr.12836>
43. Takahashi T, Ellingson MK, Wong P, Israelow B, Lucas C, Klein J et al. Sex differences in immune responses that underlie COVID-19 disease outcomes. *Nature*. 2020;588(7837):315-20. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2700-3>
44. Fang L, Karakiukakis G, Roth M. Are patients with hypertension and diabetes mellitus at increased risk for COVID-19 infection? *Lancet Respir Med*. 2020;8(4):1-1. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30116-8](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30116-8)
45. Ejaz H, Alsrhani A, Zafar A, Javed H, Junaid K, Abdalla AE et al. COVID-19 and comorbidities: deleterious impact on infected patients. *J Infect Public Health*. 2020;13(12):1833-9. <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2020.07.014>
46. Bonow RO, Fonarow GC, O'Gara PT, Yancy CW. Association of coronavirus disease 2019 (COVID-19) with myocardial injury and mortality. *Jama Cardiol*. 2020;5(7):751-3. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2020.1105>
47. Ghebreyesus TA. World Health Organization (WHO) director-general's opening remarks at Munich security conference, Munich, Germany, 19 February 2021. Geneva: World Health Organization; 2021.



Acknowledgement

The authors thank the Municipal Health Department from the Uberaba city hall, for the support and data sharing, and translator Maria Teresa Marques Santos, from the International Cooperation Advisory (UFTM). Financial support was provided in part by the Brazilian agencies *Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais* (FAPEMIG, APQ-00941-14), *Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico* (CNPq, 438316/2018-5 and 312328/2019-2) and also by the *Universidade Federal do Triângulo Mineiro* (UFTM), with the Call for Researcher's Financial Support (PROPPG/UFTM No. 30/2018).

Data Availability Statement

Publicly available datasets were analyzed in this study. Data can be found at <https://coronavirus.saude.mg.gov.br/> and <https://coviduberaba.github.io/OneYearData>.

Authors' Contribution

Maldonado M - Conception, planning (study design), acquisition, analysis, interpretation of results and writing of the work. Oliveira RJ, Cintra MTR - Conception, planning (study design) and writing of the work. All authors approved the final version of the work.

Conflict of Interest

Authors have no potential conflict of interest to declare, related to this study's political or financial peers and institutions.



“Attribution-NonCommercial: CC BY-NC” License. With this license you may access, download, copy, print, share, reuse and distribute the articles, provided that for non-commercial use and with the citation of the source, conferring the proper credits of authorship and mention to *Visa em Debate*. In such cases, no permission is required by the authors or publishers.

Condições higiênicossanitárias de unidades de alimentação e nutrição de escolas participantes do Programa Nacional de Alimentação Escolar: qual a realidade em Goiás?

Hygienic and sanitary conditions of “Units of food and nutrition” at schools participating in the Brazilian School Feeding Program: What is the reality in Goiás?

Giovanna Angela Leonel Oliveira^{1,*} 

Thais de Paula Marques^{II} 

Tainá Amélia Santana Marchewicz^{II} 

Liana Jayme Borges^{II} 

Karine Anusca Martins^{II} 

Tháisa Anders Carvalho Souza^{II} 

Veruska Prado Alexandre-Weiss^{II} 

RESUMO

Introdução: Para a oferta de refeições seguras aos estudantes, preconizado pelo Programa Nacional de Alimentação Escolar, se faz necessária uma condição higiênicossanitária adequada da Unidade de Alimentação e Nutrição. **Objetivo:** Avaliar as condições higiênicossanitárias das Unidades de Alimentação e Nutrição de escolas participantes do Programa Nacional de Alimentação Escolar em municípios goianos, bem como verificar possíveis associações com: índices municipais, características da escola e supervisão de nutricionista. **Método:** Estudo transversal, realizado entre 2017 e 2019, com amostra de 395 escolas, de 103 municípios de Goiás. As condições higiênicossanitárias foram verificadas por nutricionistas, por meio de um *checklist* baseado na RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e nos índices municipais de desenvolvimento humano e da educação básica em base de dados públicas. As características da escola e o recebimento de supervisão foram perguntados aos diretores escolares. Realizou-se uma análise descritiva dos itens do *checklist* e testes de hipóteses e correlação. **Resultados:** A maioria das unidades (69,4%) foi classificada como de risco sanitário regular, de acordo com o *checklist*. Obteve-se diferenças significativas entre: as escolas municipais e estaduais ($p = 0,02$); a mesorregião Norte das outras ($p = 0,00$) e o baixo Índice de Desenvolvimento Humano das demais categorias ($p = 0,02$). Ademais, o alto Índice de Desenvolvimento da Educação Básica (5º ano) apresentou uma associação com o muito baixo risco sanitário ($p = 0,04$). **Conclusões:** Infere-se que há necessidade de medidas corretivas. Sugere-se a implementação de manuais de boas práticas; a formação de manipuladores; a supervisão contínua do nutricionista e do Conselho de Alimentação Escolar; e o investimento da gestão com vistas à Segurança Alimentar e Nutricional dos escolares.

PALAVRAS-CHAVE: Risco Sanitário; Segurança Alimentar; Alimentação Escolar; Serviços de Alimentação; Manipulação de Alimentos

ABSTRACT

Introduction: In order to offer safe meals to students, recommended by the Brazilian School Feeding Program (PNAE, in Portuguese), an adequate hygienic-sanitary condition of “Units of Food and Nutrition” is necessary. **Objective:** To evaluate the hygienic-sanitary conditions of the “Units of Food and Nutrition” at schools participating in the Brazilian School Feeding Program in municipalities in Goiás, as well as to verify possible associations with municipal indexes, school characteristics and supervision by a nutritionist. **Method:** Cross-sectional study, carried out between 2017 and 2019, with a sample of 395 schools, from 103 municipalities in Goiás. The hygienic-sanitary conditions were collected by nutritionists, through a checklist based on Anvisa’s RDC nº 216/2004 and municipal

^I Departamento de Nutrição, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brasil

^{II} Faculdade de Nutrição, Universidade Federal de Goiás, Goiânia, GO, Brasil

* E-mail: giovannaangela@gmail.com



indexes of human development and basic education in public databases. The school's characteristics and the existence of supervision by a nutritionist were asked to school directors. Descriptive analysis of the checklist items and hypothesis and correlation tests were performed. **Results:** Most units (69.4%) were classified as having regular health risk, according to the checklist. Significant differences were obtained between municipal and state schools ($p = 0.02$); difference of northern mesoregion from the others ($p = 0.00$) and low Human Development Index of the other categories ($p = 0.02$) were observed. Furthermore, the high Basic Education Development Index (5th grade) was associated with a very low health risk ($p = 0.04$). **Conclusions:** It is inferred that there is a need for corrective measures. Manuals of good practices should be implemented, along with training of handlers, ongoing supervision by the nutritionist and the School Feeding Council, and investment in management with a view to the Food and Nutritional Security of schoolchildren.

KEYWORDS: Health Risk; Food Security; School Feeding; Food Services; Food Handling

INTRODUÇÃO

O consumo de alimentos ou água contaminados por micro-organismos patogênicos, como fungos, bactérias, protozoários ou vírus, pode ocasionar doenças transmitidas por alimentos (DTA)¹. No Brasil, entre 2007 e 2015, registraram-se 123.455 surtos de DTA, com o adoecimento de 140.223 pessoas e 108 óbitos, uma média anual de 725 surtos e 13.917 casos, sendo que 7,4% ocorreram em escolas e creches². A contaminação dos alimentos pode ocorrer ao longo de toda a cadeia de produção e o monitoramento dos riscos representa um maior controle higiênicossanitário, imprescindível para evitar DTA³.

Para tanto, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão do Ministério da Saúde, atua na regulação, fiscalização, monitoramento, registro de produtos e controle sanitário de Unidades de Alimentação e Nutrição (UAN)⁴. A publicação pela Anvisa da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 216, de 15 de setembro de 2004⁵, representa um marco no controle sanitário, ao fornecer informações sobre os procedimentos que devem ser adotados para garantir que os alimentos produzidos em UAN sejam higiênicos e que sua qualidade esteja em conformidade com a legislação sanitária^{5,6}.

Outra ação brasileira que se tornou uma política pública de grande força e longevidade no Brasil é o Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE). O programa busca garantir a Segurança Alimentar e Nutricional (SAN) e o Direito Humano à Alimentação Adequada (DHAA) a todos os escolares brasileiros matriculados na rede pública de ensino⁷. No ano de 2020, foram atendidos pelo PNAE, 47,3 milhões de escolares nas 179,5 mil escolas de educação básica no Brasil⁸. Com isso, a maioria das escolas públicas brasileiras possui Unidades de Alimentação e Nutrição Escolares (UANE), para produção de refeições seguras, com qualidade e com acompanhamento do nutricionista responsável técnico (RT)⁹.

Vale destacar que o PNAE atende, em sua maioria, escolares vulneráveis quanto aos aspectos nutricional e socioeconômico, em que a alimentação escolar pode ser a única refeição do dia^{9,10}. Com isso, a produção de alimentos seguros tanto do ponto de vista higiênicossanitário quanto nutricional nesse ambiente é uma prática extremamente necessária. A não garantia da SAN pode favorecer o risco de surtos alimentares que advêm do consumo de alimentos contaminados por manipulação inadequada, condição determinante de adoecimento dos escolares¹¹.

Neste sentido, o objetivo deste estudo foi avaliar as condições higiênicossanitárias das UAN de escolas participantes do PNAE em municípios goianos, bem como verificar possíveis associações com os índices municipais (Desenvolvimento Humano e da Educação Básica), as características da escola (dependência administrativa, divisão territorial, nível educacional e localidade na mesorregião) e o recebimento de supervisão do nutricionista e do Conselho de Alimentação Escolar.

MÉTODO

Tipo de estudo e aspectos éticos

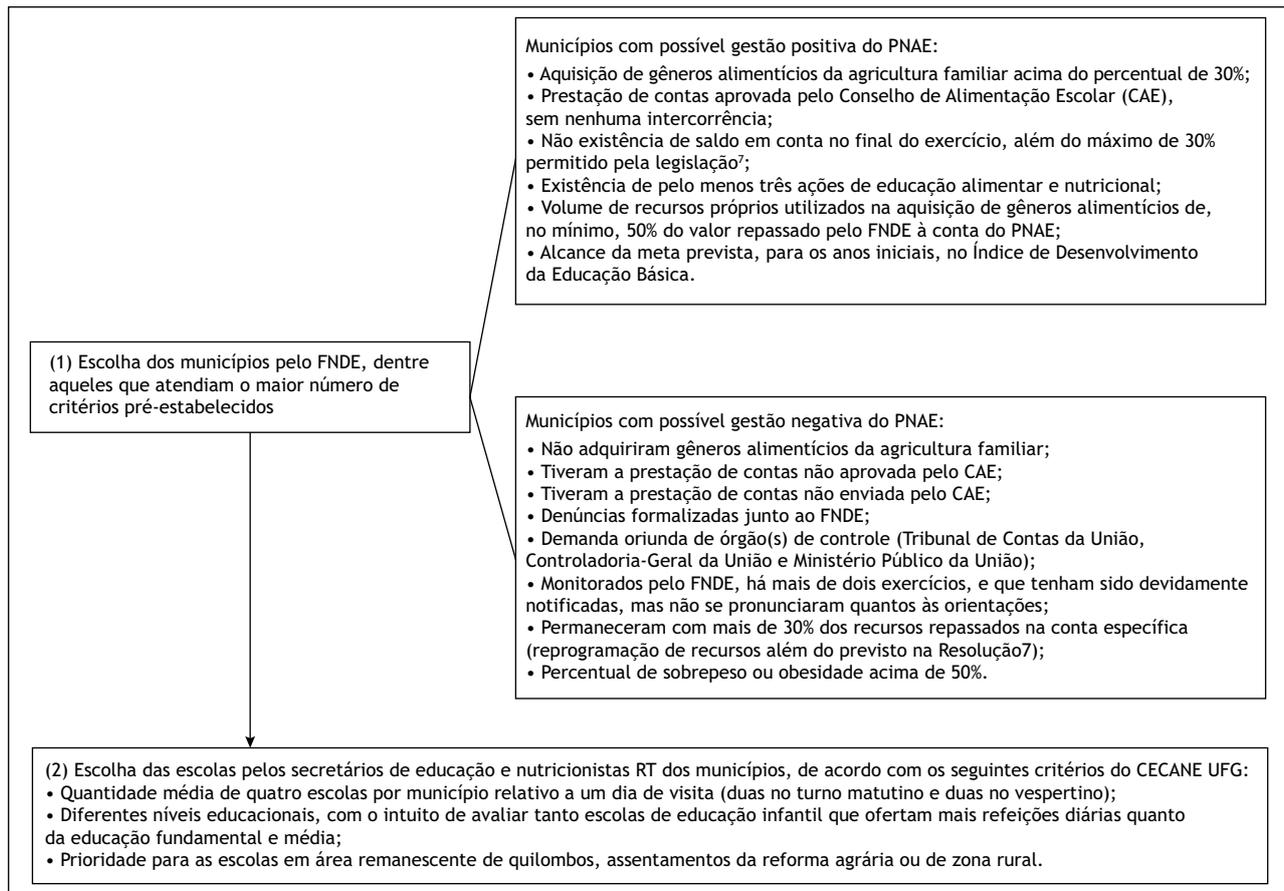
Estudo transversal, recorte do projeto "Avaliação do Programa Nacional de Alimentação escolar em municípios goianos", executado pelo Centro Colaborador em Alimentação e Nutrição Escolar (CECANE) da Universidade Federal de Goiás (UFG), entre os anos de 2017 e 2019, com financiamento do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), órgão responsável pela gestão do programa no Brasil. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, sob o parecer n° 2.616.421/2018.

Amostra

O tamanho da amostra foi de 395 UAN de escolas escolhidas por conveniência em reunião presencial com os secretários de educação e o nutricionista RT do PNAE dos municípios selecionados pelo FNDE.

Para a escolha da escola, o CECANE da UFG estipulou critérios com base na quantidade possível para avaliação, no nível educacional e na localização. Já a seleção dos municípios foi realizada pelo FNDE e abarcou entidades executoras com possível gestão negativa do PNAE, além de uma subamostra de municípios com possível gestão positiva, de acordo com os dados extraídos dos: Sistema de Gestão de Conselhos (SIGECON), Sistema de Gestão de Prestação de Contas (SiGPC), Sistema Integrado de Gestão da Alimentação Escolar (SIGAE), Sistema Integrado de Gestão Financeira (SIGEF) e Sistema de Vigilância Alimentar Nutricional (SISVAN) (Figura).

Neste sentido, as 395 escolas selecionadas estavam distribuídas em um total de 103 municípios goianos e foram visitados



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

FNDE: Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação; PNAE: Programa Nacional de Alimentação Escolar; CAE: Conselho de Alimentação Escolar; CECANE: Centro Colaborador em Alimentação e Nutrição Escolar; UFG: Universidade Federal de Goiás; RT: Responsável Técnico.

Figura. Critérios para a seleção dos municípios e das escolas. CECANE UFG, 2020.

32 municípios em 2017, 41 em 2018 e 30 em 2019. Desses, de acordo com a classificação elaborada pelo FNDE, nove (três em cada ano avaliado) foram considerados com possível gestão positiva do PNAE e 95 (29 em 2017, 38 em 2018 e 27 em 2019) com possível gestão negativa do PNAE.

Instrumento de coleta e variáveis

O instrumento aplicado para avaliação das condições higiênicossanitárias foi a “Lista de Verificação em Boas Práticas para UAN”, desenvolvida pelo CECANE da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)^{12,13}, que consiste em um *checklist* validado e adaptado para escolas, com base na RDC nº 216/2004 da Anvisa⁵. A lista é dividida em seis blocos temáticos, como: edifícios e instalações da área de preparo de alimentos (36 itens), equipamentos de temperatura controlada (nove itens), manipuladores de alimentos (oito itens), recebimento de mercadoria (quatro itens), processos e produções de alimentos (35 itens), higienização ambiental (20 itens)^{12,13}.

Além disso, um questionário elaborado pelos próprios pesquisadores foi aplicado aos diretores das escolas para obter dados sobre as características da escola, como: dependência

administrativa, divisão territorial, nível educacional, localidade na mesorregião e recebimento de supervisão do nutricionista e do Conselho de Alimentação Escolar (CAE).

Adicionalmente, foram coletados por pesquisa documental em bases de dados públicas o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) e o Índice de Desenvolvimento da Educação Básica (IDEB). O IDEB municipal foi obtido no *site* oficial do Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira (Inep)¹⁴ e o IDHM, pelo Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil¹⁵.

As variáveis estudadas foram do tipo qualitativa e quantitativa. As qualitativas foram: dependência administrativa (municipal ou estadual), divisão territorial (urbana ou rural), mesorregiões de Goiás (Norte, Sul, Centro, Leste ou Noroeste), nível educacional (creche ou não creche), supervisão da nutricionista na escola (sim, parcialmente ou não) e visita do CAE na escola (sim, parcialmente ou não), categorização do risco sanitário (muito alto, alto, regular, baixo ou muito baixo) e IDHM (muito alto, alto, médio, baixo ou muito baixo). Já as variáveis quantitativas analisadas foram: os índices IDHM, IDEB e os escores de risco sanitário do *checklist*.



Coleta de dados

Previamente, as nutricionistas do CECANE da UFG foram capacitadas para padronização do instrumento de coleta e realizaram um teste-piloto em uma escola de Goiânia, a qual não fez parte da amostra. Em seguida, foi realizado contato telefônico e encaminhado um ofício do FNDE e do CECANE de UFG para o agendamento das visitas, via correio eletrônico, aos gestores do PNAE (prefeitos e secretários de educação) de municípios selecionados.

A partir disso, em data agendada, as nutricionistas do CECANE de UFG visitaram os municípios e suas respectivas escolas. Nessas escolas, primeiramente, os pesquisadores se reuniram com os diretores escolares para a coleta da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e aplicação do questionário de dados gerais da escola.

Também foram inspecionadas as UANE e preenchidas as listas de verificação das condições higiênicossanitárias^{12,13}. Assinalou-se uma opção de resposta, de acordo com o que foi observado na UANE e a descrição do item na lista, sendo computados como: SIM, quando as observações estavam de acordo com a descrição do item, e NÃO, quando teve discordância, e aqueles não pertinentes à avaliação do estabelecimento foram não aplicáveis (NA).

Análise dos dados

Os itens do *checklist* foram tabulados no programa “Boas Práticas na Alimentação Escolar”, desenvolvido pelos CECANE da UFRGS e o da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), em parceria com o FNDE. É um aplicativo que contém a lista de verificação de boas práticas e classifica o risco sanitário em graus, de acordo com a pontuação estabelecida pelo instrumento de coleta: grau muito alto de risco sanitário entre 0 e 25 pontos; alto, de 26 a 50; regular, de 51 a 75; baixo, de 76 a 90; e muito baixo risco sanitário, de 90 a 100^{12,13}. Para analisar a situação sanitária, considerou-se as avaliações de cada bloco temático referentes: a classificação categórica relacionada ao nível de atendimento aos requisitos sanitários (variando de risco sanitário muito alto a muito baixo) e a pontuação relativa ao grau de risco (variando de 0 a 100)¹³.

Além disso, o programa calculou a classificação e a pontuação geral da UANE a partir dos somatórios dos pontos encontrados por bloco e multiplicados por pesos atribuídos ao bloco^{12,13}. As pontuações do *checklist* e a categorização do risco sanitário, de cada bloco e geral da UANE, juntamente com os índices municipais e os dados gerais da escola foram tabulados no Excel.

Realizou-se uma análise descritiva na qual foram apresentadas as frequências absoluta e relativa simples para dados categóricos e a mediana e o desvio interquartilico para dados numéricos, visto que apresentaram assimetria.

Posteriormente, avaliou-se a distribuição dos dados pelo teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov. Como os dados apresentaram uma distribuição não normal, aplicaram-se os testes não paramétricos de Mann-Whitney para variáveis com duas categorias de respostas e Kruskal-Wallis para mais de duas categorias

e, neste, quando houve significância estatística, foi realizado o *post-hoc* de Dunn. Também foi calculada a correlação de Spearman entre o valor bruto das pontuações gerais das condições higiênicossanitárias e os índices municipais (IDMH e IDEB). As correlações foram classificadas em muito baixo (0,01 a 0,09), baixo (0,10 a 0,29), moderado (0,30 a 0,49), substancial (0,5 a 0,69), e categorias muito fortes (maior que 0,70), sugerido por Davis¹⁶. Os dados foram analisados no *software* SPSS Statistics® versão 23, considerando um nível de significância de $p < 0,05$ e intervalo de confiança de 95%.

RESULTADOS

Foram avaliados 103 municípios goianos, distribuídos nas seguintes mesorregiões do estado de Goiás: 34,0% (n = 35) no Sul; 26,2% (n = 27) no Centro; 16,5% (n = 17) no Leste; 13,6% (n = 14) no Noroeste; e 9,7% (n = 10) no Norte.

Em relação ao IDEB, os municípios apresentaram uma média de $5,90 \pm 0,67$ relativa à 4ª série/5º ano escolar do ensino fundamental; de $5,10 \pm 0,49$ referente à 8ª série/9º ano do ensino fundamental e de $4,20 \pm 0,44$, da 3ª série do ensino médio. Considerando o IDHM, 2,0% deles (n = 2) apresentaram índice baixo; 50,0% (n = 51), médio; e 49,0% (n = 50), alto, com uma média de $0,698 \pm 0,040$, dentro da faixa média de desenvolvimento humano no Brasil¹⁵.

No que se refere à presença de comunidades tradicionais na área de jurisdição dos municípios, constatou-se que nenhum abrangeu comunidades indígenas, mas 13 apresentaram comunidades quilombolas registradas pela Fundação Cultural Palmares (seis municípios visitados em 2017, seis em 2018 e um em 2019), e 34 contavam com assentamentos da reforma agrária (11 em 2017, dez em 2018 e 13 em 2019).

Foram avaliadas 395 escolas, em sua maioria de dependência administrativa municipal (72,4%, n = 286), localizadas na zona urbana (83,8%, n = 331) e de nível educacional fundamental e/ou médio (76,7%, n = 303). Nenhuma escola estava localizada em área indígena, mas 4,3% (n = 17) estavam em comunidades remanescentes de quilombos e 1,5% (n = 6) em assentamentos da reforma agrária.

Destaca-se que nove municípios não possuíam nutricionistas RT pelo PNAE, o que significou que 20 escolas (5,0% da amostra) não tinham um profissional para o controle das boas práticas sanitárias, porém não foi avaliado se a quantidade de nutricionistas era adequada à quantidade de alunos conforme os parâmetros numéricos mínimos de referência da Resolução n° 465, de 23 de agosto de 2010¹⁷, do Conselho Federal de Nutricionistas. Dentre os que possuíam nutricionista, foi perguntado ao diretor escolar e/ou coordenador pedagógico se o profissional visita a escola e grande parcela respondeu que sim (64,6%; n = 255). Quanto à supervisão do CAE, foi observado que a maioria não realizava visita à escola (65,8%, n = 260).

A pontuação geral do risco sanitário das UANE foi regular em 69,4% (n = 274) da amostra. Porém, ressalta-se que 7,0% (n = 28)

**Tabela 1.** Frequência da situação de risco sanitário das Unidades de Alimentação e Nutrição segundo a Lista de Verificação em Boas Práticas em 395 escolas de Goiás, Brasil.

Item	Frequência n (%)				
	Muito alto	Alto	Regular	Baixo	Muito baixo
Edifícios e instalações da área de preparo de alimentos	7 (1,8)	54 (13,7)	239 (60,5)	81 (20,5)	14 (3,5)
Equipamentos para temperatura controlada	16 (4,1)	32 (8,1)	92 (23,3)	237 (60,0)	18 (4,6)
Manipuladores de alimentos	6 (1,5)	68 (17,2)	171 (43,3)	78 (19,7)	72 (18,2)
Recebimento de mercadoria	6 (1,5)	9 (2,3)	14 (3,5)	6 (1,5)	360 (91,1)
Processos e produções de alimentos	6 (1,5)	130 (32,9)	212 (53,7)	40 (10,1)	7 (1,8)
Higienização ambiental	3 (0,8)	84 (21,3)	233 (59,0)	52 (13,2)	23 (5,8)
Pontuação geral	5 (1,2)	23 (5,8)	274 (69,4)	82 (20,8)	11 (2,8)

Fonte: Lista de Verificação em Boas Práticas para Unidades de Alimentação e Nutrição Escolar (CECANE UFRGS)^{12,13}.

Tabela 2. Pontuação geral das condições de risco higiênicossanitário de Unidades de Alimentação e Nutrição Escolares, pelos testes de hipóteses (n = 395).

Variável	Mediana (Desvio-interquartil)	valor de p
Dependência administrativa ¹		
Municipal	67,87 (14,69)	0,022*
Estadual	70,93 (11,38)	
Divisão territorial ¹		
Urbana	69,89 (13,97)	0,075
Rural	66,01 (13,56)	
Nível educacional ¹		
Berçário/creche	71,25 (12,37)	0,209
Pré-escola, fundamental e médio	68,56 (14,54)	
Localização em área diferenciada (quilombola ou em assentamento da reforma agrária) ¹		
Sim	65,36 (22,02)	0,938
Não	69,42 (13,78)	
Mesorregiões de Goiás ²		
Norte	61,45 (18,54)	0,000*
Noroeste	70,58 (10,07)	
Centro	72,13 (14,75)	
Sul	67,61 (12,87)	
Leste	67,36 (16,23)	
Índice de Desenvolvimento Humano Municipal ²		
Baixo	56,85 (7,33)	0,020*
Médio	69,83 (14,73)	
Alto	69,39 (12,80)	
Supervisão do nutricionista ²		
Sim	69,83 (13,87)	0,383
Não	69,56 (17,38)	
Parcialmente	70,08 (12,96)	
Supervisão do Conselho de Alimentação Escolar ²		
Sim	70,59 (13,20)	0,349
Não	68,56 (14,53)	
Parcialmente	67,96 (9,76)	

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

¹Teste Mann-Whitney; ²Teste de Kruskal-Wallis e *post-hoc* de Dunn; *p < 0,05.

apresentaram risco sanitário muito alto e alto. Percebe-se que as categorias com maior média de pontuação de risco sanitário muito baixo ou baixo foram: “recebimento” e “equipamentos para temperatura controlada”, respectivamente. As demais categorias foram classificadas com maior pontuação em risco sanitário “regular” (Tabela 1).

Além disso, as condições higiênicossanitárias entre as escolas municipais e estaduais, as mesorregiões de Goiás e os IDHM apresentaram diferenças estatísticas (Tabela 2). Observa-se que, nas variáveis mesorregiões de Goiás e IDMH, a mesorregião Norte e o baixo IDMH se diferenciam de suas demais categorias, respectivamente.

Observa-se também que há uma correlação positiva forte entre as condições higiênicossanitárias gerais e o IDEB 4ª série/5º ano (p < 0,05), ou seja, o maior valor do IDEB 4ª série/5º ano foi associado a maior pontuação do risco sanitário (classificação muito baixo risco sanitário) (Tabela 3).

DISCUSSÃO

Vários estudos avaliaram as condições higiênicossanitárias de UANE^{6,9,10,11,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36}. Porém, este é pioneiro por investigar as escolas participantes do PNAE no estado de Goiás, que representam aproximadamente 42,0% dos municípios de todas as mesorregiões de Goiás, e por relacionar os dados das condições higiênicossanitárias com os principais índices municipais, de desenvolvimento social e educacional, assumindo posição de vanguarda na produção deste tipo de associação.

Evidenciou-se diferenças estatisticamente significativas das condições higiênicossanitárias entre as escolas municipais e estaduais, da mesorregião Norte com as demais regiões de Goiás e da classificação “baixo” do IDHM em relação às outras classificações (médio e alto). Além disso, o valor aumentado do IDEB 4ª série/5º ano apresentou uma correlação com muito baixo risco sanitário das UANE.

O IDEB foi formulado para mensurar a qualidade do aprendizado no Brasil e definir metas para o aperfeiçoamento do ensino. Este índice permite o monitoramento por meio de dados concretos, calculado a partir da taxa de rendimento escolar (aprovação dos



Tabela 3. Correlação entre a pontuação geral das condições higiênicossanitárias e os índices municipais.

Variável	Mediana (Desvio-interquartil)	Correlação de Spearman	
		Coefficiente r	valor de p
IDMH	0,698 (0,04)	0,041	0,422
IDEB 4ª série/5º ano do ensino fundamental	5,900 (1,10)	0,101	*0,045
IDEB 8ª série/9º ano do ensino fundamental	5,200 (0,70)	0,074	0,144
IDEB 3ª série do ensino médio	4,200 (0,60)	0,059	0,244

Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

*p < 0,05.

IDMH: Índice de Desenvolvimento Humano Municipal; IDEB: Índice de Desenvolvimento da Educação Básica.

alunos) e as médias de desempenho dos estudantes nos exames aplicados pelo Inep, índices que são obtidos a partir do Censo Escolar anualmente³⁷.

No contexto do estado de Goiás, a nota do IDEB referente ao ano de 2019 para anos iniciais do ensino fundamental (rede pública) é de 6,0 pontos e para anos finais do ensino fundamental (rede pública) é de 5,1 pontos³⁸. No presente estudo, identificou-se que uma maior nota do IDEB se relaciona a um menor risco sanitário, resultado corroborado pelo estudo de Gomes et al.³⁹, que evidenciou que municípios que cumpriram a legislação do PNAE, a qual também dispõe sobre condições higiênicossanitárias, apresentaram maior nota no IDEB.

Estudos que avaliaram as boas práticas sanitárias de UANE atendidas pelo PNAE em diversas realidades brasileiras encontraram que parte expressiva não atende adequadamente aos requisitos normativos^{6,9,11,18,19,20,21,22,23,24,25}. Isso corrobora com o presente estudo, que identificou que 69,4% das escolas avaliadas tinham risco sanitário regular, ou seja, atendiam de forma regular às normativas sanitárias.

Já em outros estudos foram apresentados índices da situação de risco sanitário alto e muito alto maiores do que os resultados encontrados nas escolas em Goiás, ou seja, as UANE goianas apresentaram melhores condições sanitárias em comparação com municípios da Paraíba¹¹, de Alagoas¹⁹, de São Paulo²⁰ e do Rio Grande do Sul²¹. Mesmo que o presente estudo não tenha avaliado se a quantidade de nutricionistas nos municípios condizia com a quantidade de alunos, acredita-se que a presença do nutricionista em 95,0% das UANE avaliadas no presente estudo pode ter favorecido as melhores condições sanitárias, quando em comparação a outros estudos, já que o nutricionista é o responsável por orientar e supervisionar as ações de controle higiênicossanitário no âmbito do PNAE¹⁷.

A presença de um nutricionista no local de manipulação está intrinsecamente relacionada à alta adequação nos locais de manipulação de alimentos²³ e a um controle higiênicossanitário mais efetivo do processo produtivo de refeições⁹. Por isso, é fundamental uma maior inserção do nutricionista como agente gerencial e de educação em saúde, com o quantitativo adequado proporcional aos alunos atendidos, de forma a atender as exigências sanitárias em vigor e se tornar parceiro efetivo na promoção da alimentação adequada e saudável³¹.

Acredita-se que, para melhorar o risco sanitário das escolas, são necessários: mais investimentos para reformas estruturais, instalação de telas milimétricas nas janelas, instalação de luminárias com grade de proteção acrílica, aquisição de termômetros e de balcões térmicos e compra de equipamentos de proteção individual^{11,19,20,21}. Além da necessidade de intervenção imediata dos setores competentes para intermediar ações que minimizem a médio/curto prazo os danos à qualidade das refeições produzidas, tais como: formação continuada com manipuladores de alimentos, implementação do manual de boas práticas com os procedimentos operacionais padronizados, padronização de serviço, diminuição no tempo de espera da distribuição das refeições expostas à temperatura ambiente e acompanhamento da produção de alimentos^{9,19,20,21}.

Entre as escolas municipais e estaduais, as condições higiênicossanitárias apresentaram diferenças estatísticas significantes. As escolas estaduais apresentaram maior mediana, ou seja, risco sanitário baixo em comparação às municipais com risco regular. Foi observado pelos pesquisadores deste estudo que as UANE das escolas estaduais possuem uma melhor infraestrutura quando comparada às escolas municipais, o que pode ter favorecido em uma melhor pontuação quanto ao risco sanitário.

A Secretaria de Educação do Estado de Goiás (SEDUC-GO), em seu Plano Estadual de Educação (2015-2025)⁴⁰, prevê o planejamento da infraestrutura das escolas estaduais e melhorias necessárias para o bom funcionamento. Com isso, nota-se escolas com cozinhas planejadas. Já nas escolas municipais, foi observado que, geralmente, não há um planejamento para a sua construção. Elas são, em sua maioria, adaptadas a partir de espaços já existentes e, aparentemente, grande parte das UANE possui estrutura física de uma cozinha doméstica^{9,21,23}.

Diferentemente, em escolas de Viçosa (Minas Gerais), nenhuma diferença estatística foi encontrada ao se comparar a infraestrutura entre escolas municipais e estaduais, mas foi observada inadequação da infraestrutura nas áreas de preparo e de distribuição das refeições. Ademais, as escolas estaduais apresentaram maiores irregularidades na execução do PNAE em relação às municipais¹⁰.

Em relação às escolas em zona rural e urbana, não foram encontradas diferenças estatisticamente significantes do risco sanitário, apesar de as escolas da zona rural apresentarem um valor menor de mediana na pontuação da situação de risco sanitário, ou seja, um maior risco sanitário.



A mesorregião Norte de Goiás apresentou diferença estatisticamente significativa com as demais regiões de Goiás. As UANE dos municípios da região Norte apresentaram menor mediana, ou seja, maior risco sanitário. Essa região é limitada pela porção Sul do estado do Tocantins, no Leste pela região Nordeste do estado de Goiás e no Oeste pelo estado do Mato Grosso e é composta por 26 municípios. Em comparação com as demais, a região Norte apresenta menor dinamicidade econômica, o que pode provocar menor geração de emprego e renda, menor receita própria na forma de arrecadação de impostos, taxas e contribuições⁴¹. Acredita-se que essa situação econômica da região possa ter influenciado um maior risco sanitário nas escolas, com uma possível redução na verba direcionada à estrutura e à organização da alimentação escolar.

Ressalta-se que o estudo encontrou algumas limitações, dentre elas a seleção dos municípios realizada pelo FNDE, sendo que a maioria dos municípios já evidenciava alguma irregularidade no PNAE junto ao órgão e retrata a realidade de um estado. Também durante as visitas *in loco* não foi possível observar todas as etapas de produção de alimentos, com isso, alguns itens foram marcados conforme o relato das manipuladoras de alimentos.

CONCLUSÕES

A classificação de risco sanitário regular foi observada em parte expressiva das UANE avaliadas, mesmo nas escolas que foram selecionadas pelos gestores do PNAE nos municípios. Destaca-se que os itens que contribuíram para o risco sanitário alto foram “processos e produções de alimentos” e “higienização ambiental”, os quais podem ser solucionados por capacitação de manipuladores de alimentos, supervisão contínua do nutricionista RT e investimento por parte da gestão em infraestrutura das UANE.

Ademais, foram encontradas diferenças significativas das condições higiênicossanitárias entre: as escolas municipais e

estaduais, que apresentam diferentes formas de gestão do PNAE; a mesorregião Norte das outras, localidade que pode ser afetada pela baixa visibilidade governamental; e o baixo IDHM, que pode estar relacionado à renda das cidades. A associação entre o alto IDEB e o muito baixo risco sanitário reforça a ideia da relação entre a segurança alimentar e sua influência na aprendizagem e no rendimento escolar.

Observa-se que a estrutura das UANE ainda está muito aquém do disposto na RDC n° 216/2004⁵ da Anvisa. Neste caso, por mais que o regulamento técnico de boas práticas da Anvisa inclua as cozinhas institucionais, ressalta-se que as cozinhas escolares apresentam particularidades, logo, carecendo de notas técnicas regulatórias específicas. Recomenda-se também mais diálogo e parcerias entre a equipe de Vigilância Sanitária municipal e os gestores do PNAE, visto que as políticas públicas de alimentação escolar e a vigilância sanitária se alinham no que tange ao controle da qualidade higiênicossanitários. Sendo assim, as ações da vigilância sanitária poderão ser decisivas para a garantia da qualidade da alimentação escolar.

Além disso, destaca-se a importância da fiscalização e de uma maior atenção por parte dos gestores no que tange às condições higiênicossanitárias. Sugere-se adequação física das UANE; maior qualificação dos manipuladores de alimentos de forma permanente; elaboração e implementação de manuais de boas práticas com detalhamento dos procedimentos operacionais padronizados; supervisão e orientação contínua do nutricionista e do conselho de alimentação escolar; e investimento da gestão municipal e escolar, a fim de propiciar um ambiente mais seguro e consequentemente maior segurança alimentar para os escolares.

A execução das boas práticas visa prover alimentos seguros oferecidos aos estudantes, o que é primordial ao acesso de todos a alimentos de qualidade na tentativa da garantia da SAN e na promoção da saúde do escolar.

REFERÊNCIAS

1. Silveira DS, Kaefer K, Porto RC, Lima HG, Timm CD, Cereser ND. Qualidade microbiológica de produtos de origem animal encaminhados para alimentação escolar. *Cienc Anim Bras*. 2019;20:1-8. <https://doi.org/10.1590/1089-6891v20e-43226>
2. Ministério da Saúde (BR). Boletim epidemiológico: número especial. Brasília: Ministério da Saúde; 2019[acesso 9 abr 2020]. Disponível em: <https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2019/09/16/boletim-especial-21ago19-web.pdf>
3. Viterbo LMFV, Dinis MAPD, Sá KN, Marques CASC, Navarro MVT, Leite HJD. Desenvolvimento de um instrumento quantitativo para inspeção sanitária em serviços de alimentação e nutrição, Brasil. *Cienc Saúde Coletiva*. 2020;25(3):805-16. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020253.16372018>
4. Brasil. Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 27 jan 1999.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDG N° 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação. *Diário Oficial União*. 16 set 2004.
6. Vitória AG, Oliveira JSC, Faria CP, São José JFB. Good practices and microbiological quality of food contact surfaces in public school kitchens. *J Food Saf*. 2018;38(5):1-10. <https://doi.org/10.1111/jfs.12486>
7. Ministério da Saúde (BR). Resolução N° 6, de 8 de maio de 2020. Dispõe sobre o atendimento da alimentação escolar aos alunos da educação básica no âmbito do Programa Nacional de Alimentação Escolar - PNAE. *Diário Oficial União*. 12 maio 2020.



8. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - INEP. Resumo técnico: censo da educação básica 2020: notas estatísticas. Brasília: Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira; 2021[acesso 7 dez 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/inep/pt-br/areas-de-atuacao/pesquisas-estatisticas-e-indicadores/censo-escolar/resultados>
9. Soares DSB, Henriques P, Ferreira DM, Dias PC, Pereira S, Barbosa RMS. Boas práticas em unidades de alimentação e nutrição escolares de um município do estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cienc Saúde Coletiva*. 2018;23(12):4077-83. <https://doi.org/10.1590/1413-812320182312.23992016>
10. Rocha NP, Filgueiras MS, Albuquerque FM, Milagres LC, Castro APP, Costa GD et al. Análise do programa nacional de alimentação escolar no município de Viçosa, MG, Brasil. *Rev Saúde Pública*. 2018;52(16):1-10. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2018052007090>
11. Lopes ACC, Pinto HRF, Costa DCIO, Mascarenhas RJ, Aquino JS. Avaliação das boas práticas em unidades de alimentação e nutrição de escolas públicas do município de Bayeux, PB, Brasil. *Cienc Saúde Coletiva*. 2015;20(7):2267-75. <https://doi.org/10.1590/1413-81232015207.15162014>
12. Stedefeldt E, Cunha DT, Silva Júnior EA, Silva SM, Oliveira ABA. Instrumento de avaliação das boas práticas em unidades de alimentação e nutrição escolar: da concepção à validação. *Cienc Saude Coletiva*. 2013;18(4):947-53. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000400006>
13. Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação - FNDE. Guia de instruções: ferramentas para as boas práticas na alimentação escolar. Brasília: Ministério da Educação; 2013[acesso 7 ago 2021]. Disponível em: <https://www.fnde.gov.br/index.php/programas/pnae/pnae-area-gestores/pnae-manuais-cartilhas/item/5320-ferramenta-de-boas-praticas-de-fabrica-de-alimentos>
14. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - INEP. Índice de desenvolvimento da educação básica: resultados e metas. Brasília: Ministério da Educação; 2020[acesso 7 ago 2020]. Disponível em: <http://ideb.inep.gov.br/resultado/home.seam?cid=3902027>
15. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira - INEP. Atlas do desenvolvimento humano no Brasil. Brasília: Ministério da Educação; 2020[acesso 7 ago 2020]. Disponível em: <http://atlasbrasil.org.br/2013/>
16. Davis JA. Levantamentos de dados em sociologia: uma análise estatística elementar. Rio de Janeiro: Zahar; 1976.
17. Conselho Federal de Nutricionistas - CFN. Resolução CFN Nº 465, de 23 de agosto de 2010. Dispõe sobre as atribuições do nutricionista, estabelece parâmetros numéricos mínimos de referência no âmbito do Programa de Alimentação Escolar (PAE) e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 25 ago 2010.
18. Rudakoff LCS, Mouchreck AN, Frota MTBA, Bastos LSB. Qualidade e segurança alimentar em unidades de alimentação e nutrição escolares da rede municipal de educação de São Luís, Maranhão. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(3):46-53. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01094>
19. Albuquerque ERN, Santos ACCL, Gusmão BMT. Classificação do risco sanitário em unidades de alimentação e nutrição escolar. *Rev Saúde Desenv*. 2018;12(11):265-76.
20. Ribeiro JA, Damaceno KJL, Moura KDL, Salvador AA, Rosseti FX, Tamasia GA et al. Análise das condições higiênicas sanitárias das unidades de alimentação e nutrição das escolas de um município no Vale do Ribeira, SP. *Res Soc Develop*. 2018;7(8):1-15. <https://doi.org/10.17648/rsd-v7i8.327>
21. Fortes KSB, Brasil CCB, Silva JP, Pontes BD, Graupe ML. Condições higiênicas-sanitárias de unidades de alimentação e nutrição de escolas de educação infantil de Palmeira das Missões, RS. *Vigil Sanit Debate*. 2017;5(3):37-43. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00959>
22. Mendes TIL, Monteiro MLS, Carvalho LMF, Bezerra KCB. Condições higiênicas e sanitárias de unidades de alimentação e nutrição de escolas em tempo integral. *Rev Eletron Acervo Saúde*. 2019;31:1-10. <https://doi.org/10.25248/reas.e1150.2019>
23. Silva GA, Gomes CC, Coelho MS. Avaliação das qualidades higiênicossanitárias das unidades de alimentação das escolas municipais e Cemei do Carmo do Rio Verde, GO. *Rev Eletron Fac Ceres*. 2018;7(1):87-95. <https://doi.org/10.36607/refacer.v7i1.3324>
24. Oliveira ASSS, Soares ELP, Macedo JL, Pereira IC, Gomes FO, Assunção MJSM. Condições higiênicas-sanitárias em unidades de alimentação de escolas públicas. *Rev Cienc Saberes*. 2017;3(3):585-93.
25. Rasquinha BS, Nunes GQ, Adami FS, Fassina P. Avaliação das condições higiênicas-sanitárias em unidades de alimentação escolar da rede municipal de um município do Vale do Rio Pardo, Rio Grande do Sul. *Cad Pedag*. 2017;14(2):45-55. <https://doi.org/10.22410/issn.1983-0882.v14i2a2017.1451>
26. Bigson K, Essuman EK, Lotse CW. Food hygiene practices at the Ghana school feeding programme in Wa and Cape Coast cities. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;1-7. <https://doi.org/10.1155/2020/9083716>
27. Madeira CMC, Sousa ACP, Sousa PAB, Oliveira AMC, Menezes CC, Medeiros SRA. Condições higiênicas-sanitárias das creches públicas municipais de Picos, Piauí. *Rev Univ Vale Rio Verde*. 2014;12(2):990-1000. <https://doi.org/10.5892/ruvrd.v12i2.1820>
28. Ramos CI, Valença MS, Peter NB, Muniz LC. Avaliação das boas práticas em unidades de alimentação escolar da zona rural do município de Pelotas, RS. *Semina Cienc Biol Saúde*. 2020;41(1):67-74. <https://doi.org/10.5433/1679-0367.2020v41n1p67>
29. Macêdo MJR, Lopes JNS. Avaliação das boas práticas de fabricação em uma cantina escolar do município de Missão Velha-CE. *Rev e-Cienc*. 2018;6(1):49-53. <https://doi.org/10.19095/rec.v6i1.369>



30. Silva LHM, Brasil CCB, Silveira ACM, Silveira JT, Moura FA, Martini CS et al. Avaliação das condições higiênicas de escolas de ensino infantil e fundamental por meio da aplicação de listas de verificação. *Segur Aliment Nutr.* 2016;23(1):837-48. <https://doi.org/10.20396/san.v23i1.8642256>
31. Ruwer CM, Mainbourg EMT. Condições higiênicossanitárias de cantinas escolares da rede privada, antes e depois do licenciamento sanitário. *Vigil Sanit Debate.* 2015;3(2):85-93. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00479>
32. Araújo PD, Sisti E, Manske ML, Bastos B, Silva DM, Richtel CRP. Condições microbiológicas de cozinhas e manipuladores de merenda escolar em município do sul do Brasil. *Cad Escola Saúde.* 2018;17(2):79-90.
33. Schimer M, Picanço NFM, Faria RAPG. Importance of training in ensuring the hygiene-sanitary quality of lettuce salads served in nursery schools. *Braz J Food Technol.* 2019;22:1-19. <https://doi.org/10.1590/1981-6723.28218>
34. Santos JM, Ferreira LC. Condições higiênicossanitárias em uma escola pública do município de Januária-MG antes e após o treinamento dos manipuladores de alimentos. *Cad Cienc Agrária.* 2019;11:1-7. <https://doi.org/10.35699/2447-6218.2019.12285>
35. Pereira WBB, Zanardo VPS. Gestão de boas práticas em uma cantina escolar. *Rev Vivências.* 2020;16(30):193-200. <https://doi.org/10.31512/vivencias.v16i30.152>
36. Gomes NAAA, Campos MRH, Monego ET. Aspectos higiênicossanitários no processo produtivo dos alimentos em escolas públicas do estado de Goiás, Brasil. *Rev Nutr.* 2012;25(4):473-85. <https://doi.org/10.1590/S1415-52732012000400005>
37. Ministério da Educação (BR). IDEB: apresentação. Brasília: Ministério da Educação; 2021[acesso 7 dez 2021]. Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/conheca-o-ideb>
38. Instituto Nacional de Geografia e Estatística - IBGE. Panorama: Goiás. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Geografia e Estatística; 2021[acesso 7 dez 2021]. <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/go/panorama>
39. Gomes LS, Nunes EM, Rodrigues FL, Ramalho, SM. Impactos do programa nacional de alimentação escolar (PNAE) sobre as escolas públicas no nordeste brasileiro. *Rev Econ NE.* 2021;52:103-20.
40. Governo do Estado de Goiás. Lei Nº 18.969, de 22 de julho de 2015. Aprova o Plano Estadual de Educação, para o decênio 2015/2025 e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado.* 27 jul 2015.
41. Pasqualetto A, Ferreira UL, Matsuura, F. Matriz de dependência dos municípios da região norte de Goiás. *Mercator.* 2020;19(1):1-14. <https://doi.org/10.4215/rm2020.e19028>

Agradecimentos

Às prefeituras e Secretarias de Educação do estado e dos municípios de Goiás, por permitirem a realização desse estudo. Às escolas, por colaborarem com a realização da coleta de dados. Às nutricionistas do CECANE UFG, Fernanda Cabral, Natália Alves, Anne Silva, Rejane Diniz, Keila Sousa e Victória Barros, por colaborarem na coleta de dados. Aos estagiários auxiliares de pesquisa do CECANE UFG, em especial Arielly Faleiro e Mohamad Fontenele, pelo suporte na tabulação dos dados. E à professora Lucilene Maria de Sousa, coordenadora de gestão do CECANE UFG no ano de 2017.

Contribuição dos Autores

Oliveira GAL, Marques TP, Marchewicz TAS, Borges LJ, Martins KA, Souza TAC, Alexandre-Weiss VP - 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.

Análise tricológica de pelos-guarda de *Mus musculus*, *Rattus rattus* e *Rattus norvegicus* (Rodentia: Muridae) aplicada à pesquisa e à identificação em alimentos

Trichological analysis of guard hairs of *Mus musculus*, *Rattus rattus* e *Rattus norvegicus* (Rodentia: Muridae) applied to research and identification in food

Cinthia Iara de Aquino^{1*} 

Juliana Quadros^{II} 

RESUMO

Introdução: Roedores estão entre as mais importantes pragas do mundo e, quando estes indivíduos ou seus pelos são encontrados nos alimentos, são considerados matérias estranhas indicativas de risco à saúde. Por outro lado, a presença de pelos humanos e dos demais mamíferos é considerada indicativa de falhas das boas práticas. Sendo assim, a caracterização dos pelos dos roedores sinantrópicos e a diferenciação dos pelos das demais espécies de mamíferos mostram-se relevantes e necessárias. **Objetivo:** Caracterizar os padrões microestruturais dos pelos-guarda das três principais espécies de roedores que infestam ambientes de armazenamento de alimentos e apresentar uma proposta de protocolo para análise tricológica de pelos isolados. **Método:** Amostras de pelos de roedores das espécies *Mus musculus*, *Rattus rattus* e *Rattus norvegicus* foram coletadas de espécimes colecionados e pelos-guarda íntegros foram selecionados para a preparação de lâminas para observação da microestrutura. No total, 20 pelos-guarda foram analisados para caracterização dos padrões medulares e 91 impressões cuticulares de pelos-guarda foram examinadas para caracterização de padrões cuticulares. **Resultados:** Observou-se que *M. musculus* apresentou medula alveolar e cutícula losângica com variações na forma e tamanho das escamas. *R. rattus* e *R. norvegicus* apresentaram medula reticulada e cutícula losângica, também com variações. Um protocolo com fluxograma de identificação foi apresentado para a análise dos pelos estudados. **Conclusões:** Os pelos das espécies de roedores sinantrópicos estudados podem ser diferenciados das demais espécies de mamíferos de interesse sanitário pela presença dos padrões medulares alveolar e reticulado no escudo de pelos-guarda. Para as espécies estudadas, somente o padrão medular do escudo dos pelos-guarda confere caráter diagnóstico.

PALAVRAS-CHAVE: Controle Sanitário de Alimentos; Matérias Estranhas; Sujidades Leves; Risco à Saúde Humana; Roedores Sinantrópicos

ABSTRACT

Introduction: Rodents are among the most important pests in the world and when these individuals or their fur are found in food, they are considered foreign matter indicative of health risk. On the other hand, the presence of human and other mammalian hair is considered indicative of failures in good practices. Thus, the characterization of the hair of synanthropic rodents and its differentiation from other mammal species are relevant and necessary. **Objective:** To characterize the microstructural patterns of guard hairs of the three main species of rodents that infest food storage environments and to present a proposal for a protocol for the trichological analysis of isolated hairs. **Method:** Hair samples were plucked from collected specimens of the rodent species *Mus musculus*, *Rattus rattus* and *Rattus norvegicus*. Intact guard hairs were selected for the preparation of slides for observation of the microstructure. In total, 20 guard hairs were analyzed for

^I Núcleo de Ciências Químicas e Bromatológicas, Centro de Laboratório Regional de Ribeirão Preto, Instituto Adolfo Lutz, Ribeirão Preto, SP, Brasil

^{II} Setor Litoral, Universidade Federal do Paraná, Matinhos, PR, Brasil

* E-mail: cinthia.aquino@ial.sp.gov.br

Recebido: 25 out 2021
Aprovado: 04 maio 2022



the characterization of medullary patterns and 91 guard hair cuticular impressions were examined for the characterization of cuticular patterns. **Results:** It was observed that *M. musculus* presented alveolar medulla and losangic cuticle with variations in the shape and size of the scales. *R. rattus* and *R. norvegicus* presented reticulated medulla and losangic cuticle, also with variations. A protocol with an identification fluxogram was presented for the analysis of the studied hairs. **Conclusions:** The hairs of the studied synanthropic rodent species can be differentiated from other mammalian species of health interest by the presence of alveolar and reticulated medullary patterns in the guard hair shield. For the studied species, only the medullary pattern of the guard hair shield confers a diagnostic character.

KEYWORDS: Food Inspection; Foreign Matter; Light Filth; Health Risk; Synanthropic Rodents

INTRODUÇÃO

Roedores estão entre as mais importantes pragas do mundo^{1,2,3}. Estes mamíferos não causam somente danos físicos, mas também contaminam os produtos com substâncias alergênicas⁴, patógenos^{5,6}, fungos toxigênicos⁷ e contaminantes físicos, como pelos, urina e fezes⁸. É de conhecimento da saúde pública que urina e fezes de roedor podem conter parasitas, bactérias patogênicas e vírus, como: *Toxoplasma gondii*, *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Serratia* sp., *Proteus* sp. e *Hantavirus* spp.⁹. Historicamente, roedores têm sido responsáveis por mais doenças e mortes em humanos do que qualquer outro grupo de mamíferos¹⁰.

Além das *commodities* agrícolas, roedores também contaminam os alimentos processados. Após invadirem um novo local, como armazéns ou supermercados, camundongos inevitavelmente começam a roer os alimentos e as embalagens, contaminando o ambiente com seus pelos e excreções¹¹. As principais espécies de roedores que infestam ambientes de armazenamento de alimentos são as exóticas introduzidas: *Mus musculus* Linnaeus, 1758 (camundongo), *Rattus rattus* Linnaeus, 1758 (rato de telhado) e *Rattus norvegicus* Berkenhout, 1769 (ratazana)³.

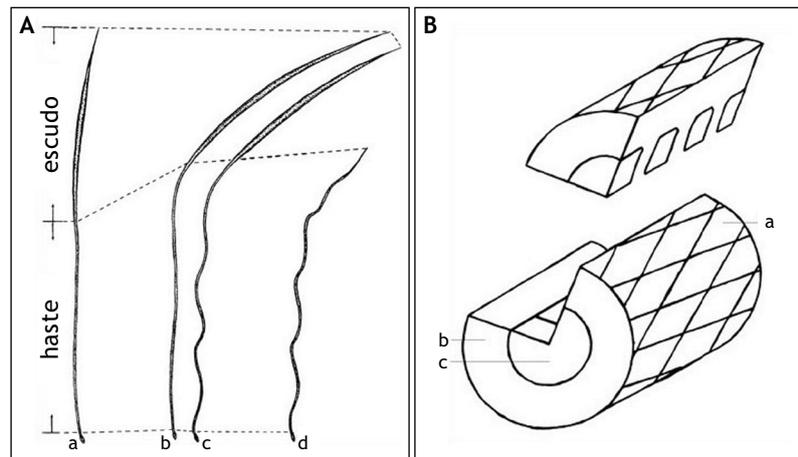
Roedores ingerem diariamente uma quantidade de alimento equivalente a 10% do seu peso¹² e contaminam muito mais que isso por suas fezes, pelos e urina, tornando o alimento impróprio para o consumo humano¹³. Por essa razão, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 623, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade, considera que os roedores (rato, ratazana e camundongo) e morcegos, inteiros ou em partes, são matérias estranhas indicativas de risco à saúde por veicularem agentes patogênicos para os alimentos (art. 3º, inciso IX, alíneas b e c). Adicionalmente, a presença de pelos humanos e dos demais mamíferos é considerada apenas indicativa de falhas das boas práticas (art. 3º, inciso X, alínea c)¹⁴. Sendo assim, nas investigações de matérias estranhas em alimentos é fundamental caracterizar os pelos dos roedores sinantrópicos mais comuns, quais sejam, os camundongos (*Mus musculus*) e as ratas (*Rattus* spp.), para diferenciá-los dos pelos de outras espécies de interesse sanitário segundo a referida resolução (ou seja, de seres humanos e das demais espécies de mamíferos).

Entre os diferentes tipos de pelos dos mamíferos (ou seja, vibrissas, sobrepelos, subpelos, pelos-guarda), os pelos-guarda primários e secundários são os mais úteis na identificação microscópica por apresentarem as características microestruturais mais diagnósticas para os táxons. Os pelos-guarda apresentam, da base para o ápice: o bulbo, a haste e o escudo (Figura 1A). Na maior parte das espécies de mamíferos os pelos-guarda são formados por três camadas concêntricas de células, de dentro para fora: a medula, o córtex e a cutícula (Figura 1B). Os principais caracteres diagnósticos são os padrões cuticulares observados na haste e os padrões medulares observados no escudo dos pelos-guarda¹⁵. A identificação microscópica de pelos de mamíferos é uma técnica útil na identificação de pelos em diferentes contextos como, por exemplo: no controle de qualidade de fibras animais comercializadas^{16,17,18,19,20}, em investigações forenses^{21,22,23} e no controle de qualidade dos alimentos^{23,24,25}. Exceto pelos esforços desses últimos autores, que tratam os roedores no nível taxonômico de família (ou seja, Muridae), não foram encontradas publicações ilustradas, tampouco protocolos de identificação dirigidos a auxiliar o perito nas análises laboratoriais de pelos contaminantes de alimentos, no sentido de caracterizar os pelos dos roedores sinantrópicos mais comuns e enquadrar a matéria estranha como indicativa de risco à saúde ou não, conforme preconiza a RDC Anvisa nº 623/2022.

Nesse sentido, o presente estudo teve como objetivo caracterizar os padrões cuticulares e medulares de pelos-guarda das três espécies de roedores que mais comumente contaminam alimentos: *Mus musculus* (camundongo), *Rattus rattus* (rato de telhado) e *Rattus norvegicus* (ratazana) e apresentar um protocolo de auxílio para análise tricológica de pelos isolados.

MÉTODO

Tufos de pelos de roedores taxidermizados das espécies *Mus musculus* (dois indivíduos), *Rattus rattus* (um indivíduo) e *Rattus norvegicus* (dois indivíduos) foram coletados manualmente do dorso de espécimes colecionados no Laboratório de Citogenética e Genética da Conservação do Departamento de Genética da Universidade Federal do Paraná (UFPR). As amostras de pelos foram levadas ao Laboratório de Microscopia e Morfologia do Setor Litoral da UFPR, onde foram selecionados pelos-guarda inteiros (com bulbo e ápice) com o auxílio de microscópio estereoscópico



Fonte: Quadros²⁶.

Figura 1. Desenho esquemático (A) dos tipos de pelos presentes na pelagem dos mamíferos segundo Teerink¹⁵, sendo: a) pelo-guarda primário; b) pelo-guarda secundário com haste reta; c) pelo-guarda secundário com haste ondulada; d) subpelo. (B) camadas que formam os pelos da maioria das espécies de mamíferos, sendo a mais externa para a mais interna: a) cutícula; b) córtex; c) medula.

Tabela. Quantidade de lâminas confeccionadas e pelos-guarda utilizados para observação da medula e da cutícula de pelos de *Mus musculus*, *Rattus rattus* e *Rattus norvegicus*.

Espécies de roedores	Número de lâminas para observação da medula	Número de pelos-guarda analisados	Número de lâminas para observação da cutícula	Número de impressões cuticulares de pelos-guarda examinadas
<i>Mus musculus</i>	1	7	6	34
<i>Rattus rattus</i>	1	5	5	22
<i>Rattus norvegicus</i>	1	8	8	35

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

marca Bioval®. As lâminas foram preparadas contendo de três a oito pelos-guarda selecionados para observação da medula e da cutícula segundo o protocolo de Quadros e Monteiro-Filho²⁷ (Anexo I, p. 278). No total, 20 pelos-guarda foram analisados para caracterização dos padrões medulares e 91 impressões cuticulares de pelos-guarda foram examinadas para caracterização de padrões cuticulares (Tabela).

Tanto o estudo da microestrutura dos pelos-guarda quanto as fotomicrografias foram feitos utilizando o microscópio óptico Leica DM 2500 (Microsystems, Wetzlar, Alemanha), aumento de 100, 200 e 400 vezes, no Laboratório de Microscopia de Alimentos do Núcleo de Ciências Químicas e Bromatológicas do Centro de Laboratório Regional do Instituto Adolfo Lutz de Ribeirão Preto VI. A análise e a descrição da microestrutura dos pelos dos roedores foram realizadas de acordo com Teerink¹⁵ e Quadros e Monteiro-Filho²⁸. A nomenclatura dos padrões medulares e cuticulares utilizada segue a proposta de Quadros e Monteiro-Filho²⁸. As denominações em inglês ou francês, propostas por outros autores e mencionadas no presente estudo, bem como sua correspondência com padrões medulares e cuticulares observados neste trabalho podem ser consultadas em Quadros e Monteiro-Filho²⁸ (Tabelas III e IV, p. 287). Estudos pretéritos utilizados para a compreensão da morfologia dos pelos das três espécies de roedores aqui

abordadas foram realizados por Teerink¹⁵, Brunner e Coman²⁹, Keogh³⁰ e Keller³¹.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados apresentados descrevem os padrões cuticulares e medulares das três espécies de roedores sinantrópicos estudadas com foco na diferenciação destas em relação a outras espécies de mamíferos de interesse sanitário. Também evidenciam diferenças e inconsistências em relação à literatura, cujas causas são discutidas. Adicionalmente, é sugerido um protocolo de análise tricológica para pelos isolados encontrados em alimentos.

Com as técnicas empregadas foi possível observar que os pelos-guarda das três espécies se apresentam achatados dorso-ventralmente, evidenciando a face côncava e a convexa nas preparações de lâminas com os pelos inteiros e nas impressões cuticulares. Brunner e Coman²⁹ basearam-se especialmente nas características dos cortes transversais para a diagnose, o que torna as comparações com o presente estudo limitadas. Porém, a percepção de que os pelos analisados aqui são reniformes ou côncavo-convexos está de acordo com as descrições de Brunner e Coman²⁹ e Teerink¹⁵, como detalhado nas descrições das espécies a seguir.



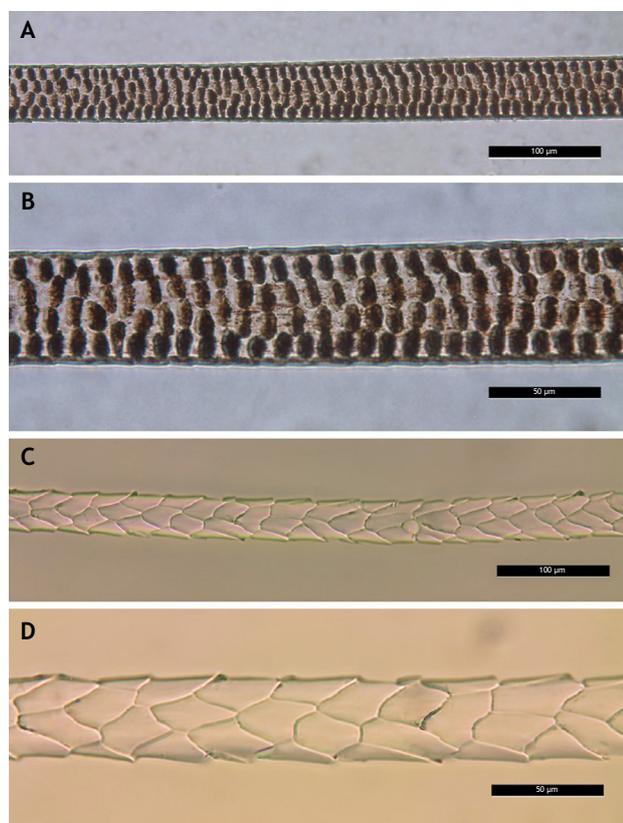
Caracterização dos pelos-guarda das espécies estudadas com vistas à identificação de amostras de pelos desconhecidas

Mus musculus

O padrão medular no escudo dos pelos-guarda é do tipo alveolar, apresentando quatro alvéolos com contornos bem definidos na largura dos pelos-guarda (Figuras 2A e 2B), o que corrobora a descrição de Teerink¹⁵ para a espécie. Segundo a nomenclatura utilizada pelo referido autor, este padrão é denominado *isolated*. As ilustrações apresentadas por Brunner e Coman²⁹ para a medula de *Mus musculus* mostram o padrão reticular para a espécie, que o autor denomina *wide aeriform lattice*. Isto difere do que foi observado aqui para *Mus musculus*.

O padrão cuticular na haste é losângico²⁸, porém, como descrito também por Teerink¹⁵, observou-se que pode apresentar variações na forma e tamanho das escamas entre as faces côncava e convexa dos pelos-guarda (Figuras 2C e 2D). Keogh³⁰ descreve a presença de escamas largas com margens lisas na cutícula de *Mus musculus*, assim como observado no presente estudo, porém denomina o padrão de *petal*.

O comprimento médio dos pelos-guarda primários de *M. musculus* é de 12 mm, segundo Teerink¹⁵. Não foi objeto desse estudo



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

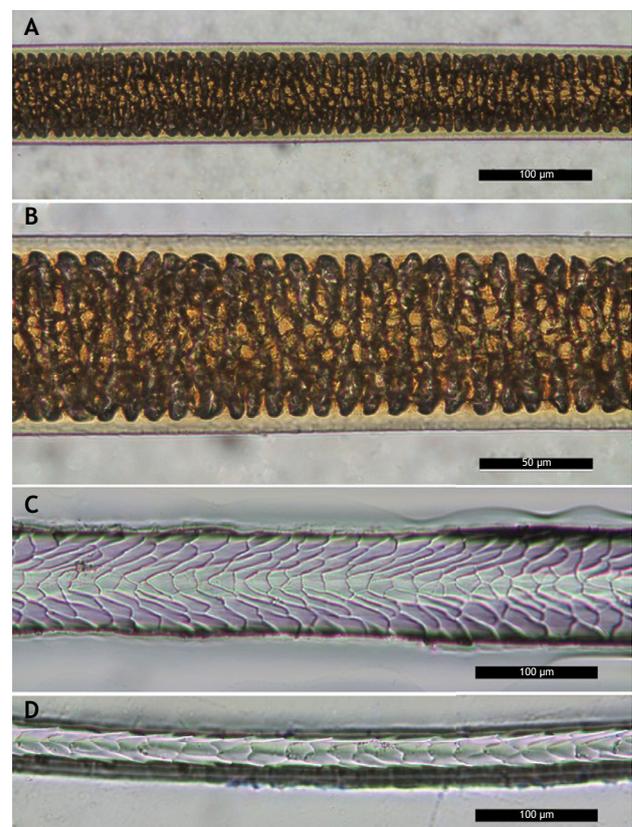
Figura 2. Fotomicrografias ópticas dos padrões medulares e cuticulares dos pelos-guarda de *Mus musculus*. Medula visualizada sob aumento de (A) 200x e (B) 400x; e cutícula visualizada sob aumento de (C) 200x na face côncava e (D) 400x na face convexa.

mensurar comprimento dos pelos, porém observou-se que, para *Mus musculus*, os pelos são sempre menores do que para *Rattus rattus* e *R. norvegicus*, o que está de acordo com o aferido pelo autor, entre 15 e 25 mm para *Rattus* spp.

Rattus rattus

O padrão medular do escudo é reticulado, com cinco a seis espaços delimitados na retícula na largura do pelo. A delimitação dos espaços da retícula apresenta formas irregulares, às vezes de difícil visualização (Figuras 3A e 3B). O padrão observado está de acordo com Brunner e Coman²⁹ que o denominam *wide aeriform lattice*. Teerink¹⁵ não diferencia os padrões alveolar e reticulado como fazem Quadros e Monteiro-Filho²⁸, e Keller³¹ descreve o padrão reticulado para roedores como uma treliça e o denomina *en treillis*.

O padrão cuticular na face côncava da haste de pelos-guarda apresenta escamas com orientação oblíqua dupla em relação ao eixo longitudinal do pelo, como descrito por Quadros e Monteiro-Filho²⁸. As escamas na reentrância são tão largas quanto longas e assemelham-se ao padrão losângico (Figura 3C). Da mesma forma, na face convexa, o padrão cuticular se aproxima do losângico descrito por Quadros e Monteiro-Filho²⁸, porém as escamas têm variações na forma e tamanho (Figura 3D). Isso é reportado por Teerink¹⁵, que se refere a este padrão como irregular (*irregular*



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 3. Fotomicrografias ópticas dos padrões medulares e cuticulares dos pelos-guarda de *Rattus rattus*. Medula visualizada sob aumento de (A) 200x e (B) 400x; (C) lado côncavo e (D) lado convexo da cutícula visualizados sob aumento de 200x.



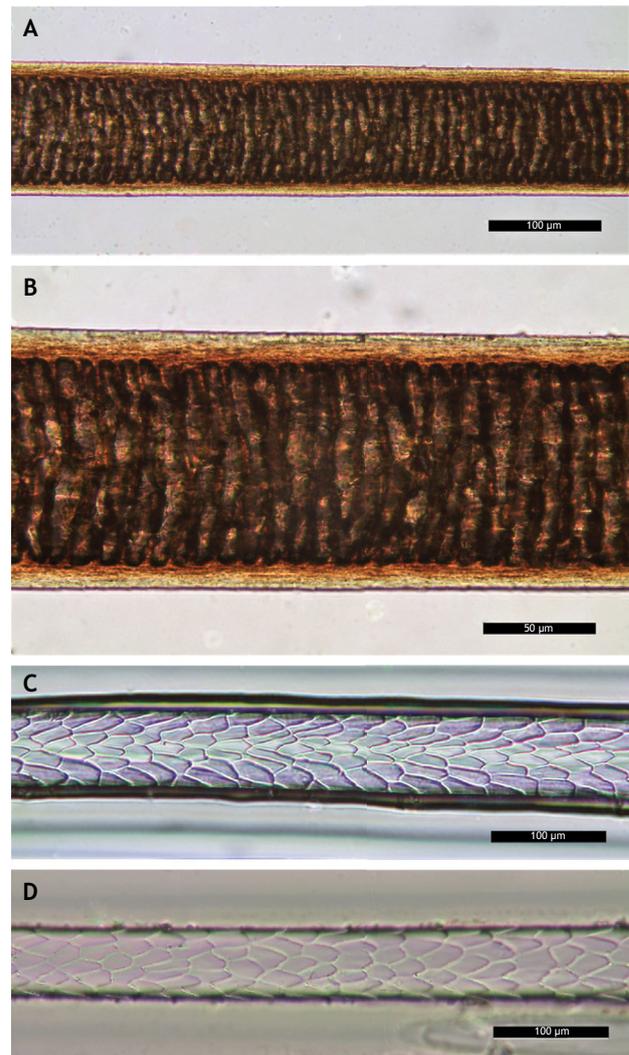
diamond petal). Para Keogh³⁰, o padrão cuticular de *R. rattus* é denominado mosaico (*mosaic*). Embora o nome do padrão utilizado por Keogh³⁰ seja diferente, as ilustrações apresentadas por essa autora evidenciam um padrão losângico segundo a nomenclatura utilizada no presente estudo, o que coincide com o observado aqui na reentrância da face côncava e na face convexa.

Rattus norvegicus

A medula do escudo é reticulada, como também descrito por Brunner e Coman²⁹, e apresenta de cinco a sete espaços da retícula na largura dos pelos-guarda. Porém, diferentemente de *R. rattus*, a delimitação dos espaços é inconspícua e estes estão arranjados transversalmente, não raramente fusionados, apresentando a formação de listras transversais dispostas ao longo do escudo dos pelos-guarda (Figuras 4A e 4B). Quadros e Monteiro-Filho²⁸ apresentam a formação do padrão listrado para roedores sigmodontíneos (por exemplo, *Akodon* sp.), entretanto, para estes autores, o padrão medular listrado é resultante do arranjo e fusão transversal de alvéolos do padrão alveolar, uma transição de alveolar para listrado. Silveira et al.³², estudando nove espécies do gênero *Akodon*, corroboram a existência desta modificação do padrão alveolar em listrado, o que denomina “padrão medular misto de alveolar e listrado”. Neste trabalho, no caso de *R. norvegicus*, optou-se por não denominar o padrão de listrado apesar da aparência das listras, porque o padrão medular de *R. norvegicus* advém da fusão de espaços da retícula do padrão reticular, e não do padrão alveolar, como descrito originalmente por Quadros e Monteiro-Filho²⁸ para o padrão listrado. Como reportado para *R. rattus*, Teerink¹⁵ não diferencia o padrão reticulado do padrão alveolar, então, para este autor, a medula de *R. norvegicus* é *isolated*.

O padrão cuticular observado na porção central da haste dos pelos-guarda é do tipo losângico conforme descrito por Teerink¹⁵. Na face côncava, as escamas variam mais em forma e tamanho e estão discretamente dispostas no padrão oblíquo duplo em relação ao eixo longitudinal dos pelos-guarda (em “V”) quando comparado a *R. rattus*. Já na face convexa o padrão losângico apresenta maior regularidade na forma e tamanho das escamas (Figuras 4C e 4D). Na região proximal da haste há um padrão cuticular em mosaico que faz a transição entre o bulbo e o padrão cuticular losângico, característico da haste dos pelos-guarda dessa espécie. Isto também foi observado por Teerink¹⁵. Para Keogh³⁰, o que diagnostica *R. norvegicus* é a presença desse padrão mosaico de transição na haste (*waved mosaic*).

Silveira et al.²³ reportaram-se aos padrões cuticulares e medulares de pelos de roedores no nível taxonômico de família (ou seja, Muridae), porém o fizeram com base nas três espécies aqui estudadas (ou seja, *M. musculus*, *R. rattus*, *R. norvegicus*). Segundo os autores, a cutícula das referidas espécies é foliácea, contrariando o observado neste trabalho. Como alertado por Quadros e Monteiro-Filho³³, analisando pelos de felinos “as diferenças nos padrões cuticulares foliáceo e losângico são sutis e de difícil observação”. Ainda nesse sentido, para Silveira et al.²³, a medula é alveolar em *Mus musculus*, como relatado neste trabalho; mas também em *Rattus* spp., em desacordo com o presente estudo,



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 4. Fotomicrografias ópticas dos padrões medulares e cuticulares dos pelos-guarda de *Rattus norvegicus*. Medula visualizada sob aumento de (A) 200x e (B) 400x; (C) lado côncavo e (D) lado convexo da cutícula visualizados sob aumento de 200x.

que identificou o padrão reticulado. Certos autores não diferenciam esses padrões (alveolar e reticulado)^{15,31}, sugerindo que possa se tratar do mesmo padrão visualizado de duas formas diferentes por razões não exploradas nos estudos. Ainda nesse sentido, Brunner e Coman²⁹ consideram o padrão reticulado de Quadros e Monteiro-Filho²⁸ como *lattice* e o alveolar como *aeriform lattice*, ou seja, para os autores os dois padrões se aproximam e têm a aparência de uma treliça. No padrão *aeriform lattice* espaços com ar aparecem como uma rede ou treliça²⁹.

Protocolo de análise tricológica para pelos encontrados em alimentos

O padrão cuticular losângico, recorrente com pequenas variações nas espécies de roedores sinantrópicos estudadas, está presente em roedores silvestres sigmodontíneos e em várias espécies de outras ordens de mamíferos como Didelphimorpha e Carnivora³³,



incluindo gatos domésticos²³. Dessa forma, a identificação de fragmentos de pelos formados apenas por haste, em que a cutícula é caráter diagnóstico, conduz a um parecer inconclusivo no sentido de enquadramento no inciso IX ou X do artigo 3º da RDC Anvisa nº 623/2022¹⁴ (Figura 5).

O padrão alveolar da medula dos pelos-guarda de *Mus musculus* também pode ser observado em pequenos roedores silvestres, como em espécies de Sigmodontinae^{32,33}. No entanto, estes roedores silvestres não têm a sinantropia como hábito. Ainda nesse sentido, embora o padrão reticulado observado nas ratazanas (*Rattus* spp.) também seja relatado para outros roedores como *Nectomys squamipes* e *Holochilus brasiliensis*; e para o marsupial *Chironectes minimus*³³, todos são silvestres e de hábito semiaquático, o que reduz as possibilidades dessas espécies contaminarem alimentos.

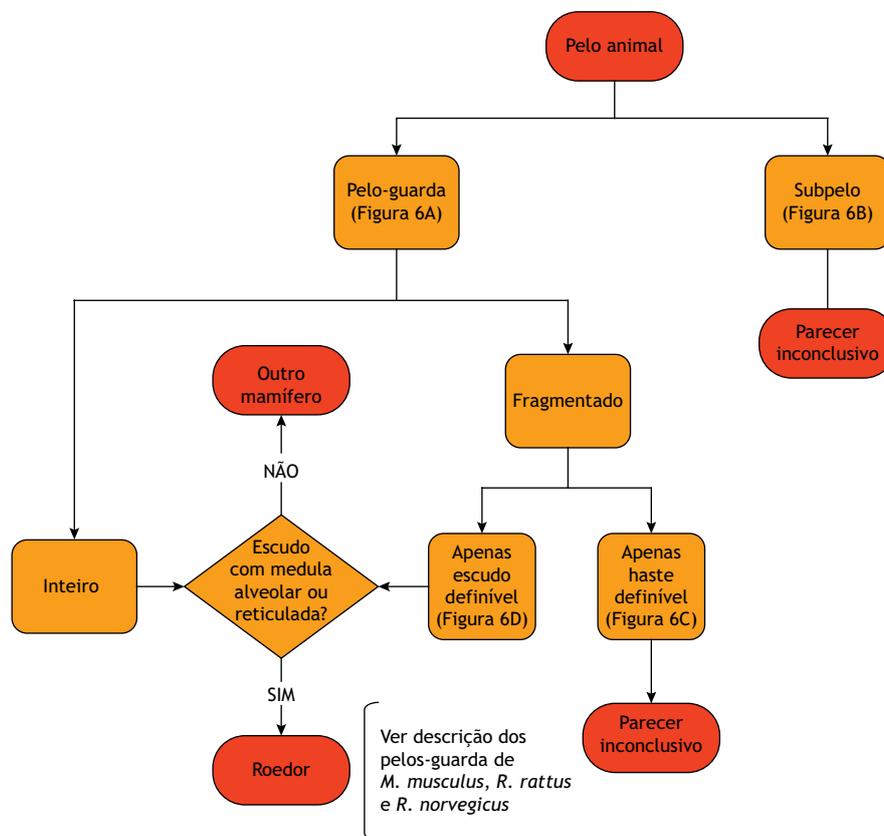
Adicionalmente, os padrões medulares observados (alveolar e reticulado) são diferentes dos observados em pelos humanos ou de outros grupos de mamíferos aos quais a RDC Anvisa nº 623/2022¹⁴ se refere. Segundo Silveira et al.²³, em humanos a medula está ausente ou é unisseriada; cães e gatos domésticos apresentam medula matricial e trabecular, respectivamente; nos morcegos, a medula é ausente; e nos gambás é do tipo crivada²⁸. Felix et al.³⁴, trabalhando com raças brasileiras de bovinos utilizadas na produção de alimentos, observaram a medula trabecular. De Marinis e Asprea³⁵, estudando a morfologia dos pelos de ungulados domésticos (vacas, ovelhas, cabras, cavalos e burros),

relataram a presença de medula unisseriada ou multisseriada, com ou sem a formação de vacúolos, podendo apresentar-se descontínua e estreita. Todas essas características diferem acentuadamente das observadas nos roedores.

Nesse sentido, a presença dos padrões alveolar e reticulado no escudo de pelos-guarda inteiros conduz ao diagnóstico de roedor (Figura 5) e possibilita o enquadramento no inciso IX do art. 3º da RDC Anvisa nº 623/2022¹⁴. Adicionalmente, outro padrão que conduz ao diagnóstico de roedor por ter sido observado exclusivamente nesse grupo de mamíferos é o padrão listrado. Embora este não tenha sido descrito para as três espécies de roedores sinantrópicos estudadas aqui, já foi descrito para outras espécies de pequenos roedores silvestres (Sigmodontinae)^{32,33}.

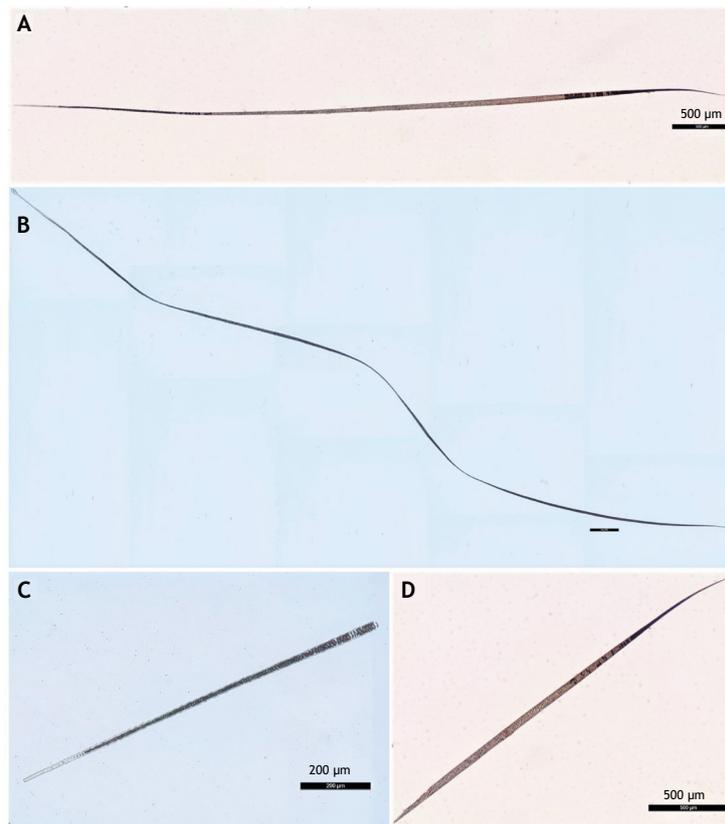
CONCLUSÕES

A análise tricológica dos pelos de roedores estudados mostrou que estas espécies sinantrópicas podem ser diferenciadas das demais espécies de mamíferos de interesse sanitário pela presença dos padrões medulares alveolar e reticulado no escudo de pelos-guarda. Os padrões cuticulares na haste, por outro lado, apresentam sobreposições interespecíficas, tornando-os inúteis para a referida diagnose. Portanto, ao analista interessa mais especificamente dominar o reconhecimento de pelos-guarda e a identificação dos padrões medulares na porção do escudo desses pelos.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 5. Fluxograma aplicado à identificação de pelos de roedores contaminantes de alimentos.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 6. Fotomicrografias dos tipos de pelos e seus fragmentos. (A) pelo-guarda, (B) subpelo, (C) fragmento de pelo-guarda apenas com haste definível e (D) fragmento de pelo-guarda apenas com escudo definível (barra de escala A, D = 500 µm; B, C = 200 µm).

O protocolo de análise tricológica, contendo o fluxograma ilustrado, evidencia aqueles casos em que o parecer é inconclusivo (subpelos e fragmentos de haste) e, especialmente, possibilita enquadrar, única e exclusivamente, pelos-guarda inteiros ou

fragmentos de escudo como matéria estranha indicativa de risco à saúde (pelos de roedores) ou como indicativa de falhas das boas práticas (pelos humanos e dos demais mamíferos) de acordo com a RDC Anvisa nº 623/2022.

REFERÊNCIAS

1. Prakash I. Rodent pest management. Boca Raton: CRC; 1988.
2. Singleton GR. Impacts of rodents on rice production in Asia. Los Baños: IRRI; 2003.
3. Buckle AP, Smith RH. Rodent pests and their control. Oxford: CAB International; 2015.
4. Hollander A, Van Run P, Spithoven J, Heederik D, Doekes G. Exposure of laboratory animal workers to airborne rat and mouse urinary allergens. *Clin Exp Allergy*. 1997;27(6):617-26. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2222.1997.tb01188.x>
5. Daniels MJ, Hutchings MR, Greig A. The risk of disease transmission to livestock posed by contamination of farm stored feed by wildlife excreta. *Epidemiol Infect*. 2003;130(3):561-68. <https://doi.org/10.1017/S0950268803008483>
6. Meerburg BG, Kijlstra A. Role of rodents in transmission of *Salmonella* and *Campylobacter*. *J Sci Food Agric*. 2007;87(15):2774-81. <https://doi.org/10.1002/jsfa.3004>
7. Stejskal V, Hubert J, Kubátová A, Váňová M. Fungi associated with rodent feces in stored grain environment in the Czech Republic. *J Plant Dis Protect*. 2005;112(1):98-102.
8. Frantz SC, Davis DE. Bionomics and integrated pest management of commensal rodents. In: Gorham JR, organizador. Ecology and management of food industry pests. Arlington: Assoc Off Anal Chem; 1991. p. 243-313.
9. Stejskal V, Hubert J, Zhihong L. Human health problems and accidents associated with occurrence and control of storage arthropods and rodents. In: Athanassiou CG, Arthur FH, organizadores. Recent advances in stored product protection. Berlin: Springer; 2018. p. 19-43.
10. Bjornson BF, Pratt HD, Littig KS. Control of domestic rats & mice, training guide-rodent control series. Washington: Public Health Service; 1969.
11. Aulicky R, Stejskal V, Pekar S. Risk evaluation of spatial distribution of faecal mice contaminants in simulated agricultural and food store. *Pakistan J Zool*. 2013;47(4):1037-43.



12. Sayaboc PD, Caliboso FM, Benigno EA, Hilario JM. Rodent losses in commercial grain storage. In: Asean Technical Seminar on Health and Ecology in Grains Post-Harvest Technology; 1984; Kuala Lumpur, Malaysia. Jakarta: Association of Southeast Asian Nations; 1984.
13. Hussain I, Iqbal MA. Occurrence of rodent filth in grain commodities sampled from ration shops, Rawalpindi. Pakistan J Zool. 2002;34(3):239-42.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 623, de 9 de março de 2022. Dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade. Diário Oficial União. 16 mar 2022.
15. Teerink BJ. Hair of west european mammals: atlas and identification. Cambridge: Cambridge University; 1991.
16. Hausman LA. The microscopic identification of commercial fur hairs. Scient Month. 1920; 10:70-78.
17. Wildman AB. Animal fibres of industrial importance: their origin and identification. Leeds: Wool Industries Research Association; 1940.
18. Wildman AB. The microscopy of animal textile fibres. Leeds: Wool Industries Research Association; 1954.
19. Mayer WV. The hair of California mammals with keys to the dorsal guard hairs of California mammals. Am Midl Nat. 1952;48(2):480-512. <https://doi.org/10.2307/2422262>
20. Appleyard HM. Guide to the identification of animal fibres. Leeds: Wool Industries Research Association; 1960.
21. Boom HPA, Dreyer JH. The possibility of identifying hair from SA game for forensic purposes. South Af J Sci. 1953;49:233-44.
22. Augustynczyk CL, Vaz EB, Novak MCS, Grassano SMR. Pelos humanos e animais: estudo comparativo aplicado à ciência forense. Rev Polícia Civil. 1979;7:43-57.
23. Silveira F, Navarro MA, Monteiro P, Quadros J, Monteiro-Filho E. Proposta de utilização da microestrutura de pelos-guarda para fins de estudos forenses e no controle de qualidade de alimentos. Rev Bras Crim. 2013;2(1):32-41. <https://doi.org/10.15260/rbc.v2i1.46>
24. Vazquez AW. Structure and identification of common food-contaminating hairs. J Assoc Off Anal Chem. 1961;44(4):754-79. <https://doi.org/10.1093/jaoac/44.4.754>
25. Olsen AR. Distinguishing common food-contaminating bat hairs from certain feather barbules. J Assoc Off Anal Chem. 1981;64(4):786-91. <https://doi.org/10.1093/jaoac/64.4.786>
26. Quadros J. Identificação microscópica de pelos de mamíferos brasileiros e sua aplicação no estudo da dieta de carnívoros [tese]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2002.
27. Quadros J, Monteiro-Filho ELA. Coleta e preparação de pelos de mamíferos para identificação em microscopia óptica. Rev Bras Zool. 2006;23(1):274-78. <https://doi.org/10.1590/S0101-81752006000100022>
28. Quadros J, Monteiro-Filho ELA. Revisão conceitual, padrões microestruturais e proposta nomenclatória para os pelos-guarda de mamíferos brasileiros. Rev Bras Zool. 2006;23(1):279-92. <https://doi.org/10.1590/S0101-81752006000100023>
29. Brunner H, Coman BJ. The identification of mammalian hair. Melbourne: Inkata; 1974.
30. Keogh HJ. A study of hair characteristics of forty-two species of South-African Muridae and the taxonomic application of these as definitive criteria [tese]. Cape Town: University of Cape Town; 1975.
31. Keller A. Détermination des mammifères de la Suisse par leur pelage: II diagnose des familles III Lagomorpha et Rodentia. Rev Suis Zool. 1980;87(3):781-96.
32. Silveira F, Sbalqueiro IJ, Monteiro-Filho ELA. Identificação das espécies brasileiras de *Akodon* (Rodentia: Cricetidae: Sigmodontinae) através da microestrutura dos pelos. Biota Neotropica. 2013;13(1):339-45. <https://doi.org/10.1590/S1676-06032013000100033>
33. Quadros J, Monteiro-Filho ELA. Identificação dos mamíferos de uma área de floresta atlântica utilizando a microestrutura de pelos-guarda de predadores e presas. Arq Museu Nac. 2010;68(1-2):47-66.
34. Felix GA, Soares Fioravanti MC, Cassandro M, Tormen N, Quadros J, Soares JR et al. Bovine breeds identification by trichological analysis. Animals. 2019;9(10):761-78. <https://doi.org/10.3390/ani9100761>
35. Marinis AM, Asprea A. Hair identification key of wild and domestic ungulates from southern Europe. Wildl Biol. 2006;12(3):305-20. [https://doi.org/10.2981/0909-6396\(2006\)12\[305:HIKOWA\]2.0.CO;2](https://doi.org/10.2981/0909-6396(2006)12[305:HIKOWA]2.0.CO;2)

Agradecimentos

À Dra. Fernanda Gatto Almeida, por disponibilizar os exemplares de roedores para coleta de pelos junto ao Laboratório de Citogenética e Genética da Conservação do Departamento de Genética da Universidade Federal do Paraná (UFPR).

Contribuição dos Autores

Aquino CI - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Quadros J - 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.

Perfil e desafios da produção e da comercialização de alimentos orgânicos processados no estado do Rio de Janeiro

Profile and challenges of the production and commercialization of processed organic foods in the state of Rio de Janeiro

Tayrine Martins de Souza do Valle^{1,*} 

Bruna Carraco de Azeredo Peres^{II} 

Marianna Miranda Rodrigues Vidal^{III} 

Maria Fernanda de Albuquerque Costa Fonseca^{III,IV} 

Aline Gomes de Mello de Oliveira^{II} 

Thadia Turon da Costa Silva^{II} 

Ellen Mayra Menezes Ayres^V 

^I Programa de Pós-Graduação em Segurança Alimentar e Nutricional, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Instituto de Nutrição Josué de Castro, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{III} Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (PESAGRO-RIO), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{IV} Programa de Pós-Graduação em Agricultura Orgânica, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Nova Friburgo, RJ, Brasil

^V Departamento de Nutrição Fundamental da Escola de Nutrição, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: tayriinem@gmail.com

Recebido: 18 jul 2021

Aprovado: 06 abr 2022

RESUMO

Introdução: O processamento de alimentos orgânicos por pequenos produtores contribui para um sistema alimentar economicamente, socialmente e ambientalmente sustentável. É importante conhecer o perfil e as potenciais dificuldades dos processadores de alimentos orgânicos, organizados sob a modalidade do Sistema Participativo de Garantia da qualidade orgânica, devido ao seu crescimento e relevância social, para direcionamento de ações e políticas públicas com conseqüente fortalecimento da agricultura de bases agroecológica. **Objetivo:** Descrever o perfil dos processadores de alimentos orgânicos do estado do Rio de Janeiro e identificar os principais desafios nas redes de produção e comercialização. **Método:** Estudo exploratório e descritivo com delineamento transversal realizado por pesquisa documental aos planos de manejos, manual de boas práticas, atas do Sistema Participativo de Garantia, certificados emitidos pela Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro, assim como outros documentos de atualização de Organismos Participativos de Avaliação da Conformidade Orgânica em relação aos produtores credenciados. **Resultados:** Observou-se que 60% dos processadores orgânicos no estado do Rio de Janeiro são vinculados ao Sistema Participativo de Garantia da qualidade orgânica. A unidade de processamento mais utilizada é a anexa ao domicílio. A maioria são agricultores ou microempreendedores familiares que recebem ajuda da família no processo produtivo e a atividade mais desenvolvida é a fabricação de conservas, geleias, molhos e doces. Menos de 70% possuíam alvará de funcionamento e licença sanitária, 97% tinham plano de manejo orgânico; 79% possuíam manual de boas práticas e 78%, plano de rastreabilidade. Das principais dificuldades, destacam-se: aquisição de matéria-prima, adequação às normas sanitárias e logística de distribuição. **Conclusões:** O estudo desvelou a potencialidade do processamento de produtos orgânicos para o desenvolvimento socioeconômico regional e a necessidade de mais incentivos para viabilizar a inclusão produtiva de pequenos empreendimentos.

PALAVRAS-CHAVE: Alimentos Orgânicos; Sistema Participativo de Garantia; Processamento de Alimentos; Legislação Sanitária; Inclusão Produtiva

ABSTRACT

Introduction: Smallholder organic food processing contributes to an economically, socially and environmentally sustainable food system. It is important to know the profile and potential difficulties of organic food processors, organized under the modality of the Participatory Organic Quality Assurance System, due to its growth and social relevance for targeting actions and public policies with the consequent strengthening of agriculture with an agroecological basis. **Objective:** Describe the profile of organic food processors in Rio de Janeiro state and identify the main challenges in the production and commercialization schemes. **Method:** This is an exploratory and descriptive study with transversal design developed by documental research of different documents: handling



plans, good practices manual, minutes of the Participatory Organic Quality Assurance System, certificates issued by the Association of Biological Farmers of the State of Rio de Janeiro, and other updated documents of the Participative Organism of Organic Conformity Assessment related to the accredited producers. **Results:** Sixty per cent of the organic processors in the Rio de Janeiro state were linked to the Participatory Organic Quality Assurance System. The processing unit mostly used is the one attached to their homes. Most of them are farmers or family micro-entrepreneurs that have assistance of family members in the production process and the main activity carried out is the production of canned foods, jams, sauces, and homemade desserts. Less than 70% of the producers had an operation permit and sanitary license, 97% had an Organic Handling Plan; 79% had a Good Practices Manual and 78% had a Traceability Plan. Among the main difficulties, there were: raw resource acquisition, sanitary rules adequacy and logistics in supplies. **Conclusions:** The study demonstrated the potentiality of organic products processing for the local social and economic development, and the need of greater inducements to make an inclusive production of small enterprises feasible.

KEYWORDS: Organic Food; Participative Organic Quality Assurance System; Food Processing Quality; Sanitary Legislation; Productive Inclusion

INTRODUÇÃO

A alimentação adequada e saudável deve ser proveniente de um sistema alimentar socialmente e ambientalmente sustentável, por isso, é importante considerar o impacto das formas de produção e da distribuição dos alimentos e a integridade no ambiente. Assim, deve-se preferir obter alimentos de produtores e comerciantes que vendem seus alimentos *in natura* ou minimamente processados e, mais ainda, daqueles que comercializam alimentos orgânicos e de base agroecológica¹.

Em geral, a produção, o processamento e a distribuição de alimentos orgânicos e de bases agroecológicas permanecem no entorno de núcleos urbanos pequenos e médios, muitas vezes conectados a circuitos regionais, com relações de proximidade entre produção e consumo. Os circuitos curtos de comercialização (CCC) são caracterizados, principalmente, pela interação entre produtor e consumidor, o que permite que o consumidor tenha informações sobre o local de produção, quem produziu e o sistema de produção em detrimento ao modelo padronizado de abastecimento industrial de alimentos². Os CCC - feiras do produtor, entrega de cestas, pequenas lojas de produtores, venda no estabelecimento rural (agroturismo, venda para os mercados institucionais), alimentação escolar, outras compras governamentais, entre outras formas de venda direta - envolvem uma grande diversidade de pessoas e produtos alimentares que expressam identidades culturais, guardam relação com a base de recursos naturais e a biodiversidade local e garantem segurança alimentar e nutricional (SAN)³. A proximidade, a escala de produção e o consumo fazem com que os alimentos cheguem mais frescos aos consumidores e com mínimo teor de aditivos químicos, estando, portanto, em consonância com o Guia Alimentar para a População Brasileira³.

A demanda nacional e internacional por produtos orgânicos tende a ascender continuamente ao longo dos próximos anos, uma vez que esses produtos têm sido progressivamente associados a: menores impactos ambientais, menores riscos à saúde, valores éticos no processo produtivo e no abastecimento, valorização dos produtores e dos trabalhadores rurais etc.^{4,5}. De 2000 a 2017, a área agricultável mundial destinada a cultivos orgânicos aumentou 365%, quase 10% ao ano. Em termos absolutos, a agricultura orgânica saltou de 15 milhões de hectares de terras

para 69,8 milhões de hectares nesse período⁵. Para o acompanhamento da produção, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) disponibiliza no site do governo federal o Cadastro Nacional da Produção Orgânica (CNPO), sendo esse a principal fonte de informações da produção orgânica no Brasil. Segundo o MAPA, em 2012, havia no Brasil quase 5,9 mil produtores registrados e, em dezembro de 2019, cerca de 21 mil^{6,7}. Houve também o aumento do número de unidades de produção orgânica, saindo de 5,4 mil unidades registradas em 2010 para mais de 22 mil em 2018, variação de mais de 300%⁶.

Considera-se sistema orgânico de produção todo aquele em que se adotam técnicas específicas, mediante a otimização do uso dos recursos naturais e socioeconômicos disponíveis e o respeito à integridade cultural das comunidades rurais, tendo por objetivos: a sustentabilidade econômica e ecológica, a maximização dos benefícios sociais, a proteção do meio ambiente, a minimização da dependência de energia não renovável, empregando, sempre que possível, métodos culturais, biológicos e mecânicos, em contraposição ao uso de materiais sintéticos, e a eliminação do uso de organismos geneticamente modificados e radiações ionizantes, em qualquer fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização. O produto da agricultura orgânica ou produto orgânico, seja ele *in natura* ou processado é aquele obtido em sistema orgânico de produção agropecuário ou oriundo de atividade extrativista sustentável e não prejudicial ao ecossistema local⁸. Para fins de comercialização, o alimento só poderá ser denominado como orgânico se for submetido à avaliação da conformidade orgânica pelos organismos credenciados pelo MAPA. Já às Organizações de Controle Social (OCS), que são destinadas aos agricultores familiares para venda direta, a certificação é dispensada. No entanto, estes agricultores não podem utilizar o selo do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade Orgânica (SisOrg)^{9,10,11}.

Os produtores orgânicos que podem usar o selo do SisOrg estão vinculados aos Sistemas Participativos de Garantia (SPG) da qualidade orgânica e Organismos Participativos de Avaliação da Conformidade Orgânica (OPAC) ou são clientes de certificadoras, organismos de avaliação da conformidade credenciados no MAPA para operar o SisOrg.



A regulamentação brasileira da produção orgânica reconhece três mecanismos de certificação: por auditoria, pelos SPG da qualidade orgânica e por OCS. O SPG da qualidade orgânica, além de um sistema de garantia, é também um instrumento que contribui para a construção de uma agricultura ecológica, democrática, inclusiva e acessível a todos os produtores e consumidores^{9,10}. O SPG da qualidade orgânica permitiu que, no Brasil, os pequenos agricultores ingressassem no crescente mercado de produtos orgânicos¹².

O SPG da qualidade orgânica é responsável pela avaliação de aproximadamente 30% dos produtores orgânicos brasileiros, sendo composto pelos membros fornecedores (produtores, processadores, comercializadores, transportadores, distribuidores e armazenadores) e pelos membros colaboradores (consumidores, técnicos e organizações públicas ou privadas que atuam na rede de produção orgânica) e por um OPAC credenciado pelo MAPA^{13,7}. A verificação da conformidade nas unidades produtoras é realizada por uma comissão formada pelos membros e decidida de forma participativa e coletiva pelo cumprimento e atestado de Conformidade Orgânica. Sendo assim, todos os membros do SPG da qualidade orgânica são responsáveis pela garantia da qualidade orgânica e o certificado é emitido pelo OPAC, responsável legal pelo processo perante os órgãos oficiais e perante a sociedade^{9,10,13}.

No estado do Rio de Janeiro, desde o ano de 2009, a Associação dos Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro (ABIO RJ) é credenciada junto ao MAPA como OPAC. Em maio de 2020, a ABIO RJ possuía 665 produtores por ela certificados, sendo aproximadamente: 91% em produção primária vegetal, 1,8% em produção primária animal, 3,5% em processamento vegetal, 1,3% em cogumelos comestíveis, 1,8% em processamento de origem animal e 0,5% em produção de sementes e mudas¹⁴.

Desta forma, faz-se necessário conhecer o perfil dos produtores orgânicos, assim como as dificuldades encontradas desde a produção até a comercialização, destacando os desafios e oportunidades, uma vez que são de grande relevância para direcionamento de ações e políticas públicas com consequente fortalecimento da agricultura de bases agroecológica. Diante do exposto, o presente trabalho teve como objetivo descrever o perfil dos produtores e da produção de alimentos orgânicos processados no estado do Rio de Janeiro e identificar os principais desafios na cadeia produtiva.

MÉTODO

Trata-se de um estudo exploratório e descritivo com delineamento transversal aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, atendendo à Resolução do Conselho Nacional de Saúde n° 466, 12 de dezembro de 2012, sob o n° CAAE: 72021717.7.0000.5257 (BRASIL, 2012), contemplado no projeto intitulado “Desenvolvimento de instrumento de avaliação da qualidade de alimentos orgânicos processados: elaboração e validação de aparência, conteúdo e confiabilidade interavaliadores”¹⁵.

Para a caracterização da produção de alimentos orgânicos processados, foi realizada pesquisa documental e foi utilizado o banco de dados da ABIO RJ, OPAC credenciada ao MAPA. Foram analisados os seguintes documentos: planos de manejos, manual

de boas práticas (MBP), atas de reuniões dos grupos de SPG da qualidade orgânica, certificados emitidos pela ABIO RJ, assim como outros documentos de atualização do OPAC em relação aos produtores credenciados. As informações foram coletadas no cadastro de cada unidade processadora de alimentos orgânicos entre abril e maio de 2019. Ressalta-se que a ABIO RJ é a única OPAC operando no estado do Rio de Janeiro, sendo responsável, em dezembro de 2019, por mais de 80% dos produtores orgânicos do estado do Rio de Janeiro registrados no CNPO/MAPA.

Nos documentos e bancos de dados foram pesquisadas informações relacionadas aos produtores certificados no escopo de processamento de origem vegetal (POV), processamento de origem animal (POA) e cogumelos comestíveis.

As informações coletadas foram: município da unidade produtiva, mecanismos de controle, escopos produtivos, alimentos/ produtos processados, tipo de unidade de processamento; origem da matéria-prima utilizada no processamento; formas de comercialização e mercado alcançado; força de trabalho; logística de distribuição; existência de produção paralela; planos de rastreabilidade dos produtos, Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (Pronaf), alvará de funcionamento, licença sanitária, plano de manejo orgânico (PMO), MBP e selo do serviço de inspeção agropecuária federal, estadual ou municipal para produtos de origem animal.

Para complementar e/ou asseverar as informações foram utilizados os dados do CNPO de dezembro de 2019, disponíveis no site do MAPA⁷.

Os dados coletados foram categorizados com auxílio do *software* Microsoft Excel® e, para isso, foram utilizadas as medidas de frequência absoluta e relativa para a estatística descritiva.

Para a identificação e avaliação dos principais desafios enfrentados por processadores de alimentos orgânicos, foi utilizado o método de análise de conteúdo proposto por Bardin¹⁶ e foram adotados três procedimentos sistemáticos: pré-análise; exploração do material e inferências; e interpretações¹⁶. O propósito da análise de conteúdo é oferecer ao leitor o máximo de informações (aspecto quantitativo) com o máximo de pertinência (aspecto qualitativo).

Para a fase de pré-análise foi realizada a chamada “leitura fluente”, que permitiu conhecer os documentos, fazer anotações e obter algumas impressões. Após essa leitura, os documentos foram relidos atentamente, procurando-se frases, trechos ou conjunto de ideias que fizessem alusão com os objetivos específicos desta pesquisa.

Na etapa de exploração do material foi realizada a categorização semântica das informações, para isso, foram identificadas as expressões e palavras-chave recorrentes e representativas nos documentos, as quais foram organizadas de acordo com uma ideia central apresentada pelas mensagens.

A última etapa compreendeu o tratamento dos resultados obtidos e as interpretações. Os dados categorizados foram submetidos a uma análise estatística-descritiva utilizando o *software*



Microsoft Excel®, a fim de facilitar a visualização e a interpretação dos resultados.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Caracterização da produção de alimentos orgânicos processados

De acordo com o CNPO, em dezembro de 2019, no estado do Rio de Janeiro, havia 102 processadores de alimentos orgânicos, sendo 42% vinculados a certificadoras e 60%, ao SPG da qualidade orgânica.

O perfil dos processadores de alimentos orgânicos pertencentes ao SPG da qualidade orgânica da ABIO RJ pode ser observado na Tabela 1.

O tipo de unidade mais frequentemente utilizada para o processamento dos alimentos orgânicos é a anexa ao domicílio, ou seja, apesar de serem instalações modestas, elas são separadas da cozinha doméstica utilizada pelos membros da família. Além disso, a maioria é formada por agricultores ou microempreendedores familiares que recebem ajuda de membros da família no processo produtivo. Ambas são características de uma produção de pequeno porte com o uso mínimo de maquinários e mão de obra. Por isso, é importante que a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 49, de 31 de outubro de 2013, seja regulamentada no estado do Rio de Janeiro ou nos municípios¹⁷. Em relação aos documentos exigidos para o funcionamento da unidade produtiva, verificou-se que 68% possuíam alvará de funcionamento e 58% tinham a licença sanitária. Dentre os processadores de produtos de origem animal (n = 12; 31%), estavam disponíveis na documentação consultada oito (67%) registros de inspeção federal, estadual e/ou municipal (Tabela 1).

O Projeto Inclusão Produtiva com Segurança Sanitária (PIPSS) da Anvisa tem como objetivo contribuir para maior integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) junto aos empreendimentos exercidos pela população de baixa renda, contribuindo para criar oportunidades de desenvolvimento local garantindo a segurança sanitária¹⁸. Esse projeto foi substituído, em 2017, pelo Programa para Inclusão Produtiva e Segurança Sanitária (PRAISSAN), através da Portaria nº 523, de 29 de março de 2017¹⁹.

Neste contexto, um dos principais desdobramentos da PIPSS foi a RDC/Anvisa nº 49/2013, que trata da regularização para o exercício de atividades de interesse sanitário dos microempreendedores individuais (MEI), empreendimentos familiares rurais (EFR) e empreendimento da economia solidária (EECS), incluindo a produção de alimentos. Entre suas diretrizes estão: razoabilidade quanto às exigências aplicadas, proteção à produção artesanal a fim de preservar costumes, hábitos e conhecimentos; fomento de políticas públicas e programas de capacitação como forma de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e promover a segurança sanitária além de favorecer e facilitar a solicitação e processo de obtenção da licença sanitária, que ainda hoje é um importante gargalo para a regularização de unidades processadoras de alimentos artesanais e/ou de pequeno porte¹⁷.

No entanto, apesar do avanço na legislação sanitária visando à simplificação e desburocratização das normas para favorecer a

regularização das atividades produtivas de pequenos empreendimentos, as instâncias de regulação e fiscalização descumprem ou desconhecem o conteúdo da RDC/Anvisa nº 49/2013. A legislação sanitária não leva em conta na análise de risco as realidades locais/regionais e não diferenciam escalas de produção permanecendo baseada em um modelo de produção agroindustrial em larga escala, padronizado e com uso intensivo de insumos químicos tornando-se uma barreira para regularização de pequenos empreendimentos^{20,21}.

Sem a formalização do empreendimento não é possível obter e/ou renovar a certificação orgânica, nem tão pouco participar de licitações, pregões e concorrências públicas, em especial do Programa de Aquisição de Alimentos (PAA) da agricultura familiar e do Programa Nacional de Alimentação Escolar (PNAE), que buscam incluir nas compras governamentais alimentos produzidos pela agricultura familiar e de circuitos locais ou regionais, além de resolver as dificuldades de acesso a crédito junto à instituições financeiras e programas do Estado^{18,22}.

Em relação a alguns documentos obrigatórios, quase todos os produtores tinham PMO (97%). Aqueles que não tinham, possuíam o certificado de produtor orgânico inválido e aproximadamente 80% possuíam MBP e plano de rastreabilidade e 87% possuíam o certificado de produtor orgânico válido (Tabela 1).

O PMO é um instrumento gerencial que possibilita o controle e a melhoria das atividades que envolvem os diferentes tipos de produção e o extrativismo sustentável, ele deve contemplar os procedimentos para pós-produção, envase, armazenamento, processamento, transporte e comercialização; as inter-relações ambientais, econômicas e sociais; entre outros. Dentro do PMO há o plano de rastreabilidade que é fundamental para garantir a qualidade orgânica. Além desse documento, é necessário ter um MBP com a descrição de todos os métodos adotados para atender aos requisitos higiênicos-sanitários estabelecidos na legislação sanitária vigente^{23,24}.

O Decreto nº 6.323, de 27 de dezembro de 2007, permite que na mesma unidade de produção haja a coleta, o cultivo, a criação ou o processamento de produtos orgânicos e não orgânicos (denominado de produção paralela). Mas é necessário que aconteçam em espaços isolados ou em momentos distintos, sendo necessária a descrição de todo processo produtivo no PMO⁹. Neste estudo apenas 13% dos processadores realizavam produção paralela (Tabela 1).

Destaca-se que o MBP, o plano de rastreabilidade e o PMO são instrumentos que auxiliam na identificação e correção das não conformidades e ajudam na implementação das boas práticas de fabricação, além de assegurarem a qualidade orgânica e a rastreabilidade dos produtos. A elaboração desses documentos não é simples e, em alguns casos, há necessidade de assistência técnica, principalmente quando há baixo nível de escolaridade ou analfabetos. Segundo o Censo Agropecuário de 2017, no estado do RJ, cerca de 10% dos produtores disseram nunca ter frequentado escola, 29% frequentaram somente o ensino primário e 25%, somente o ensino fundamental²⁵.

A ABIO RJ mantém uma equipe técnica remunerada para apoiar a organização, a implantação e o funcionamento dos grupos,



Tabela 1. Perfil da produção de alimentos orgânicos processados pertencentes ao Sistema Participativo de Garantia (SPG) da qualidade orgânica da Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro (ABIO RJ).

Variável	FA	FR
Tipo de unidade de processamento (n = 29)		
Unidade de processamento anexa ao domicílio	12	41%
Agroindústria familiar	6	21%
Agroindústria	4	14%
Cozinha domiciliar	3	10%
Indústria	2	7%
Cozinha em imóvel comercial	2	7%
Agricultor familiar/microempreendedor familiar (n = 32)		
Não	15	47%
Sim	17	53%
Há Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (n = 30)		
Não	23	77%
Sim	7	23%
Mão de obra familiar envolvida na produção (n = 36)		
Não	13	31%
Sim	23	63%
Força de trabalho extrafamiliar (n = 36)		
Não	15	42%
Sim, contrata empregados eventuais	7	19%
Sim, contrata empregados permanentes	12	33%
Sim, recebe voluntários	2	6%
Empregados com carteira assinada (n = 24)		
Não	9	38%
Sim	15	63%
Há manual de boas práticas (n = 34)		
Não	7	21%
Sim	27	79%
Há plano de manejo orgânico (n = 38)		
Não	1	3%
Sim	37	97%
Há licença sanitária (n = 38)		
Não	16	42%
Sim	22	58%
Há alvará de funcionamento (n = 38)		
Não	12	32%
Sim	26	68%
Escopo do produto (n = 38)		
Processamento de POA	12	31%
Processamento de POV	23	61%
Processamento de cogumelos comestíveis	3	8%
Registro no serviço de inspeção para POA (n = 12)		
Não possui	4	33%
Registrado no Serviço de Inspeção Estadual (SIE)	4	33%
Registrado no Serviço de Inspeção Municipal (SIM)	2	18%

Continua



Continuação

Variável	FA	FR
Registrado no Serviço de Inspeção Federal (SIF)	1	8%
Registrado no SIM e SIE	1	8%
Há plano de rastreabilidade (n = 37)		
Não	8	22%
Sim	29	78%
Origem da matéria-prima (n = 30)		
Produção de terceiros	8	27%
Produção própria	12	40%
Mista (própria e de terceiros)	10	33%
Produção paralela (n = 36)		
Não	23	64%
Sim	13	36%
Logística de distribuição (n = 29)		
Transporte público	1	3%
Veículo próprio	23	79%
Veículo terceirizado	5	17%
Certificado válido (n = 39)		
Não	5	13%
Sim	34	87%

Fonte: Banco de dados da ABIO RJ.

FA: frequência absoluta; FR: frequência relativa; n: número total de cadastros avaliados; POA: produto de origem animal; POV: produto de origem vegetal.

para acompanhar as visitas de verificação às unidades de produção e prestar assistência técnica para a adequação das não conformidades e o aperfeiçoamento dos sistemas de produção¹³. Porém, com o maior acesso de produtores ao sistema, há maior necessidade de assistência técnica especializada, que nem sempre está disponível nos órgãos de Assistência Técnica e Extensão Rural (ATER), ressaltando-se que a assistência técnica do SPG da qualidade orgânica não exclui a necessidade e a importância de outras formas de prestação desse serviço e nem exime o Estado de suas funções e atribuições²⁶.

É importante ressaltar que para acessar programas governamentais é necessário ter a Declaração de Aptidão ao Pronaf. Esse instrumento permite identificar os agricultores familiares e/ou suas formas associativas organizadas em pessoas jurídicas que beneficiam, processam ou comercializam produtos agropecuários. A Declaração de Aptidão pode ser um dos gargalos para acesso às políticas públicas por eles não se enquadrarem em todos os critérios estabelecidos pelo programa²⁷. A ATER pública também pode auxiliar na legalização do empreendimento e adaptação de tecnologias e apresentar alternativas adequadas à realidade de cada produtor para sanar possíveis inconformidades²⁸.

A maior parte dos processadores de alimentos orgânicos está localizada na Região Serrana do estado do Rio de Janeiro, conforme pode ser observado na Figura 1.

As formas de comercialização dos produtos orgânicos estão apresentadas na Figura 2, sendo as feiras orgânicas permanentes os principais meios de comercialização utilizados pelos processadores.

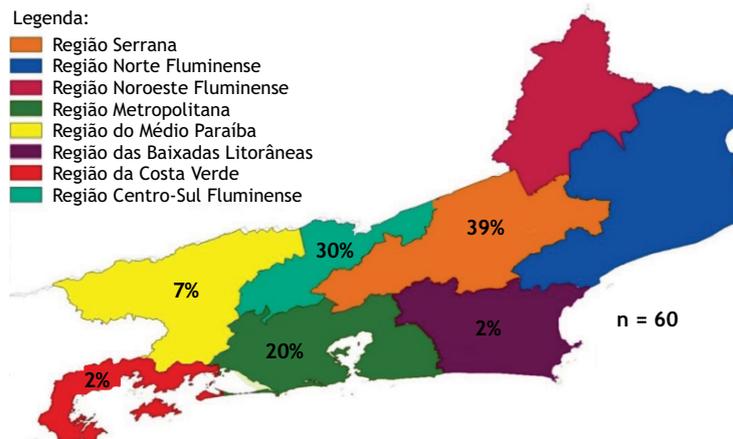
Segundo os dados do CNPO, o POV (75%) se destaca em relação ao POA e as atividades mais desenvolvidas são: fabricação de conservas, e/ou geleias, e/ou molhos e/ou doces à base de frutas, legumes ou verduras, produção de grãos e farinhas, panificação e confeitaria (Figura 3).

A ABIO RJ coordena 13 feiras orgânicas, sendo 12 pertencentes ao Circuito Carioca de Feiras Orgânicas (CCFO), no município do Rio de Janeiro, distribuídas da seguinte forma: 54% na Zona Sul, 23% na Zona Oeste e 15% Zona Norte, além de uma feira no município de Niterói³⁰. Nessas feiras, a maioria dos alimentos comercializados são *in natura*, mas há também produtos processados manualmente ou em pequenas agroindústrias, como bolos, biscoitos, produtos sem glúten, doces e compotas, estimando-se uma média de 30% a 40% das barracas vendendo produtos processados em cada feira³¹.

Desafios na cadeia produtiva de alimentos orgânicos processados

Diante dos resultados obtidos a partir da análise de conteúdo¹⁶, os principais desafios para a produção e comercialização dos produtos orgânicos foram identificados e categorizados em: dificuldades de processamento, com cinco categorias, e dificuldades de comercialização, com oito categorias, conforme pode ser observado na Tabela 2.

Com relação à dificuldade de processamento, a mais evidente estava relacionada à aquisição da matéria-prima, pois o sistema orgânico de produção respeita a capacidade de produção natural dos alimentos de acordo com a sazonalidade e características



Fonte: Banco de dados da ABIO RJ, adaptada de Clemente et al.²⁹.

Figura 1. Localização das unidades de processamento de alimentos vinculadas ao Organismo Participativo de Avaliação da Conformidade Orgânica (OPAC) da Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro (ABIO RJ) segundo o Cadastro Nacional da Produção Orgânica (CNPO).



Fonte: Banco de dados da ABIO RJ.

Figura 2. Pontos de comercialização dos produtos orgânicos produzidos pelos processadores de alimentos pertencentes ao Organismo Participativo de Avaliação da Conformidade Orgânica (OPAC) da Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro (ABIO RJ).

climáticas das regiões. Além disso, há limitada oferta de matérias-primas orgânicas em determinados períodos do ano, o que dificulta a produção de produtos mais elaborados³². Além disso, os ingredientes culinários orgânicos têm preços mais elevados que os similares convencionais, o que pode tornar os alimentos orgânicos processados menos competitivos. A seguir estão descritas as dificuldades apontadas pelos processadores nos documentos avaliados: “[...] disponibilidade, acesso à matéria-prima *in natura*”; “[...] disponibilidade de matéria prima *in natura* e não conseguir fazer compra em volume por produzir pouco, nesse caso o custo da matéria-prima para mim fica mais caro porque compro pequenas quantidades”; “[...] às vezes, falta de fornecedores” e “[...] compra de insumos no RJ (capital)”.

De acordo com a Instrução Normativa Conjunta do MAPA e do Ministério da Saúde nº 18, de 28 de maio de 2009, que trata

dos processamentos de alimentos orgânicos, para ter informação no rótulo e uso do selo do SisOrg, este só pode apresentar no máximo 5% de matérias-primas não orgânicas em sua composição³³. Neste estudo, os processadores produziam sua matéria-prima e/ou compravam de terceiros (Tabela 1). O processamento é uma forma de aumentar a vida de prateleira e renda, agregar valor e evitar desperdício para aqueles que possuem produção primária vegetal e/ou animal³⁴.

A segunda maior dificuldade de processamento estava relacionada à adequação às normas sanitárias, conforme pode ser observado nos comentários dos processadores: “Conseguir alvará, pois a prefeitura não reconhece o produtor rural que processa sua produção pela RDC nº 49/2013”; “Adequar-se agroindústria às exigências sanitárias. Não por serem exageradas as exigências, mas pelo investimento necessário e



Fonte: Banco de dados da ABIO RJ.
Proc.: processamento; Fab.: fabricação.

Figura 3. Atividades desenvolvidas pelos processadores pertencentes a Organismos Participativos de Avaliação da Conformidade Orgânica (OPAC) da Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro (ABIO RJ) no estado do Rio de Janeiro.

Tabela 2. Desafios para a produção e comercialização dos produtos orgânicos: dificuldades de processamento e comercialização.

Variável	FR	FA
Dificuldades de processamento (n = 27)		
Aquisição de matéria-prima	11	41%
Adequação às legislações sanitárias	7	26%
Mão de obra	5	19%
Rotulagem	2	7%
Gerenciamento de processos	2	7%
Dificuldades de comercialização (n = 25)		
Distribuição e logística	11	44%
Preço do produto final	3	12%
Acesso a clientes, PNAE e PAA	3	12%
Adequação à legislação sanitária	2	8%
Falta de tempo para vender os produtos	2	8%
Custo elevado do processo produtivo	2	8%
Poucas feiras orgânicas	1	4%
Falta de mão de obra	1	4%

Fonte: Banco de dados da ABIO RJ.
FA: frequência absoluta; FR: frequência relativa; n: número total de cadastros avaliados; PNAE: Programa Nacional de Alimentação Escolar; PAA: Programa de Aquisição de Alimentos.

dificuldade financeira para aquisição de equipamentos maiores e mais eficientes (fornos, embaladoras a vácuo) também é limitante”.

A regulação sanitária de produtos alimentícios no Brasil é complexa e se encontra dispersa entre a política agrícola e a política

de saúde. A inspeção sanitária dos produtos de origem animal durante o processo produtivo é de responsabilidade no âmbito federal do MAPA através do Serviço de Inspeção Federal (SIF) e no âmbito estadual, do Distrito Federal e municipal das Secretarias de Agricultura dos Estados e Municípios por meio do Serviço de Inspeção Estadual (SIE) e Municipal (SIM), respectivamente.



Na política de saúde, a Anvisa e a Secretaria de Vigilância Sanitária de estados, Distrito Federal e municípios são os órgãos responsáveis pela fiscalização dos estabelecimentos de produtos de origem vegetal (exceto inspeção bebidas em geral e classificação de produtos vegetais que são de responsabilidade do MAPA)^{3,35}. Sendo assim, para regularizar o empreendimento é necessário se reportar a esses órgãos.

Desde 2006, um novo sistema de inspeção para produtos de origem animal vem sendo implantado no Brasil, o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (Suasa) com o objetivo de reorganização do sistema de inspeção de forma descentralizada e integrada³⁶. O MAPA é a instância central e coordena todo o sistema. Os serviços de inspeção dos estados e dos municípios precisam solicitar a adesão, que é voluntária. A adesão pode ser individual ou os municípios podem formar consórcios. Os produtos de agroindústrias inspecionados por um serviço de inspeção integrante do Suasa podem ser comercializados em todo o território nacional³⁶.

Entretanto, segundo o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea)³, o Suasa permanece complexo, com uma multiplicidade de normativas e competências. Os estados e municípios encontram dificuldades para estruturar seus SIM e atender as exigências feitas pelo MAPA, e sem o SIM o município e/ou consórcio não pode aderir ao Suasa. Algumas dificuldades apontadas para adesão são: falta de recursos financeiros para adequar o SIM às normas do Suasa, falta de apoio técnico do MAPA, escassez de recursos humanos, legislação do município não atende às exigências do sistema, entre outras. A não adesão dos municípios ao Suasa representa um gargalo para a inclusão dos produtos da agricultura familiar e dos pequenos produtores (rurais, periurbanos e urbanos) no mercado, pois as instâncias do MAPA responsáveis pelo serviço de inspeção animal não conseguem estar presentes em todos os municípios³.

A distribuição e a logística dos alimentos processados foram as maiores dificuldades encontradas para comercialização dos produtos. Podemos também observar que se adequar às normas sanitárias também dificulta a comercialização dos produtos, pois sem a legalização do empreendimento não é possível vender para redes de supermercados, programas institucionais e ter acesso a mais clientes, ou seja, dificulta o escoamento da produção. Algumas das dificuldades encontradas relacionada à distribuição e logística: “Logística. Estradas precárias. Distância”; “Longo caminho até as feiras no Rio”; “Deslocamento para o Rio”.

A distribuição é realizada na maioria dos casos em carro próprio, seguido de transporte terceirizado e transporte público (Tabela 1).

Em estudo realizado por Valença³¹ com produtores do CCFO foi apontado que, com a ajuda de crédito do Pronaf, alguns produtores conseguiram comprar um veículo e outros formaram grupos para compartilhar o próprio carro ou o aluguel do transporte do local da produção até as feiras³¹.

Tem-se como desafios a criação de estruturas para o apoio à distribuição e à comercialização nas feiras, com suporte

institucional e financeiro, e a criação de novas feiras em diferentes municípios e bairros, pois a venda em CCC por pequenos empreendimentos está relacionada ao conceito de SAN na medida em que promovem a geração de renda, emprego, trabalho, inclusão social e desenvolvimento socioeconômico local/regional^{37,38}.

O custo elevado do processo produtivo e conseqüentemente o valor elevado do produto final em comparação ao convencional são dificuldades importantes para a comercialização dos produtos orgânicos e, nesta comparação, o produto orgânico não se demonstra competitivo³⁹. Por sua vez, o consumidor está cada vez mais exigente, preocupado não somente com a qualidade dos produtos consumidos, mas também com sua procedência. Para esse consumidor, interessa saber as condições em que o alimento foi produzido, isto é, se foi de forma sustentável, sem agressão ao meio ambiente. Essa mudança de comportamento abre possibilidades para novas frentes de mercado, com a conseqüente valorização de produtos orgânicos e saudáveis⁴⁰.

CONCLUSÕES

A partir da caracterização da produção de alimentos orgânicos processados no estado do Rio de Janeiro foi possível observar que grande parte é realizada por agricultores ou microempreendedores familiares que recebem ajuda de membros da família no processo produtivo e produzem seus produtos em cozinhas anexas ao domicílio. As feiras orgânicas são os principais meios de comercialização desses produtos e os principais produtos são a fabricação de conservas, e/ou geleias, e/ou molhos e/ou doces à base de frutas seguida da produção de grãos e farinhas e produtos da panificação e confeitaria. Há necessidade de esclarecer os gestores estaduais e municipais sobre a RDC n° 49/2013 e de regulamentá-la para possibilitar a inclusão produtiva.

Um dos principais desafios encontrados foi a adequação às normas sanitárias, pois, apesar da existência do PRAISSAN, os pequenos empreendedores ainda enfrentam desafios para a legalização sanitária que dificultam a comercialização de seus produtos. Além disso, observou-se que a maioria dos produtores não possui a Declaração de Aptidão ao Pronaf, o que dificulta o acesso aos mercados institucionais tais como o PAA e o PNAE. Ressalta-se a importância dos serviços de ATER no auxílio da legalização do empreendimento, adaptação de tecnologias e alternativas à realidade de cada produtor.

No estado do Rio de Janeiro, o processamento de produtos orgânicos é uma oportunidade de aumentar a vida de prateleira, agregar valor aos produtos, diminuir desperdício e promover o desenvolvimento socioeconômico regional, geração de trabalho e renda, desde que sejam oferecidos mais incentivos para viabilizar a inclusão produtiva de pequenos empreendimentos. Percebe-se a necessidade de estimular a profissionalização/qualificação, a capacitação e a formação de multiplicadores, a partir das instituições de assistência técnica e de ensino, além do acesso a crédito e a tecnologias para facilitar o acesso a canais de venda direta e indireta.



REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Guia alimentar para a população brasileira. 2a ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2014.
2. Marsden T, Banks J, Bristow G. Food supply chain approaches: exploring their role in rural development. *Soc Rur.* 2000;40(4):424-38. <https://doi.org/10.1111/1467-9523.00158>
3. Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - Consea. Exposição de motivos Nº 3, de 20 de junho de 2018. Regulação sanitária para inclusão produtiva na perspectiva da soberania e segurança alimentar e nutricional. Brasília: Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional; 2018.
4. Toni D, Milan GR, Larentis F, Eberle L, Procópio AW. A configuração da imagem de alimentos orgânicos e suas motivações para o consumo. *Ambient Soc.* 2020;23:1-27. <https://doi.org/10.1590/1809-4422asoc20170232r4vu2020L5AO>
5. Lima SK, Galiza M, Valadares A, Alves F. Produção e consumo de produtos orgânicos no mundo e no Brasil. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2019.
6. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BR). Em 7 anos, triplica o número de produtores orgânicos cadastrados no ministério. *Vida Saudável Notícias.* 1 abr 2019[acesso 25 out 2020]. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/em-sete-anos-triplica-o-numero-de-produtores-organicos-cadastrados-no-mapa>
7. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BR). Orgânicos: cadastro nacional de produtores orgânicos. Brasília: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; 2019[acesso 6 dez 2019]. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/organicos/cadastro-nacional-produtores-organicos>
8. Brasil. Lei Nº 10.831 de 23 de dezembro de 2003. Dispõe sobre a agricultura orgânica e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 23 dez 2003.
9. Brasil. Decreto Nº 6.323, de 27 de dezembro de 2007. Regulamenta a lei Nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, que dispõe sobre a agricultura orgânica, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 28 dez 2007.
10. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BR). Instrução normativa Nº 19 de 28 de maio de 2009. Dispõe sobre mecanismos de controle e informação da qualidade orgânica. *Diário Oficial União.* 28 maio 2009.
11. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BR). Instrução normativa Nº 50, de 5 de novembro de 2009. Instituir o selo único oficial do sistema brasileiro de avaliação da conformidade orgânica, na forma dos anexos à presente instrução normativa, e estabelecer os requisitos para a sua utilização nos produtos orgânicos. *Diário Oficial União.* 6 nov 2009.
12. Hidrata AT, Rocha LCD. Sistemas participativos de garantia do Brasil: histórias e experiências. Pouso Alegre: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais; 2020.
13. Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro - ABIO. Caderno sistema participativo de garantia. Rio de Janeiro: Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro; 2016[acesso 16 set 2020]. Disponível em: <http://www.abio.org.br>
14. Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro - ABIO. Reunião do conselho de administração da ABIO em números: atualização. Rio de Janeiro: Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro; 2020.
15. Ministério da Saúde (BR). Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial União.* 13 dez 2012.
16. Bardin, L. Análise de conteúdo. Lisboa: 70; 1977.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 49, de 31 outubro de 2013. Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 1 nov 2013
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Cartilha sobre inclusão produtiva com segurança sanitária: orientação para os empreendedores para microempreendedores individuais, empreendimentos de economia solidária e da agricultura familiar. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2014.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria Nº 523, de 29 de março de 2017. Institui o programa para inclusão produtiva e segurança sanitária Praissan. *Diário Oficial União.* 30 mar 2017.
20. Federação de Órgãos para Assistência Social e Educacional - FASE. Carta aberta à Anvisa a favor da produção artesanal familiar comunitária e da alimentação saudável. Rio de Janeiro: Federação de Órgãos para Assistência Social e Educacional; 2014[acesso 12 set 2020]. Disponível em: <https://fase.org.br/pt/acervo/documentos/carta-aberta-a-Anvisa-em-favor-da-producao-artesanal-familiar-comunitaria-e-da-alimentacao-saudavel/>
21. Instituto Sociedade População e Natureza - ISPN. Relatório final da oficina normas sanitárias para alimentos de produção artesanal, familiar e comunitária. Brasília: Instituto Sociedade População e Natureza; 2012.
22. Silva MR, Murta NMG. O marco sanitário na alimentação escolar: um estudo dos agricultores participantes do PNAE em Ladainha/MG. *Rev PubSaúde.* 2020;3:1-7. <https://doi.org/10.31533/pubsaude3.a027>
23. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BR). Caderno do plano de manejo orgânico. Brasília: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; 2011.



24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 216, de 15 de setembro de 2004. Estabelece procedimentos de boas práticas para serviços de alimentação a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado. Diário Oficial União. 16 set 2004.
25. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Censo agropecuário 2017. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2017.
26. Siqueira APP, Tubenclak F, Fonseca MFAC, Costa FEL. Sistemas participativos de garantia no estado do Rio de Janeiro, Brasil: para além da garantia das qualidades dos produtos orgânicos. In: Anais do 6º Congresso Latino-americano de Agroecologia, 10º Congresso Brasileiro de Agroecologia, 5º Seminário de Agroecologia do Distrito Federal e Entorno; Brasília. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Agroecologia; 2018.
27. Scofano JE. Avaliação da conformidade orgânica: cenário, entraves e perspectivas no estado do Rio de Janeiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro; 2014.
28. Vriesman AK, Okuyama KK, Rocha CH, Neto PH. Assistência técnica e extensão rural para a certificação de produtos orgânicos da agricultura familiar. Rev Conex UEPG. 2012;8(1):138-49.
29. Clemente SS, Oliveira JFJ, Passos MAL. Focos de calor na Mata Atlântica do estado do Rio de Janeiro. Rev Bras Meteorol. 2017;32(4):669-77. <https://doi.org/10.1590/0102-7786324014>
30. Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro - ABIO. Circuito carioca de feiras orgânicas. Rio de Janeiro: Associação de Agricultores Biológicos do Estado do Rio de Janeiro; 2020[acesso 18 set 2020]. Disponível em: <https://abiorj.org/feiras-organicas-da-abio/>
31. Valença TG. Circuito carioca de feiras orgânicas, um olhar geográfico sobre a expansão da comercialização de alimentos orgânicos na cidade do Rio de Janeiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2016.
32. Silva EB, Ferreira A, Nascimento K, Ferreira, EHR. Garantia da qualidade no processamento de alimentos orgânicos. Rev Verde Agroecologia Desenvolv Sustent. 2013;8(5):53-8.
33. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BR). Instrução normativa conjunta Nº 18, de 28 de maio de 2009. Aprova o regulamento técnico para o processamento, armazenamento e transporte de produtos orgânicos. Diário Oficial União. 29 maio 2009
34. Cenci SA. Processamento mínimo de frutas e hortaliças: tecnologia, qualidade e sistemas de embalagem. Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos; 2011.
35. Prezotto LL. Procedimentos para a regularização de empreendimentos comunitários, familiares e artesanais. Brasília: Instituto Sociedade, População e Natureza; 2020.
36. Prezotto LL. Manual de orientações sobre constituição de serviço de inspeção municipal (SIM). Brasília: Fundação Delfim Mendes Silveira; 2013.
37. Fonseca MFAC, Almeida LHM, Colnago NF. Características, estratégias, gargalos, limites e desafios dos circuitos curtos de comercialização de produtos orgânicos no Rio de Janeiro: as feiras. In: Anais do 6º Congresso Brasileiro de Agroecologia e 2º Congresso Latinoamericano de Agroecologia; Curitiba. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Agroecologia; 2009.
38. Darolt MR, Brandenburg A, Alencar MCF, Abreu LC. Redes alimentares alternativas e novas relações produção-consumo na França e no Brasil. Ambient Soc. 2016;19(2):1-22. <https://doi.org/10.1590/1809-4422ASOC121132V1922016>
39. Tivelli SW. Orgânicos são caros: por quê? Rev Pesq Tecnol. 2012;9(1):1-5.
40. Bittencourt DC. Estratégias para a agricultura familiar: visão de futuro rumo à inovação. Brasília: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária; 2020.

Contribuição dos Autores

Valle TMS, Fonseca MFAC, Oliveira AGM, Silva TTC, Ayres EMM - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Peres BCA, Vidal MMR - 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.

Leishmaniose visceral: uma proposta para a mensuração da percepção dos profissionais de saúde em Uruguaiiana (Rio Grande do Sul)

Visceral leishmaniasis: a proposal for measuring the perception of health professionals in Uruguaiiana (Rio Grande do Sul)

RESUMO

Laura Ilarraz Massia^I 

Rita Daniela Quevedo Lamadril^{II} 

Danton Goulart Bittencourt^{IV} 

Gisele Dias Marques^{II} 

Eliana Leonor Hurtado Celis^{III} 

Jarbas da Silva Ziani^{IV} 

Jenifer Harter^{IV} 

Wagner de Souza Tassinari^V 

Débora da Cruz Payão Pellegrini^{IV,*} 

Introdução: A leishmaniose visceral (LV) é considerada uma das zoonoses mais relevantes das Américas devido à acentuada magnitude, à ampla distribuição geográfica e à alta taxa de letalidade. **Objetivo:** Avaliar a percepção dos profissionais de saúde quanto à ocorrência da LV em Uruguaiiana (Rio Grande do Sul). **Método:** Estudo observacional transversal empregando um questionário autoaplicável durante o período de dezembro de 2016 a janeiro de 2017. **Resultados:** Participaram 183 profissionais de saúde, sendo 136 integrantes da Estratégia Saúde da Família, 20 agentes de controle de endemias e 27 veterinários. Identificaram-se deficiências de percepção dos profissionais de saúde a respeito da epidemiologia e da sintomatologia da doença. **Conclusões:** Fragilidades na percepção dos profissionais de saúde quanto à epidemiologia e à sintomatologia da LV ficaram evidenciadas, o que poderá impactar na detecção precoce de casos da doença e, conseqüentemente, na execução das ações preconizadas para o controle e prevenção da doença. É necessário investir em estratégias de capacitação sobre a LV, visando corrigir lacunas no conhecimento e fomentar discussões que englobem a complexidade do tema.

PALAVRAS-CHAVE: Leishmaniose; Saúde Única; Políticas Públicas em Saúde; Educação para a Saúde

ABSTRACT

Introduction: Visceral leishmaniasis (VL) is considered one of the most relevant zoonoses in the Americas due to its high magnitude, wide geographic distribution, and high fatality rate. **Objective:** Evaluate the perception of health professionals regarding the occurrence of VL in Uruguaiiana (RS). **Method:** A cross-sectional observational study was carried out using a self-administered questionnaire from December 2016 to January 2017. **Results:** One hundred eighty-three health professionals participated in the study (one hundred thirty-six members of the Family Health Strategy, twenty endemic control agents and twenty-seven veterinarians). Health professionals' perception deficiencies were identified regarding the epidemiology and symptomatology of the disease. **Conclusions:** This study showed weaknesses in the knowledge of health professionals about the epidemiology and symptoms of VL, which may impact the early detection of cases and, consequently, their favorable resolution. It is necessary to invest in training strategies on VL, aiming to correct gaps in knowledge and foster discussion on the subject.

KEYWORDS: Leishmaniasis; One Health; Public Health Policies; Health Education

^I Prefeitura Municipal, Uruguaiiana, RS, Brasil

^{II} Prefeitura Municipal, Itaqui, RS, Brasil

^{III} Corporación Universitaria Remington, Medellín, Colômbia

^{IV} Universidade Federal do Pampa, Uruguaiiana, RS, Brasil

^V Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: deborapellegrini@unipampa.edu.br



INTRODUÇÃO

A leishmaniose visceral (LV) é considerada uma das zoonoses mais relevantes das Américas devido à acentuada magnitude, à ampla distribuição geográfica e à alta taxa de letalidade. A redução das formas graves da doença pode ser alcançada pela realização do diagnóstico precoce, pelo tratamento adequado dos casos e pela redução do contato homem-vetor. Nas Américas, a letalidade, em 2019, alcançou o patamar de 7,7%, com uma ligeira queda quando comparada a 2018 (8,0%). O Brasil concentra 97,0% dos casos de LV do continente americano¹.

O estado do Rio Grande do Sul (RS) era considerado indene para LV até 2008, ano em que ocorreu o primeiro caso autóctone de leishmaniose visceral canina (LVC) do estado no município de São Borja², local onde também foi registrada a presença de *Lutzomyia longipalpis*, vetor da enfermidade³. Em janeiro de 2009, a Secretaria Estadual da Saúde (SES) do RS notificou o primeiro caso autóctone confirmado de leishmaniose visceral humana (LVH) no mesmo município⁴. No período compreendido de 2009 até setembro de 2021 (Semana Epidemiológica 38/2021), foram confirmados 43 casos no RS, distribuídos nos municípios de São Borja, Uruguaiana, Itaqui, Porto Alegre, Viamão e Santa Maria. Destes, 36 casos evoluíram para cura e sete para óbito⁵. Uruguaiana é classificada como área de transmissão para LV, por ter registros da presença do vetor, de casos humanos e de caninos autóctones da doença⁶. Entre 2009, ano da ocorrência do primeiro caso de LVC no município, até dezembro de 2019, foram confirmados, pela Vigilância Ambiental em Saúde de Uruguaiana, 1.478 casos de LVC por meio de notificação espontânea da população (sistema passivo de vigilância). Nos inquéritos sorológicos caninos, realizados para investigação de casos caninos e casos humanos, as prevalências de LVC encontradas foram de 1,0% (2009), 8,0% (2010), 25,0% (2011), 48,0% (2016) e 29,0% (2017). Com relação aos casos humanos, o município registrou três casos autóctones de LV, nos anos de 2011, 2016 e 2017⁷.

O Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral do Ministério da Saúde (MS) apresenta normas e recomendações para a vigilância e o controle da enfermidade, tendo como principal objetivo a estruturação e a implementação de ações pelos municípios que visem reduzir a morbimortalidade da LV em nosso país. As medidas preconizadas estão centradas no diagnóstico e tratamento precoce dos casos humanos, na redução da população de flebotômios, na eliminação ou tratamento de reservatórios e nas atividades de educação em saúde⁸. No município de Uruguaiana (RS), o setor de Vigilância Ambiental em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) realiza o diagnóstico de triagem da LVC por meio do teste rápido *Dual Path Platform* (TR-DPP) de Bio-manguinhos. Já a confirmação do diagnóstico, pela técnica de *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay* (ELISA), é executada no Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) do RS de Porto Alegre. Uma vez confirmado o caso de LVC, a recomendação é optar pelo tratamento ou eutanásia. A eutanásia era realizada como política pública municipal de controle após a confirmação do diagnóstico em animais enfermos pertencentes a tutores sem condições financeiras. A

partir de 2017, houve descontinuidade dessa política pública por parte da gestão municipal. Na confirmação de caso humano, o município executa inquérito canino e borrição para controle do vetor. Ações de comunicação e educação em saúde são continuamente realizadas por diversos veículos (redes sociais, página oficial da prefeitura e visitas dos agentes comunitários de saúde e de combate às endemias).

A educação em saúde é uma estratégia importante para o controle da LV e mitigação de seus efeitos, visando elaborar conceitos de ciclo e sintomatologia das zoonoses a partir dos hábitos e atitudes da população local⁹. A acentuada gravidade do problema demanda estratégias inovadoras em vigilância para avaliar a eficácia das medidas de controle no contexto urbano.

A situação atual de Uruguaiana como município com baixo risco de transmissão¹⁰ requer que sejam adotadas medidas preventivas e de controle tanto pelos profissionais de saúde como também pela comunidade. A eficácia das ações é fortemente influenciada pela falta de conhecimento e de articulação entre os principais atores responsáveis pelo sucesso das intervenções preconizadas. Identificar a percepção dos profissionais de saúde torna-se fundamental para a construção de uma abordagem participativa e dialogada entre os diferentes atores nos cenários de saúde humana e animal, juntamente com a população assistida. Essa é uma etapa essencial para a elaboração de um Sistema de Vigilância de LV sob a perspectiva de Saúde Única.

O presente estudo tratou de uma proposta para mensurar a percepção dos profissionais de saúde atuantes na saúde pública (médicos, enfermeiros, agentes comunitários de saúde, agentes de controle de endemias e médicos veterinários) a respeito da LV no município de Uruguaiana.

MÉTODO

O projeto de pesquisa foi autorizado pela SMS de Uruguaiana e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Pampa (Unipampa), sob o protocolo de nº CAAE 58534316.9.0000.5323.

Área de estudo e população

O município de Uruguaiana está localizado no extremo oeste do estado do RS, a 29° 46' 55" de latitude Sul e 57° 02' 18" de longitude Oeste, na fronteira com a Argentina. O clima é subtropical, com topografia de coxilha, vegetação de campos e a média anual de chuvas é de 1.650 mm. Possui altitude de 74 metros e temperatura média máxima de 25,8°C e mínima de 9,7°C¹¹. Uruguaiana tem 125.435 habitantes, sendo que a população rural corresponde a 7% do total da população do município¹². Uma ponte de 2,4 km sobre o Rio Uruguai liga a cidade a Paso de Los Libres, na Argentina, por isso, a cidade é considerada a principal porta de entrada de turistas para o RS, registrando mais de 100.000 turistas provenientes da Bacia do Prata, do Chile, do Paraguai e de outros países¹¹.



Delineamento do estudo

Foi conduzido um estudo observacional transversal para avaliação da percepção dos profissionais de saúde em atividade no Programa Estratégia Saúde da Família (ESF) - médicos, enfermeiros, agentes comunitários de saúde (ACS), agentes de controle de endemias (ACE) e médicos veterinários quanto à LV e à LVC, considerando os principais aspectos relacionados à epidemiologia, sinais clínicos, medidas de controle e prevenção preconizados nas normas técnicas^{8,13}. Optou-se por avaliar os profissionais diretamente relacionados com as ações de notificação e investigação de LV, contemplando todos os bairros do município de Uruguaiana.

A coleta de dados foi realizada nos meses de dezembro de 2016 e janeiro de 2017 em 21 equipes de ESF, sendo que estavam registrados como atuantes 21 enfermeiros, 21 médicos e 150 ACS, correspondendo a uma cobertura de 61,45% da população¹⁴. Vinte e oito ACE integravam a Vigilância Ambiental em Saúde municipal. Quanto aos médicos veterinários, optou-se por elencar apenas aqueles que estavam cadastrados na Vigilância Sanitária do município, totalizando 28 profissionais autônomos. Os médicos veterinários vinculados ao setor público não foram entrevistados por estarem envolvidos na realização do estudo (dois atuantes na Vigilância Ambiental em Saúde e um na Vigilância Sanitária municipal). Como critério de exclusão, considerou-se a ausência dos profissionais do local de trabalho por motivo de férias, licença-saúde, licença-maternidade ou término de contrato.

Utilizou-se um questionário padronizado, semiestruturado e autoaplicável. Foram considerados os principais determinantes biológicos, sociais e ambientais reconhecidos na literatura pela importância na disseminação e perpetuação da LV^{8,13}. O questionário também buscou avaliar as ações dos médicos veterinários com relação à LVC. Para validação, o questionário foi aplicado em cinco indivíduos (médico, enfermeiro, médico veterinário e ACS) atuantes na Policlínica Municipal e na Vigilância Sanitária municipal. O preenchimento do questionário ocorreu após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Na compilação das informações, o somatório das alternativas assinaladas de forma correta recebeu o valor final de um ponto. Para fins de direcionar as fortalezas e fragilidades do Manual de Vigilância e Controle de Leishmaniose Visceral⁸, as perguntas foram agrupadas de acordo com quatro eixos de atuação destacados nas diretrizes relacionadas: 1 - aos seres humanos (nove perguntas; nove pontos), 2 - ao reservatório canino (cinco perguntas; cinco pontos), 3 - ao vetor (duas perguntas; dois pontos) e 4 - às ações de prevenção e controle (duas perguntas; dois pontos).

A codificação para integrar um banco de dados estruturado e a análise exploratória dos dados foram realizadas no Programa Microsoft Excel 2010. Já a comparação entre os profissionais de saúde foi realizada pelo teste não paramétrico de Kruskal-Wallis no pacote estatístico R versão 4.0.1 (R Core Team, 2020), supondo o nível de 5% de significância.

RESULTADOS

Dos 248 profissionais previstos para serem entrevistados nesse estudo, 183 (73,79%) responderam ao questionário, 65 (26,21%) preencheram os critérios de exclusão por estarem em férias, afastados por laudos de saúde ou por término de contrato e um (0,40%) se recusou a responder o instrumento da pesquisa. As exclusões ocorreram nos ACS (56), nos ACE (oito) e em um médico veterinário (uma). O maior número de ACS que não estavam em atividade no momento da aplicação do questionário deveu-se ao fato de que o período de aplicação coincidiu com o término de contrato desses profissionais, realizado via processo seletivo público por tempo limitado. Assim, entre os 183 participantes, 94 eram ACS, 21 enfermeiros, 21 médicos, 20 ACE e 27 médicos veterinários.

A maioria dos entrevistados (79,03%) era do sexo feminino, na faixa etária de 31 a 40 anos (41,71%), com curso superior (52,69%). A renda variou de acordo com as categorias profissionais avaliadas. Os médicos e enfermeiros apresentaram a maior renda média, com valor acima de três salários-mínimos (81,00%). Os ACS e ACE apresentaram as menores rendas médias, sendo que 74,00% e 81,80% informaram ter renda média de um a dois salários-mínimos, respectivamente.

De acordo com os eixos de atuação presentes no Manual de Vigilância e Controle de Leishmaniose Visceral, os ACE apresentaram os melhores desempenhos nas perguntas relacionadas aos seres humanos e ao vetor (primeiro lugar). Os médicos apresentaram ótimo desempenho nas perguntas relacionadas aos seres humanos (segundo lugar) e ao controle e à prevenção da doença (primeiro lugar). Já os médicos veterinários foram melhores nas perguntas referentes aos reservatórios caninos (primeiro lugar) e naquelas que remetiam estratégias de controle e prevenção (segundo lugar). Os demais profissionais entrevistados não se destacaram em nenhum dos eixos (Quadro).

Ao considerar as nove perguntas que integram o eixo “humanos”, os médicos obtiveram a segunda maior pontuação pelos elevados escores obtidos nas questões relativas às formas de apresentação, transmissão e tratamento da LV. Entretanto, quando são analisados os escores obtidos em duas questões relevantes para o diagnóstico precoce de casos de LV (ocorrência de casos e forma de apresentação em Uruguaiana), o desempenho dessa categoria profissional evidenciou deficiências na percepção da LV, uma vez que, dos 21 médicos, nove (42,86%) não sabiam sobre a ocorrência de casos no município e 15 (71,43%) não apontaram a forma visceral como a incidente. Os ACS e enfermeiros também tiveram menores escores nestas duas questões, sendo que 47 ACS (50,00%) e 11 enfermeiros (52,38%) não sabiam dos casos humanos de LV no município e 59 (62,76%) ACS e 16 (76,19%) enfermeiros não identificaram corretamente a forma da enfermidade que ocorre em Uruguaiana. Os ACE (100,00%) e os médicos veterinários (92,59%) tiveram melhor nível de informação sobre a ocorrência de casos de LVH em Uruguaiana. Considerando todos os profissionais entrevistados, 58,70% afirmaram saber da ocorrência de casos de LVH no município.



Quadro. Desempenho dos profissionais entrevistados de acordo com os eixos de atuação do Manual de Vigilância e Controle de Leishmaniose Visceral.

Profissionais	N	Eixos de atuação do Manual de Vigilância e Controle de Leishmaniose Visceral							
		Humanos*	Clas.	Reservatório*	Clas.	Vetor*	Clas.	Controle*	Clas.
ACE	20	138,88	1°	93,10	2°	150,75	1°	72,90	5°
ACS	94	69,90	5°	81,70	4°	84,80	3°	87,02	3°
Enfermeiro	21	91,60	4°	90,93	3°	78,90	4°	81,98	4°
Médico	21	137,10	2°	68,83	5°	71,57	5°	132,50	1°
Médico veterinário	27	99,46	3°	145,89	1°	99,61	2°	99,78	2°

Fonte: Elaborado pelos autores, 2021.

*Ocorreu diferença significativa no nível de 5% entre as categorias.

ACE: agentes de controle de endemias; ACS: agentes comunitários de saúde; Clas.: classificação.

Dentro do eixo vetor, 122 (66,66%) entrevistados tiveram escore igual ou menor que 0,5 na questão que abordava a percepção sobre características do vetor como tamanho, local de multiplicação das formas imaturas e horário de atividade do inseto.

Na avaliação das respostas às perguntas dirigidas somente aos veterinários, a pesquisa revelou que 17 (62,96%) acharam adequada a realização do tratamento da LVC, mesmo que 24 (88,89%) entrevistados tenham afirmado que o tratamento não levaria à cura. Seis veterinários (22,22%) consideraram a eutanásia como medida de controle da LV e nove (33,33%) assinalaram o tratamento. Ainda nessa questão, sete (25,92%) veterinários marcaram somente medidas voltadas para o vetor ou para as pessoas e cinco (18,52%) veterinários optaram por não responder à pergunta.

Nas questões sobre atitudes preventivas voltadas para os cães, todos os veterinários afirmaram indicar a coleira repelente para prevenção da LVC. Com relação à vacinação, 17 profissionais (62,96%) realizavam a vacinação em seus estabelecimentos veterinários. Outras medidas também foram marcadas como: produto *spot on* (66,66%); utilização de repelente (85,18%) e limpeza do pátio (92,59%).

Ficou constatado que os veterinários adotavam vários métodos de diagnóstico da LVC. Em todos os casos, o diagnóstico sorológico era utilizado, podendo ser realizado: no próprio consultório (51,85%), em laboratório veterinário (33,33%), em laboratório humano (33,33%) e em laboratório oficial (29,63%). Dentre os 27 médicos veterinários avaliados, nove (33,33%) realizavam o diagnóstico parasitológico associado a alguma técnica sorológica de diagnóstico.

DISCUSSÃO

O viés de seleção foi considerado como um dos potenciais erros deste estudo, uma vez que os indivíduos que participaram provavelmente diferiam daqueles que preencheram os critérios de exclusão. Para diminuir as perdas, várias visitas às unidades básicas de saúde foram realizadas para acessar os profissionais que não haviam participado das reuniões nas quais os questionários foram aplicados.

O desconhecimento de 41,30% dos entrevistados sobre a ocorrência de casos humanos em Uruguaiana pode ser explicado

pela baixa notificação de casos humanos até a data de realização deste estudo, com apenas dois casos confirmados de LV no município (em 2011 e em 2016). Contudo, como o segundo caso foi notificado para a Vigilância Epidemiológica municipal apenas dois meses antes da aplicação do questionário, era esperado que os profissionais de saúde estivessem melhor informados sobre a ocorrência do mesmo.

A hipótese de subnotificação de casos humanos na população deve ser considerada. Os resultados encontrados nas questões que obtiveram baixa taxa de acertos refletem a falta de percepção sobre a forma de leishmaniose e sintomas sugestivos, o que justifica essa possibilidade. A subnotificação da enfermidade é preocupante, pois as medidas preventivas e de controle dependem da classificação epidemiológica da área que é estabelecida por um índice composto utilizado pelo Programa de Vigilância e Controle da Leishmaniose Visceral (PVC-LV) do MS, que contempla a média de casos e incidência da LV nos últimos três anos¹⁰. Por se tratar de um município com casos confirmados, os serviços de vigilância epidemiológica devem buscar alternativas para melhorar as investigações de casos suspeitos considerando a subnotificação como um potencial problema a ser averiguado, uma vez que a sintomatologia da LV é inespecífica¹⁵.

As prevalências de LVC encontradas nos inquéritos sorológicos e nos exames solicitados por demanda espontânea dos tutores de cães revelam a elevada ocorrência e ampla distribuição da enfermidade canina na área urbana de Uruguaiana⁷. Muitos estudos demonstraram que casos caninos de LV precedem a ocorrência de casos humanos em uma determinada área^{16,17,18}. Neste contexto, a capacitação dos profissionais de saúde para identificação de casos suspeitos de LV pode contribuir significativamente para a sensibilidade dos serviços de saúde na detecção de casos novos e na mensuração da intensidade da transmissão da LV no município. Além disso, o diagnóstico precoce é uma ação imprescindível para o sucesso no controle da enfermidade, sendo considerado um dos principais fatores associados à redução da letalidade da LV⁸.

Ao analisar as respostas dos profissionais de saúde quanto ao tratamento para LV, observou-se que um em cada cinco profissionais desconhecia o tratamento disponível. É muito importante que os profissionais estejam informados e atualizados quanto à



possibilidade de tratamento para LV, já que o tratamento precoce é uma das medidas de controle fundamentais para a redução da letalidade²⁰. O conhecimento sobre a eficácia do tratamento da LVC também é importante, pois os cães tratados não têm cura parasitológica e continuam como reservatórios da enfermidade e, portanto, as medidas de repelência do vetor devem ser mantidas continuamente nos cães enfermos¹⁹.

Outra questão que merece ênfase nas capacitações refere-se às características do vetor. É fundamental que os profissionais de saúde conheçam os hábitos da *Lu. longipalpis* para que possam recomendar corretamente as medidas preventivas relacionadas à repelência do inseto para a população, sem confundir com as medidas já recomendadas para o controle de *Aedes aegypti*⁸.

Em relação às medidas preventivas e de controle da LVC, os resultados da pesquisa revelaram que 100,00% dos veterinários recomendavam o uso da coleira repelente e 62,96% veterinários realizavam a vacinação contra LVC. Em Cuiabá, Igarashi et al.²¹ encontraram resultados diferentes, sendo a vacinação a medida mais utilizada (71,64%), seguida pela recomendação das coleiras repelentes (58,20%). Na província de Lleida, Espanha, Ballart et al.²² também constataram que 100,00% dos veterinários entrevistados recomendavam coleiras repelentes. Já Le Rutte et al.²³, em pesquisa realizada com 459 veterinários da Espanha e do norte da França, constataram que 88,00% dos profissionais recomendavam o uso de repelentes nos cães e 45,00% indicavam a vacinação contra LVC. As coleiras impregnadas com deltametrina têm um potente efeito repelente e inseticida contra *Lu. longipalpis* e podem reduzir o risco de infecções²⁴. Todavia, o impacto dessa estratégia na comunidade depende da cobertura da distribuição e da baixa taxa de perda das coleiras²⁵. Além disso, essa prática não é comum entre os tutores de cães pelo alto custo financeiro. Nesse sentido, o MS incorporou a distribuição de coleiras impregnadas com inseticida (deltametrina a 4%) para o controle da LV em municípios prioritários²⁶. Entretanto, Uruguaiana é considerada área de baixo risco para transmissão da LV¹⁰ e não se enquadra nesse projeto do MS para o fornecimento de coleiras repelentes.

Houve divergência entre os veterinários entrevistados quanto às medidas de controle para o cão, com marcações tanto para eutanásia quanto para o tratamento dos animais. Vários estudos colocaram em dúvida a eficácia da eutanásia na redução da incidência de LV^{27,28}. Questões éticas e econômicas também dificultam a adoção da eutanásia como método de controle da LV²⁹. Contudo, a eutanásia ainda aparece como medida de controle da enfermidade recomendada nas normas técnicas do MS, bem como no guia do Conselho Federal de Medicina Veterinária^{8,30}. Quando o tratamento da LVC foi abordado especificamente com os veterinários, ficou constatado que 62,96% consideraram essa medida adequada. Em Cuiabá, um número menor de clínicos veterinários (38,80%) não considerou o tratamento proibido²¹. A menor porcentagem de veterinários que recomendavam o tratamento em Cuiabá pode dever-se à data de realização da pesquisa, já que, em 2014, ainda não havia um medicamento aprovado para o tratamento de cães. A terapia com drogas leishmanicidas pode levar à cura clínica e não à cura parasitológica, ou seja, os cães

continuam infectantes para o vetor³¹. O MS brasileiro autorizou o tratamento com a miltefosina (milteforan) registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento¹⁹, mas ressaltou que essa não é uma medida de saúde pública por se tratar de uma iniciativa de caráter individual, sem garantir a cura parasitológica.

Os veterinários afirmaram usar diferentes métodos para diagnóstico da LVC, sem a devida padronização na confirmação do diagnóstico. O emprego de diversas técnicas sorológicas dificulta a comparação dos resultados, uma vez que tanto os parâmetros inerentes ao teste (sensibilidade e especificidade) quanto os relacionados ao reservatório (prevalência de casos caninos, sintomatologia presente ou ausente) podem exercer influência nos resultados encontrados³². Em um estudo conduzido por Ballart et al.²², na província de Lleida, Espanha, os 32 veterinários entrevistados também relataram diversos métodos de diagnóstico sorológico, sendo 78,1% dos exames realizados em laboratórios privados e 65,6% em laboratórios próprios. O emprego de vários testes que mensuram diferentes respostas e parâmetros pode acarretar falsas percepções acerca da real situação epidemiológica do município. A padronização dos critérios laboratoriais de confirmação da LVC reduziria o risco de erros, consequentemente aumentando a acurácia do diagnóstico.

A análise das questões respondidas corretamente destacou a posição dos ACE com um desempenho mais consistente quando considerados os quatro eixos avaliados. Provavelmente esse achado indica a importância dos treinamentos contínuos realizados em Uruguaiana para atualização de estratégias de controle e prevenção de doenças, uma vez que este profissional, ao visitar as residências, atua na veiculação de informações referentes aos principais problemas relevantes no município. Já quanto aos médicos veterinários, a maior frequência de acertos no eixo relacionado ao reservatório pode ser atribuída à elevada casuística de LVC nas clínicas veterinárias.

Os médicos veterinários afirmaram recomendar medidas preventivas da enfermidade. Contudo, demonstraram ter conhecimento insuficiente sobre a LV e sobre as características do vetor, além de divergirem quanto às medidas de controle e de diagnóstico da LVC. As ações de enfrentamento e combate à LV deveriam considerar os médicos veterinários como importantes aliados no controle da enfermidade, devendo inclusive inseri-los nas capacitações, discussões e planejamento das medidas. A complexidade da LV demanda uma abordagem multiprofissional, inter e transdisciplinar, capaz de incorporar todos os fatores que de alguma forma possam comprometer as estratégias de controle e prevenção preconizadas.

A elaboração do questionário para obtenção de indicadores referentes aos quatro eixos componentes do programa de LV demonstrou ser uma ferramenta adequada e simples para a avaliação da percepção dos profissionais da ESF, tanto por ter evidenciado os principais aspectos a serem melhorados na prevenção e no controle da enfermidade quanto por propiciar visibilidade às diferentes fortalezas e fragilidades de cada categoria profissional. Instrumentos alternativos de diagnóstico situacional são oportunos para que a temática seja compreendida sob diferentes



perspectivas e olhares, considerando a complexidade e a abrangência do problema.

Além disso, a relevância da participação do médico veterinário nas equipes multidisciplinares envolvidas no enfrentamento da LV deve ser enfatizada, uma vez que não há estratégia de controle, mitigação e prevenção adequada que não considere a interconectividade entre a saúde humana, animal e ambiental como uma questão central. Considerando que o indicador proposto pelo MS para classificação de risco dos municípios quanto à LV considere a incidência de casos humanos como único parâmetro, o método apresentado neste estudo poderá ser adotado em locais considerados de baixo risco por apresentar poucos casos humanos incidentes e que, por este motivo, permanecerão desassistidos pelas políticas públicas de controle e prevenção da doença.

CONCLUSÕES

Este estudo evidenciou fragilidades na percepção dos profissionais de saúde a respeito da epidemiologia e da sintomatologia da LV, o que poderá impactar na detecção precoce de casos e,

consequentemente, na resolução favorável desses casos. O desconhecimento sobre as características do vetor da enfermidade foi alto, situação que, provavelmente, dificultará a adoção de medidas preventivas adotadas frente à LV e à LVC. Observou-se, ainda, que os profissionais detêm pouca informação a respeito das medidas de controle da LV e que não há consenso sobre as medidas de controle voltadas para o reservatório canino.

Os resultados enfatizam a necessidade premente de investimento em estratégias de capacitação sobre a LV, visando ampliar o conhecimento e as discussões sobre o tema, o que propiciará maior embasamento para a elaboração de políticas públicas que incorporem uma abordagem ampla e não dissociativa acerca da saúde humana, animal e ambiental nos programas e planos de controle da enfermidade.

É fundamental que se constituam nos municípios espaços para ampla discussão e organização de ações intersetoriais de combate à LV, capazes de incorporar a complexidade inerente à enfermidade nas estratégias de controle e prevenção. Apenas com ações de gestão de risco colaborativas e de governança assertiva, o sucesso na contenção da LV poderá ser alcançado.

REFERÊNCIAS

1. Pan American Health Organization - PAHO. Leishmanioses: informe epidemiológico nas Américas, no. 9. Washington: Pan American Health Organization; 2020[acesso 2 ago 2021]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51742>
2. Tartarotti AL, Donini MA, Anjos C, Ramos RR. Vigilância de reservatórios caninos. Bol Epidemiológico. 2011;13(1):3-6.
3. Santos E, Silva FV, Souza GD. Vigilância entomológica. Bol Epidemiológico. 2011;13(1):6-8.
4. Deboni SC, Barbosa M, Ramos RR. Vigilância epidemiológica de casos humanos. Bol Epidemiológico. 2011;13(1):1-3.
5. Centro Estadual de Vigilância em Saúde - CEVS. Situação epidemiológica/dados. Porto Alegre: Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul; 2021[acesso 15 dez 2021]. Disponível em: <https://www.cevs.rs.gov.br/lvh-situacao-epidemiologica-dados>
6. Centro Estadual de Vigilância em Saúde - CEVS. Leishmaniose visceral no Rio Grande do Sul. Bol Epidemiológico. 2011;13(1):1-1.
7. Secretaria Municipal de Saúde. Nota informativa: leishmaniose visceral. Uruguaiana: Secretaria Municipal de Saúde; 2020[acesso 15 dez 2021]. Disponível em: http://antigo.uruguaiana.rs.gov.br/saude/vas/informativo/2020_Nota_Leishmaniose_Visceral_Dez_2020.pdf
8. Ministério da Saúde (BR). Manual de vigilância e controle da leishmaniose visceral. Brasília: Ministério da Saúde; 2014[acesso 10 mar 2020]. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_controle_leishmaniose_visceral_1edicao.pdf
9. Menezes JA, Maia KN, Verne RN, Madureira AP, Schall VT, Souza CM. Leishmanioses: o conhecimento dos profissionais de saúde em área endêmica. Rev Bras Promoc Saúde. 2014;27(2):207-15. Disponível em: <https://doi.org/10.5020/18061230.2014.p207>
10. Ministério da Saúde (BR). Estratificação de risco da leishmaniose visceral por município de infecção: Brasil, 2017 a 2019. Brasília: Ministério da Saúde; 2021[acesso 10 jul 2021]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/fevereiro/22/estratificacao_lv_2017a2019.pdf
11. Prefeitura Municipal de Uruguaiana. História. Uruguaiana: Prefeitura Municipal de Uruguaiana; 2017[acesso 20 mar 2017]. Disponível em: http://www.uruguaiana.rs.gov.br/pmu_novo/historia
12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. População no último censo 2010. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2017[acesso 10 abr 2017]. Disponível em: <http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?codmun=432240>
13. Ministério da Saúde (BR). Guia de vigilância em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2016[acesso 20 out 2020]. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_sau_3ed.pdf
14. Ministério da Saúde (BR). Teto, credenciamento e implantação das estratégias de agentes comunitários de saúde, Saúde da Família e Saúde Bucal: unidade geográfica: município Uruguaiana/RS. Brasília: Ministério da Saúde; 2017[acesso 15 jan 2017]. Disponível em: http://dab.sau.gov.br/dab/historico_cobertura_sf/historico_cobertura_sf_relatorio.php



15. Maia-Elkhoury ANS, Carmo EH, Sousa-Gomes ML, Mota E. Análise dos registros de leishmaniose visceral pelo método de captura-recaptura. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(6):931-7. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000600007>
16. Costa D, Bermudi PM, Rodas LA, Nunes C, Hiramoto R, Tolezano JE et al. Human visceral leishmaniasis and relationship with vector and canine control measures. *Rev Saúde Pública*. 2018;52:1-11. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2018052000381>
17. Margonari C, Freitas CR, Ribeiro RC, Moura ACM, Timbó M, Gripp AH et al. Epidemiology of visceral leishmaniasis through spatial analysis, in Belo Horizonte municipality, state of Minas Gerais, Brazil. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2006;101(1):31-8. <https://doi.org/10.1590/S0074-02762006000100007>
18. Almeida ABPF, Faria RP, Pimentel MFA, Dahroug MAA, Turbino NCMR, Sousa VRF. Inquérito soroprevalenciológico de leishmaniose canina em áreas endêmicas de Cuiabá, Estado de Mato Grosso. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2009;42(2):156-9. <https://doi.org/10.1590/S0037-86822009000200012>
19. Ministério da Saúde (BR). Nota informativa: informa sobre o tratamento de cães com leishmaniose visceral e sua implicação nas ações de vigilância e controle dessa doença em humanos. Brasília: Ministério da Saúde; 2016[acesso 29 ago 2021]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2016/setembro/23/NT-informativa-Milteforan--002-...pdf>
20. Ministério da Saúde (BR). Leishmaniose visceral: recomendações clínicas para redução da letalidade. Brasília: Ministério da Saúde; 2011[acesso 10 dez 2021]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/leishmaniose_visceral_reducao_letalidade.pdf
21. Igarashi M, Santos VJT, Minozzo ES, Lemos RQ, Muraro LS, Gomes AHB et al. Avaliação do nível de conhecimento dos médicos veterinários dos municípios de Cuiabá e Várzea Grande estado de Mato Grosso sobre leishmaniose visceral. *Vet Zootec*. 2014;21(4):595-603. <http://revistas.bvs-vet.org.br/rvz/article/viewFile/26047/27000>.
22. Ballart C, Alcover MM, Picado A, Nieto J, Castillejo S, Portús M et al. First survey on canine leishmaniasis in a non-classical area of the disease in Spain (Lleida, Catalonia) based on a veterinary questionnaire and a cross-sectional study. *Prev Vet Med*. 2013;109(1-2):116-27. <https://doi.org/10.1016/j.prevetmed.2012.09.003>.
23. Le Rutte EA, Straten RV, Overgaauw PAM. Awareness and control of canine leishmaniasis: a survey among spanish and french veterinarians. *Vet Parasitol*. 2018;253:87-93. <https://doi.org/10.1016/j.vetpar.2018.01.013>
24. Sevá AP, Ovallos FG, Amaku M, Carrillo E, Moreno J, Galatl EA et al. Canine-based strategies for prevention and control of visceral leishmaniasis in Brazil. *Plos One*. 2016;11(7):1-20. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0160058>
25. Alves EB, Figueiredo FB, Rocha MF, Werneck GL. Dificuldades operacionais no uso de coleiras caninas impregnadas com inseticida para o controle da leishmaniose visceral, Montes Claros, MG, 2012. *Epidemiol Serv Saúde*. 2018;27(4):1-10. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000400001>
26. Ministério da Saúde (BR). Nota técnica nº 5, de 27 de maio de 2021. Trata-se da proposta de incorporação das coleiras impregnadas com inseticida (deltametrina a 4%) para o controle da leishmaniose visceral em municípios prioritários. Diário Oficial União. 28 maio 2021.
27. Ribas LM, Zaher VL, Shimozaço HJ, Massad E. Estimating the optimal control of zoonotic visceral leishmaniasis by the use of a mathematical model. *Sci World J*. 2013;7:1-7. <https://doi.org/10.1155/2013/810380>
28. Machado CJS, Silva EG, Vilani RM. O uso de um instrumento de política de saúde pública controverso: a eutanásia de cães contaminados por leishmaniose no Brasil. *Saude Soc*. 2016;25(1):247-58. <https://doi.org/10.1590/S0104-12902016146918>
29. Dantas-Torres F, Miró G, Bowman DD, Gradoni L, Otranto D. Culling dogs for zoonotic visceral leishmaniasis control: the wind of change. *Trends Parasitol*. 2019;35(2):97-101. <https://doi.org/10.1016/j.pt.2018.11.005>
30. Conselho Federal de Medicina Veterinária - CFMV. Guia de bolso de leishmaniose visceral. Brasília: Conselho Federal de Medicina Veterinária; 2020.
31. Noli C, Auxilia ST. Treatment of canine old world visceral leishmaniasis: a systematic review. *Vet Dermat*. 2005;16(4):213-232. <https://doi.org/10.1111/j.1365-3164.2005.00460.x>. Acesso em: 21.11.2020
32. Teixeira AIP, Silva DM, Vital T, Nitz N, Carvalho BC, Hecht M et al. Improving the reference standard for the diagnosis of canine visceral leishmaniasis: a challenge for current and future tests. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2019;114:1-9. <https://doi.org/10.1590/0074-02760180452>

Contribuição dos Autores

Massia LI, Pellegrini DCP, Harter J - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação de dados e redação do trabalho. Bittencourt DG, Lamadril RDQ - Aquisição dos dados. Marques GD, Celis ELH, Ziani JS - Redação do trabalho. Tassinari WS - 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.

Ocorrência de bromato em águas destinadas ao consumo humano

Occurrence of bromate in water intended for human consumption

RESUMO

Sergio Dovidauskas* 

Isaura Akemi Okada 

Felipe Rodrigues dos Santos 

Marina Miyuki Okada 

Rita de Cássia Briganti 

Marco Antonio Moreira Souto 

Introdução: Bromato é mutagênico e um provável carcinogênico em seres humanos. Normalmente não ocorre em águas para consumo humano, mas a contaminação pode ocorrer por águas residuárias industriais e pela desinfecção por ozonização (se brometo estiver presente) ou pelo uso de solução de hipoclorito de qualidade insatisfatória. **Objetivo:** Descrever as concentrações de bromato nas águas de abastecimento de 89 municípios do estado de São Paulo (Brasil), os perfis físico-químicos das águas nas quais o contaminante ocorre e uma ação conjunta entre Laboratório de Saúde Pública, Grupo de Vigilância Sanitária e de duas Vigilâncias Sanitárias dos municípios onde foram encontrados níveis importantes de bromato. **Método:** Foram analisadas 4.853 amostras em 21 parâmetros físico-químicos (incluindo concentração de bromato) e dois microbiológicos. Para análise multivariada foram incluídos quatro parâmetros demográficos. **Resultados:** O bromato foi encontrado em 224 amostras (4,6% do total) de 17 municípios. As concentrações variaram entre 3 e 199 $\mu\text{g L}^{-1}$ e 56 amostras (1,1% do total) apresentaram teores acima do valor máximo permitido. A Análise de Componentes Principais nesses 17 municípios indicou KBrO_3 como a forma predominante de contaminação. Os índices de contaminação de dois municípios diminuíram a partir da disponibilização para as Vigilâncias Sanitárias de laudos que incluíram os resultados de bromato. **Conclusões:** Os dados sugerem que o monitoramento das concentrações de bromato deveria ser incluído na rotina do Programa de Vigilância da Água para Consumo Humano do estado de São Paulo. As notificações das Vigilâncias Sanitárias junto aos responsáveis pelo abastecimento de água de dois municípios foram importantes para a melhoria da qualidade da água fornecida à população em relação à contaminação.

PALAVRAS-CHAVE: Bromato; Água para Consumo Humano; Controle da Contaminação da Água; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: Bromate is mutagenic and a probable carcinogen in humans. It usually does not occur in water for human consumption, but contamination can occur by industrial wastewater and in the disinfection process by ozonization (if bromide is present) or by the use of hypochlorite solution of unsatisfactory quality. **Objective:** Describe bromate concentrations in the water supply of 89 municipalities in the state of São Paulo (Brazil), the physicochemical profiles of the waters in which the contaminant occurs, and a joint action between the Public Health Laboratory, the Sanitary Surveillance Regional Group and two Sanitary Surveillance of municipalities where important levels of bromate were found. **Method:** 4,853 samples were analyzed in 21 physicochemical parameters (including bromate concentration) and 2 microbiological parameters. For multivariate analysis, 4 demographic parameters were included. **Results:** Bromate was found in 224 samples (4.6% of the total) from 17 municipalities. The concentrations ranged between 3 and 199 $\mu\text{g L}^{-1}$ and 56 samples (1.1% of the total) presented levels above the Maximum Allowed Value. Principal Component Analysis in these 17 municipalities indicated KBrO_3 as

Centro de Laboratório Regional,
Instituto Adolfo Lutz, Ribeirão Preto,
SP, Brasil

* E-mail: sergio.dovidauskas@ial.sp.gov.br

Recebido: 22 nov 2021

Aprovado: 27 abr 2022



the predominant form of contamination. The contamination rates of two municipalities decreased from the availability to the Sanitary Surveillance of reports that included bromate results. **Conclusions:** The data suggest that the monitoring of bromate concentrations should be included in the routine of the Water Surveillance Program for Human Consumption in the state of São Paulo. The notifications of the Sanitary Surveillance with those responsible for the water supply of two municipalities were important to improve the quality of the water supplied to the population in relation to contamination.

KEYWORDS: Bromate; Water for Human Consumption; Water Contamination Control; Health Surveillance

INTRODUÇÃO

O íon bromato (BrO_3^-) é um agente oxidante forte com potencial padrão E^0 igual a 1,44 V em H_2SO_4 1 mol L^{-1} , cuja força é similar à dos oxidantes permanganato (MnO_4^- ; $E^0 = 1,51$ V) e cério IV (Ce^{4+} , $E^0 = 1,44$ V)¹. A maioria dos bromatos metálicos, como bromato de sódio (NaBrO_3) ou de potássio (KBrO_3), é solúvel em água. NaBrO_3 e KBrO_3 são substâncias usadas principalmente em produtos cosméticos para cabelos e no tingimento de tecidos que utilizam corantes contendo enxofre. A Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer da Organização Mundial da Saúde concluiu que existe evidência suficiente para considerar o íon bromato como cancerígeno, baseando-se em experimentos envolvendo altas doses em animais. Porém, para seres humanos, os dados são ainda insuficientes para a mesma conclusão e, nesse caso, afirma-se que é possivelmente cancerígeno. Não obstante, o bromato é reconhecidamente mutagênico, tanto *in vitro* como *in vivo*².

A água destinada ao consumo humano normalmente não contém o íon bromato, e a legislação brasileira estabelece um valor máximo permitido (VMP) igual a 0,01 mg L^{-1} (ou 10 $\mu\text{g L}^{-1}$)³. Porém, a contaminação pode ocorrer por três modos principais²: (i) quando os mananciais são atingidos por águas residuárias industriais contendo NaBrO_3 ou KBrO_3 ; (ii) quando da desinfecção por ozonização, se na água estiver presente o íon brometo (Br^-) - a reação química entre brometo e ozônio (O_3), resultando na conversão de brometo para bromato, depende de vários fatores como concentrações de Br^- e O_3 , pH e quantidade de matéria orgânica na água; (iii) quando se utiliza solução de hipoclorito de sódio (NaOCl) de qualidade inadequada para o processo de desinfecção - a solução de NaOCl é produzida pela eletrólise de solução aquosa de cloreto de sódio (NaCl) que pode, naturalmente, conter pequenas quantidades de brometo de sódio (na eletrólise, brometo é transformado em bromato e a qualidade da solução de hipoclorito para fins de desinfecção de água é, em parte, função do conteúdo desse contaminante).

No Brasil, o Programa Nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua) é constituído de um conjunto de ações adotadas pelas autoridades de Saúde Pública para que exista um controle não somente sobre a presença de bromato e de outros contaminantes, mas também para garantir o acesso da população à água em quantidade adequada e qualidade compatível com o padrão de potabilidade estabelecido pela legislação vigente³. As ações do Vigiagua são atribuições das Secretarias de Saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal, além do Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral de Vigilância em Saúde Ambiental.

No estado de São Paulo (Brasil), a qualidade dos mananciais de água é monitorada pela Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB), uma agência vinculada à Secretaria de Infraestrutura e Meio Ambiente. A CETESB periodicamente publica relatórios sobre a qualidade das águas interiores, costeiras e subterrâneas^{4,5,6}. O monitoramento da qualidade da água para verificar a potabilidade, por sua vez, é uma das ações do Programa de Vigilância da Água para Consumo Humano (Proágua), coordenado pelo Centro de Vigilância Sanitária da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde. Esse monitoramento, feito por agentes das Vigilâncias Sanitárias Municipais, inclui a coleta de amostras para análise e, no momento da coleta, são avaliados: pH, temperatura e cloro residual livre (CRL). Após a refrigeração, as amostras são enviadas ao laboratório para análise de: cor aparente, turbidez, concentração de fluoreto, coliformes totais e *Escherichia coli*, totalizando oito parâmetros na avaliação da qualidade da água. O laboratório responsável pelas análises do Proágua de 90 municípios da região nordeste do estado de São Paulo (Figura 1) é o Núcleo de Ciências Químicas e Bromatológicas do Instituto Adolfo Lutz - Regional de Ribeirão Preto (NQBRP). Segundo dados do censo de 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), nessa região vivem aproximadamente 3,3 milhões de habitantes, e a ação antrópica sobre os mananciais está aumentando pela urbanização e industrialização crescentes.



Fonte: Adaptada pelos autores a partir de <http://www.igc.sp.gov.br> e <https://portaldemapas.ibge.gov.br>, 2021.

Figura 1. Região em que o laboratório Núcleo de Ciências Químicas e Bromatológicas do Instituto Adolfo Lutz - Regional de Ribeirão Preto (NQBRP) colabora no monitoramento da qualidade da água destinada ao consumo humano (em azul).



Em virtude da ocorrência de altas concentrações de nitrato nas águas de abastecimento de um município da região⁷, o Departamento de Águas e Energia Elétrica do estado de São Paulo decidiu pela restrição da captação da água subterrânea na área urbana desse município por seis anos⁸. Em 2014, o NQBRP aumentou o número de parâmetros analisados pelo Proágua de oito para 23, com o objetivo de obter uma caracterização mais detalhada da qualidade da água fornecida à população e, assim, foram incluídas a medida da condutividade e as determinações das concentrações de 14 íons (lítio, sódio, amônio, potássio, cálcio, magnésio, clorito, bromato, cloreto, brometo, clorato, nitrato, fosfato e sulfato). Os principais resultados incluíram: um mapeamento pormenorizado da qualidade da água por meio da Análise de Componentes Principais (ACP)⁹, com a identificação de um município com perfil físico-químico único na região¹⁰; um segundo município com importante contaminação da água subterrânea por nitrato foi identificado na região¹¹; descrição detalhada das correlações entre as concentrações de nitrato nas águas e os demais parâmetros analisados¹²; e avaliação da qualidade da fluoretação das águas dos municípios por meio de duas abordagens diferentes¹³.

Motivado pelos resultados obtidos descritos no parágrafo anterior, em 2018, o NQBRP iniciou uma segunda fase de estudos cujas principais características foram: (i) aumento do número de amostras analisadas para aqueles municípios onde foram encontrados níveis relevantes de nitrato, lítio e bromato no estudo anterior; (ii) introdução das determinações das concentrações do herbicida glifosato e de seu principal metabólito, o ácido aminometilfosfônico (AMPA), pois não existiam estudos abrangentes no Brasil sobre a presença de glifosato e AMPA nas águas de abastecimento, como os já realizados pelo NQBRP para o nitrato, por exemplo; e (iii) introdução de variáveis demográficas na ACP, com o objetivo de realizar uma investigação preliminar sobre a influência dos fatores sociais, econômicos e de saúde nos perfis físico-químicos associados às águas contaminadas, obtidos por análise multivariada de dados.

O objetivo deste trabalho foi descrever os resultados obtidos na segunda fase da pesquisa em relação ao bromato, realizada durante um ano de forma ininterrupta, seguindo a estratégia de analisar não somente a presença do contaminante, mas também os perfis físico-químicos das águas nas quais o contaminante ocorre. Esses resultados provocaram uma ação conjunta entre o NQBRP, o Grupo de Vigilância Sanitária de Ribeirão Preto e as Vigilâncias Sanitárias Municipais das duas cidades onde foram encontrados níveis importantes de bromato.

MÉTODO

No total foram analisadas 4.853 amostras de água, com a amostragem ocorrendo entre 18 de março de 2019 e 17 de março de 2020, seguindo plano estabelecido no estudo anterior⁹. Para análise físico-química, foram coletadas amostras de água em frascos plásticos limpos (capacidade entre 250 e 1.000 mL). Para análise microbiológica, foram coletadas 100 mL de amostra de água em frascos plásticos ou bolsas (modelo *Thio Bag*) com capacidade de

120 mL, estéreis e descartáveis, que continham tiosulfato de sódio para neutralização do CRL. As coletas foram realizadas por agentes das Vigilâncias Sanitárias em cada um de 89 municípios da região (as análises das amostras do Proágua do município de Franca não foram realizadas pelo NQBRP). Esses agentes também realizaram as medições de temperatura, pH e CRL no momento da coleta. Por fim, as amostras foram refrigeradas (4°C) e enviadas ao NQBRP.

No laboratório de análises microbiológicas, as determinações da presença ou ausência de coliformes totais e *E. coli* foram realizadas pelo método cromogênico e fluorogênico (sistema Colilert, Idexx Laboratories/USA).

No laboratório de análises físico-químicas, os reagentes utilizados (marcas Sigma-Aldrich e Merck) eram de grau analítico. No preparo de soluções aquosas utilizou-se água tipo I, obtida em purificador marca Millipore, modelo Milli-Q Direct 8. Medidas de condutividade foram realizadas usando-se condutivímetro da marca Metrohm, modelo 912. A cor aparente foi determinada usando-se colorímetro da marca Digimed, modelo DM-COR. Para as medidas de turbidez foi usado um turbidímetro da marca Tecnopeon, modelo TB-1000. As concentrações dos íons lítio, sódio, amônio (expresso como NH₃), potássio, cálcio e magnésio foram determinadas por cromatografia de íons usando cromatógrafo marca Metrohm, modelo 930 Compact IC Flex Deg, por método validado^{10,14}. O bromato foi determinado por cromatografia de íons em um método desenvolvido e validado (limites de detecção e de quantificação de bromato iguais a 3 e 8 µg L⁻¹, respectivamente)¹⁵. Esse método incluiu também as determinações de glifosato, AMPA, fluoreto, clorito, cloreto, nitrato, fosfato e sulfato. Em relação ao correspondente método cromatográfico para ânions desenvolvido e validado no estudo anterior¹⁰, no presente método não foram incluídas as determinações de brometo e clorato uma vez que não foi possível obter uma resolução satisfatória dos respectivos picos cromatográficos sem prejuízo da resolução e quantificação dos analitos que estavam sendo introduzidos no estudo (glifosato e AMPA), sobre os quais o NQBRP tem particular interesse.

Para se obter quatro variáveis demográficas, as informações de cada município sobre o número de habitantes (variável NHAB), produto interno bruto *per capita* (variável PIBpc) e índice de desenvolvimento humano municipal (variável IDHM) foram pesquisados no *website* do IBGE (<https://cidades.ibge.gov.br>), enquanto o número de hospitalizações devido à diarreia e à gastroenterite foi obtido no *website* do Ministério da Saúde do Brasil (<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>) - esse número foi transformado em hospitalizações para cada mil habitantes (variável HOSP).

No processamento dos dados foram usados os *softwares* Microsoft Excel® 2013, Origin® 9.1Pro e The Unscrambler®X 10.3. Para redução da matriz inicial de dados experimentais, constituída de 4.853 linhas/amostras e 23 colunas/variáveis, inicialmente cada município foi representado pela respectiva série de médias nas 21 variáveis físico-químicas, e os dois resultados microbiológicos (presença/ausência de coliformes totais e *E. coli*) foram



combinados calculando-se a porcentagem de resultados positivos para cada município (variável %MB+). Finalmente, os quatro dados demográficos foram incluídos, resultando na matriz constituída de 89 linhas (municípios) e 26 colunas (variáveis).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O bromato foi encontrado em 224 amostras (4,6% do total) oriundas de 17 municípios da região, destacando-se Ribeirão Preto (121 amostras contaminadas) e Batatais (38 amostras contaminadas). As concentrações variaram entre 3 e 199 $\mu\text{g L}^{-1}$, e 56 amostras (1,1% do total) apresentaram teores acima do VMP - as amostras com concentrações entre os limites de detecção e de quantificação foram incluídas na análise por serem consideradas informações relevantes¹⁶ à Saúde Pública em relação à presença do contaminante mutagênico e provável carcinogênico. Esses números são muito superiores aos obtidos no estudo anterior em que 42 amostras de oito municípios estavam contaminadas (1% do total, concentrações entre 5 e 30 $\mu\text{g L}^{-1}$, 16 amostras com teores acima do VMP). Naquele estudo, Ribeirão Preto e Batatais também haviam se destacado, com 19 e sete amostras contaminadas, respectivamente. O aumento na proporção de amostras contaminadas com bromato (de 1% para 4,6%) pode ser atribuído, pelo menos em parte, ao aumento do número de amostras analisadas para os municípios onde se suspeitou inicialmente de contaminação de acordo com os dados do estudo anterior. Por outro lado, o aumento no número de municípios nos quais

bromato foi encontrado (de oito para 17) pode ser atribuído, pelo menos em parte, ao fato de também terem sido aumentados os números de amostras analisadas onde se encontraram níveis importantes de lítio e nitrato, o que favoreceu a detecção do bromato em municípios onde não havia sido encontrado. Em resumo: o aumento do número de amostras analisadas onde haviam sido encontrados níveis relevantes de bromato, lítio e nitrato contribuiu para a elevação dos índices de contaminação das águas da região por bromato.

A Tabela exhibe alguns detalhes importantes sobre a ocorrência de bromato nas águas dos 17 municípios, dispostos em ordem decrescente de concentração média de bromato: (i) embora representem apenas 19% do total de municípios, a população associada atinge mais de 1,3 milhão de habitantes (40,5% do total da região); (ii) as quatro maiores concentrações médias obtidas são de municípios que utilizam exclusivamente manancial subterrâneo para o abastecimento, contudo, neste estudo não foi possível relacionar características deste tipo de manancial com as contaminações por bromato observadas; (iii) existem municípios com elevadas porcentagens de contaminação (%Cont), como Ribeirão Preto (41,2%), Batatais (25,0%) e Pradópolis (24,1%), evidenciando que parte significativa das populações desses municípios ficou exposta ao contaminante (%Cont foi definida como a relação entre o número de amostras contaminadas e o número de amostras analisadas, expressa em porcentagem); (iv) o número de amostras com concentrações de bromato

Tabela. Ocorrência de bromato em águas destinadas ao consumo humano de 17 municípios do nordeste do estado de São Paulo.

Cidade	Nº hab.	Manancial	n_A	n_{Cont}	%Cont	Bromato		
						Média $\mu\text{g L}^{-1}$	$c > 10 \mu\text{g L}^{-1}$	$8 \leq c \leq 10 \mu\text{g L}^{-1}$
Ribeirão Preto	604.682	subterrâneo	294	121	41,2	3,90	40	12
Dobrada	7.939	subterrâneo	57	3	5,3	3,60	1	0
Brodowski	21.107	subterrâneo	29	1	3,4	3,30	1	0
Pradópolis	17.377	subterrâneo	29	7	24,1	2,90	3	1
Batatais	56.476	subterrâneo+superficial	152	38	25,0	2,00	5	3
Patrocínio Paulista	13.000	subterrâneo+superficial	33	5	15,2	1,70	2	1
Viradouro	17.297	subterrâneo+superficial	27	2	7,4	0,90	2	0
Sales Oliveira	10.568	subterrâneo	24	3	12,5	0,90	1	0
Ipuã	14.148	subterrâneo+superficial	29	3	10,3	0,72	0	0
Barretos	112.101	subterrâneo+superficial	167	15	9,0	0,50	0	0
São Carlos	221.950	subterrâneo+superficial	56	1	1,8	0,44	0	1
Borborema	14.529	subterrâneo+superficial	71	5	7,0	0,42	1	0
Orlândia	39.781	subterrâneo+superficial	24	1	4,2	0,41	0	1
Jaboticabal	71.662	subterrâneo+superficial	155	6	3,9	0,27	0	2
Santa Rita do Passa Quatro	26.478	superficial	94	9	9,6	0,21	0	0
Olímpia	39.781	subterrâneo+superficial	128	2	1,6	0,09	0	0
Porto Ferreira	51.400	superficial	115	2	1,7	0,08	0	0
TOTAL	1.340.276	-	1.484	224	15,1	1,31	56	21

n_A : número de amostras; n_{Cont} : número de amostras contaminadas; %Cont: porcentagem de amostras contaminadas.
Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.



próximos ao VMP ($8 \mu\text{g L}^{-1} \leq c \leq 10 \mu\text{g L}^{-1}$) é significativo (21 amostras, 0,4% do total) - quando somado ao número de amostras que apresentaram teores acima do VMP (1,1%), verifica-se que 1,5% do total de amostras exibiu nível de bromato que requer atenção especial.

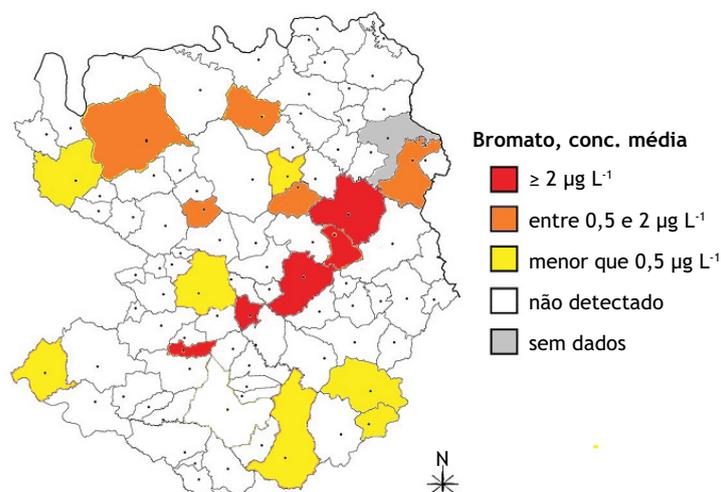
A Figura 2 exibe a localização dos municípios indicados na Tabela. É possível constatar que os cinco municípios com maiores concentrações médias de bromato estão próximos entre si, aproximadamente no centro da região, e outros cinco municípios com concentrações médias intermediárias estão dispersos principalmente no centro-norte da região, e os demais localizam-se principalmente no centro-sul.

No intuito de se obter informações sobre a distribuição de águas contaminadas exibida na Figura 2, investigou-se a possibilidade da realização de uma ACP. Contudo, a matriz de correlações, calculada a partir da matriz de 89 municípios e 26 variáveis, mostrou que a concentração média de bromato nas águas dos municípios não se relacionou significativamente com nenhuma das outras 25 variáveis (considerou-se como significativa uma correlação de Pearson r maior ou igual a $|0,3|$, ou $r \geq |0,3|$)¹⁷. Dessa forma, não foi possível associar um perfil físico-químico às águas contaminadas por bromato, nem relacionar à variável microbiológica (%MB+) ou as demográficas (NHAB, PIBpc, IDHM e HOSP). Em particular, tendo em vista que tem sido sugerido que o nitrato possa ser usado como um indicador para a identificação de outras substâncias de interesse para a Saúde Pública¹⁸ como, por exemplo, os contaminantes emergentes¹⁹, e considerando que a região apresenta municípios com águas subterrâneas contaminadas por nitrato^{7,9,11,12}, deve ser ressaltado que a correlação extremamente baixa entre as concentrações de bromato e nitrato ($r = -0,06$) sugere que são diferentes as formas de contaminação de ambos - em áreas urbanas do estado de São Paulo, estudos relacionaram altas concentrações de nitrato nas águas subterrâneas a locais densamente povoados e/ou com

ocupação mais antiga, presença de cemitérios, latrinas e fossas mal construídas e redes antigas de coleta de esgoto (com maior probabilidade de vazamentos)⁴.

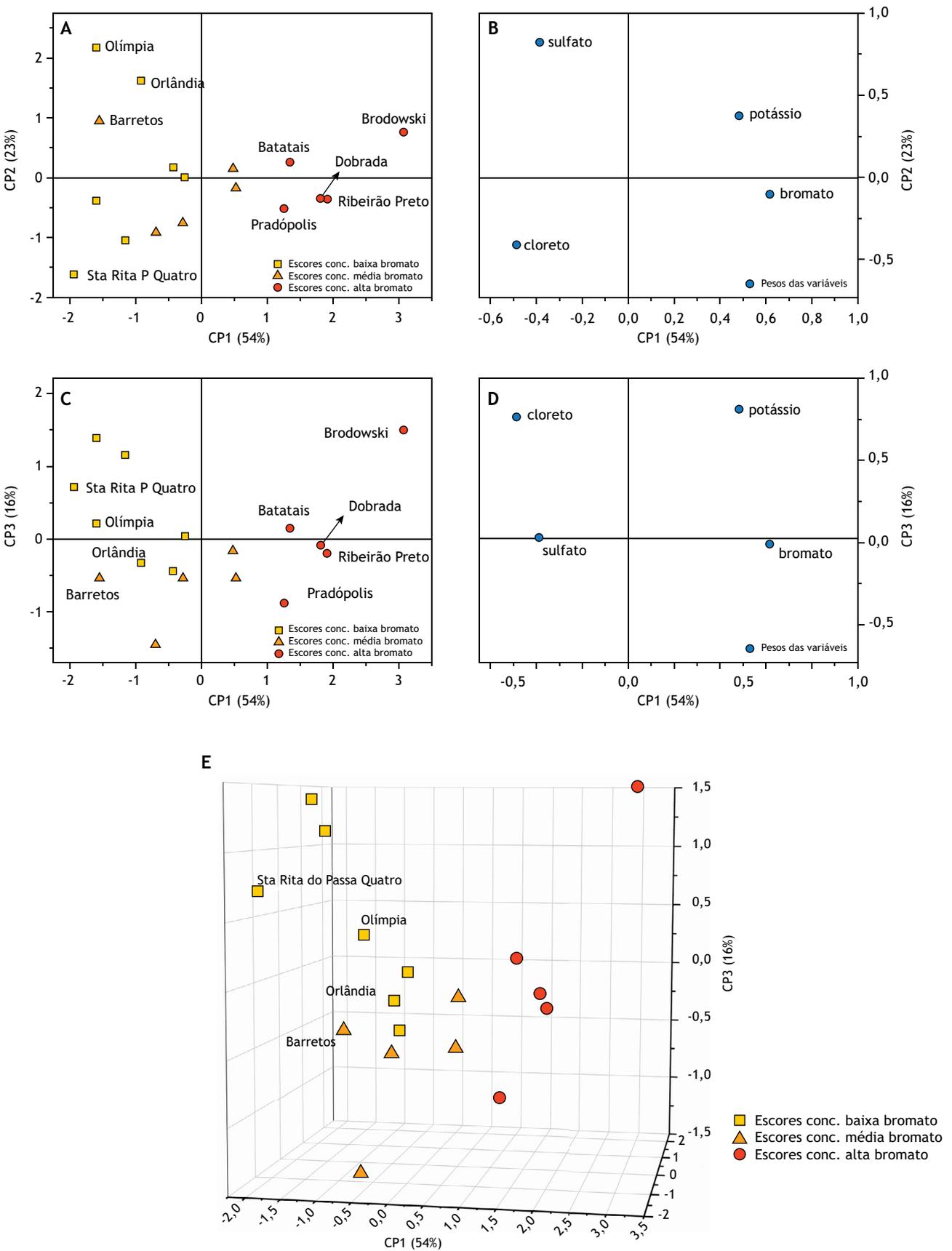
Constatada a ausência de variáveis correlacionadas com a contaminação de bromato nas águas quando foram considerados todos os municípios, procedeu-se à investigação das variáveis apenas daqueles incluídos na Tabela, com o objetivo de pesquisar características comuns dentro do grupo. Assim, foi construída uma nova matriz incluindo os 17 municípios e as 26 variáveis. A respectiva matriz de correlações indicou que a concentração média de bromato se correlacionou significativamente ($r \geq |0,3|$) com 12 variáveis: NHAB, %MB+, condutividade, turbidez, cor aparente, pH, temperatura e com as concentrações médias de fosfato, sulfato, cloreto, potássio e sódio. Porém, a ACP envolvendo os 17 municípios da Tabela e essas 13 variáveis apresentou uma variância explicada baixa, sendo 29,0% para a primeira componente principal (CP1), 21,0% para a segunda componente principal (CP2) e 13,0% para a terceira componente principal (CP3), totalizando 63,0% no espaço CP1/CP2/CP3, comprometendo inferências mais robustas a respeito da disposição dos municípios no gráfico de escores e da disposição das variáveis no gráfico de pesos.

No intuito de se obter um modelo descritivo de maior variância explicada, selecionaram-se as variáveis que apresentaram as maiores correlações com as concentrações médias de bromato no grupo de municípios da Tabela, dessa forma, foram selecionadas as concentrações médias de cloreto ($r = -0,539$), potássio ($r = 0,524$) e sulfato ($r = -0,500$). A ACP resultante apresentou uma variância explicada em três dimensões igual a 93,0%, distribuídas da seguinte forma: 54,0% em CP1, 23,0% em CP2 e 16,0% em CP3 (Figura 3). No gráfico de escores do espaço CP1/CP2 (Figura 3A), é possível observar que os municípios com as maiores concentrações médias de bromato se localizam à direita, mesma posição das variáveis bromato e potássio no gráfico de



Fonte: Adaptada pelos autores a partir de <http://www.igc.sp.gov.br>, 2021.

Figura 2. Mapeamento da ocorrência de bromato em águas destinadas ao consumo humano da região nordeste do estado de São Paulo.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 3. Análise de Componentes Principais (ACP) das águas contaminadas por bromato (17 municípios, quatro variáveis).

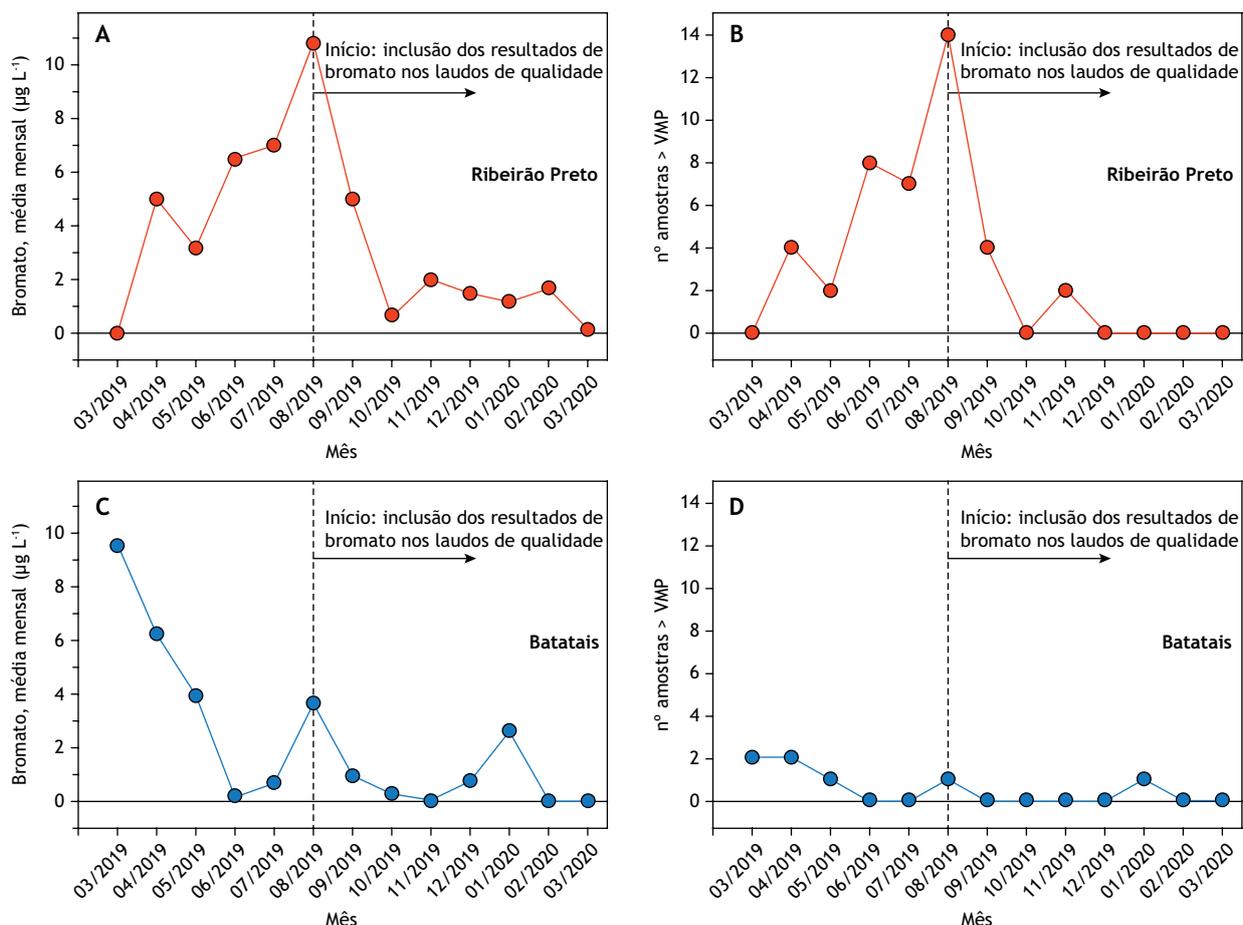


pesos (Figura 3B), o que sugere que a forma predominante de contaminação nos cinco municípios de maiores concentrações médias é KBrO_3 . Os demais municípios distribuem-se na Figura 3A em ordem decrescente de concentrações médias de bromato à medida que o escore em CP1 diminui, mas a separação entre as concentrações intermediárias e as baixas não é evidente, embora se distribuam ao longo de CP2 conforme apresentem maiores teores de sulfato (como os municípios de Olímpia, Orlandia e Barretos, na parte positiva de CP2) ou de cloreto (como o município de Santa Rita do Passa Quatro, na parte negativa de CP2), como indica o gráfico de pesos (Figura 3B). Em particular, a posição do município de Barretos, aparentemente distante dos demais municípios que apresentam concentrações médias intermediárias de bromato, é resultado de sua concentração média de sulfato, a 3ª maior entre os 17 municípios. Sulfato não é uma variável importante em CP3 (Figura 3D), e o escore de Barretos nessa componente (igual a -0,53) é compatível com os escores dos municípios de concentração intermediária, que variam de -0,17 a -1,44, assim, no espaço CP1/CP3 (Figura 3C) é possível constatar a aproximação de Barretos aos outros municípios de concentrações intermediárias de bromato. A Figura 3E exibe a distribuição dos 17 municípios no espaço tridimensional CP1/CP2/CP3, em que se pode constatar a direção preferencial

das maiores concentrações entre CP1 e CP3 (definidas principalmente pelas concentrações médias de bromato e potássio), uma direção preferencial das concentrações menores visualizada com a inclusão de CP3 (influenciada principalmente pela concentração média de cloreto) e os municípios com concentrações intermediárias em posições também intermediárias entre as duas principais direções.

A constatação de que KBrO_3 é a forma predominante de contaminação nos cinco municípios de maiores concentrações médias de bromato poderia sugerir que atividades industriais estariam impactando os mananciais de água da região. Contudo, desde o estudo anterior, o NQBRP investiga essa contaminação e, até o momento, não foi possível localizar fontes de contaminação desse tipo, em adição, as ocorrências são aleatórias, em regiões diferentes de um mesmo município. Considerada improvável a contaminação da água por resíduos industriais contendo KBrO_3 , resolveu-se pesquisar outras possíveis fontes - esse fato será discutido a seguir.

No início desse estudo constatou-se que, com a elevação dos índices de contaminação devido ao aumento do número de amostras analisadas com níveis relevantes de bromato, lítio e nitrato,



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 4. Concentrações médias mensais de bromato nas águas de Ribeirão Preto (A) e Batatais (C), e número mensal de amostras de água com teores acima do valor máximo permitido (VMP) em Ribeirão Preto (B) e Batatais (D), no período de 18/03/2019 a 17/03/2020.



havia a necessidade de uma intervenção. Por exemplo: nos três primeiros meses de aquisição de dados, foram encontrados níveis importantes de bromato em todas as áreas urbanas do município de Ribeirão Preto (central, norte, sul, leste e oeste). Uma vez que no nordeste do estado de São Paulo a desinfecção da água é realizada pelo uso de solução de hipoclorito, resolveu-se investigar se havia alguma relação entre essa solução e os níveis de bromato encontrados. Inicialmente escolheram-se dois municípios, Ribeirão Preto e Batatais, cujos níveis eram altos e que apresentavam as maiores porcentagens de contaminação. Como o estudo não previa ações nos municípios, o NQBRP reuniu-se com o respectivo Grupo de Vigilância Sanitária e, como primeiro passo, resolveu-se adicionar os resultados de bromato nos laudos de qualidade das amostras de água do Proágua dos dois municípios, com o objetivo de criar instrumentos para que as Vigilâncias Sanitárias Municipais notificassem os serviços responsáveis pelo abastecimento a respeito das contaminações, visto que uma provável fonte de contaminação poderia ser a utilização de produto de qualidade insatisfatória para o processo de desinfecção da água (por exemplo: soluções de hipoclorito para uso industrial podem conter bromato). A inclusão dos resultados de bromato começou a partir de agosto de 2019 e, a partir do mês seguinte,

observou-se uma queda acentuada tanto na média mensal da concentração de bromato como no número de amostras com concentrações acima do VMP, principalmente para o município de Ribeirão Preto (Figura 4). Em vista dessas reduções nos índices de contaminação, não foram planejadas outras ações nos municípios uma vez que os serviços de abastecimento, após as notificações, conseguiram melhorar a qualidade da água fornecida à população no que tange à presença do contaminante bromato.

CONCLUSÕES

Considerando que o bromato é mutagênico e um provável carcinogênico em seres humanos, os níveis desse contaminante encontrados nas águas de abastecimento da região nordeste do estado de São Paulo, bem como a frequência com que esses níveis ocorreram, sugerem que o monitoramento desse íon deveria ser incluído na rotina do Proágua. Em adição, esse trabalho mostrou que as notificações das Vigilâncias Sanitárias aos responsáveis pelo abastecimento de água dos municípios em relação às contaminações foram cruciais para a tomada de medidas que resultaram na melhoria da qualidade da água fornecida à população em relação à presença do bromato.

REFERÊNCIAS

1. Skoog DA, West DM, Holler FJ, Crouch SR. Fundamentals of analytical chemistry. 8a ed. Belmont: Thomson; 2004.
2. World Health Organization - WHO. Guidelines for drinking water quality, fourth edition incorporating the first addendum. 4a ed. Geneva: World Health Organization; 2017.
3. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 888, de 4 de maio de 2021. Altera o anexo XX da portaria de consolidação GM/MS N° 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Diário Oficial União. 7 maio 2021.
4. Companhia Ambiental do estado de São Paulo - Cetesb. Qualidade das águas subterrâneas no estado de São Paulo. São Paulo: Companhia Ambiental do estado de São Paulo; 2019[acesso 22 out 2021]. Disponível em: <https://cetesb.sp.gov.br/aguas-subterraneas/publicacoes-e-relatorios/>
5. Companhia Ambiental do estado de São Paulo - Cetesb. Qualidade das águas interiores no estado de São Paulo. São Paulo: Companhia Ambiental do estado de São Paulo; 2020[acesso 22 out 2021]. Disponível em <https://cetesb.sp.gov.br/aguas-interiores/publicacoes-e-relatorios/>
6. Companhia Ambiental do estado de São Paulo - Cetesb. Qualidade das águas costeiras no estado de São Paulo. São Paulo: Companhia Ambiental do estado de São Paulo; 2021[acesso 22 out 2021]. Disponível em <https://cetesb.sp.gov.br/aguas-costeiras/publicacoes-e-relatorios/>
7. Dovidauskas S, Okada IA, Souza JAd, Novas MADJH, Rossato RA. A interação entre vigilância sanitária e laboratório de saúde pública na detecção de contaminação por nitrato em água subterrânea. Vigil Sanit Debate. 2015;3(1):97-104. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00259>
8. Departamento de Águas e Energia Elétrica - DAEE. Portaria DAEE N° 860, de 27 de março de 2017. Prorroga por mais dois anos os efeitos da portaria DAEE-1066, de 27 de março de 2015, que prorrogou por dois anos a portaria DAEE-965, de 27 de março de 2013 retificada em 13 de abril de 2013, delimitando uma área de restrição e controle temporário para os usos ou interferências em recursos hídricos subterrâneos no município de Monte Azul Paulista. Diário Oficial do Estado. 28 mar 2017.
9. Dovidauskas S, Okada IA, Iha MH, Cavallini AG, Okada MM, Briganti RC et al. Mapeamento da qualidade da água de abastecimento público no nordeste do Estado de São Paulo (Brasil). Vigil Sanit Debate. 2017;5(2):53-63. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00862>
10. Dovidauskas S, Okada IA, Iha MH, Cavallini AG, Okada MM, Briganti RC. Parâmetros físico-químicos incomuns em água de abastecimento público de um município da região nordeste do Estado de São Paulo (Brasil). Vigil Sanit Debate. 2017;5(1):106-15. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00840>
11. Dovidauskas S, Okada IA, Iha MH, Cavallini AG, Oliveira MA. Abordagem na detecção de situação de risco potencial à saúde, relacionada à qualidade da água: um exemplo. Period Tchê Quim. 2018;15(29):123-35.
12. Dovidauskas S, Okada IA, Iha MH, Cavallini AG. Concentrações de nitrato em águas de abastecimento público de 88 municípios da rede regional de atenção à saúde 13 do estado de São Paulo, Brasil. Rev Inst Adolfo Lutz. 2019;78:1-15. <https://doi.org/10.53393/rial.2019.v78.34231>



13. Dovidauskas S, Okada IA, Iha MH, Cavallini ÁG, Okada MM, Briganti RC. Avaliação da qualidade da fluoretação de águas de abastecimento público em 88 municípios da região nordeste do estado de São Paulo (Brasil). *Vigil Sanit Debate*. 2017;5(3):14-23. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00926>
14. Dovidauskas S, Okada IA, Santos FR. Determinação de baixas concentrações de lítio em águas de abastecimento público por cromatografia de íons: validação de método. *Rev Inst Adolfo Lutz*. 2019;78:1-5. <https://doi.org/10.53393/rial.2019.v78.35856>
15. Dovidauskas S, Okada IA, Santos FR. Validation of a simple ion chromatography method for simultaneous determination of glyphosate, aminomethylphosphonic acid and ions of public health concern in water intended for human consumption. *J Chromat A*. 2020;1632:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.chroma.2020.461603>
16. Thompson M, Ellison SLR, Wood R. Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis. *Pure Appl Chem*. 2002;74(5):835-55. <https://doi.org/10.1351/pac200274050835>
17. Mukaka MM. A guide to appropriate use of correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. 2012;24(3):69-71.
18. Schaidler LA, Swetschinski L, Campbell C, Rudel RA. Environmental justice and drinking water quality: are there socioeconomic disparities in nitrate levels in US drinking water? *Environ Health*. 2019;18:1-15. <https://doi.org/10.1186/s12940-018-0442-6>
19. Bilal M, Adeel M, Rasheed T, Zhao Y, Iqba HMN. Emerging contaminants of high concern and their enzyme-assisted biodegradation: a review. *Environ Int*. 2019;124:336-53. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2019.01.011>

Agradecimentos

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, pelo apoio financeiro (Processo Fapesp nº 2017/24883-0) e pela bolsa concedida a Felipe Rodrigues dos Santos (Processo Fapesp nº 2018/20342-7).

Contribuição dos Autores

Dovidauskas S - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Okada IA - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Santos FR, Okada MM, Briganti RC, Souto MAM - 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.

Riscos associados à presença do SARS-CoV-2 em esgotos e possíveis abordagens para limitar sua propagação através de matrizes aquáticas

Risks associated with the presence of SARS-CoV-2 in sewage and possible approaches to limit its spread through aquatic matrices

RESUMO

Pedro Henrique Mainardi* 

Ederio Dino Bidoia 

Introdução: O SARS-CoV-2 é um novo tipo de coronavírus capaz de infectar humanos e causar a *Coronavirus Disease* (COVID-19), enfermidade que tem causado enormes impactos no Brasil e no mundo. A doença, devido às suas altas taxas de disseminação e letalidade, foi declarada pandêmica pela Organização Mundial da Saúde no primeiro semestre de 2020. Vários estudos têm frequentemente indicado a detecção de fragmentos de RNA do SARS-CoV-2 em amostras de redes de esgoto, estações de tratamento e águas naturais. A presença do SARS-CoV-2 nesses ambientes tem levantado a possibilidade de transmissão pelo contato com águas contaminadas e aerossóis gerados durante seus fluxos ou tratamentos. **Objetivo:** Descrever relatos de detecção do novo coronavírus em amostras obtidas em redes de esgotos, em lodos residuais de plantas de tratamento e em corpos d'água naturais, e apresentar a viabilidade desse vírus quando inoculado artificialmente nesses ambientes. **Método:** Revisão integrativa de literatura fundamentada em artigos científicos escritos em inglês ou português, indexados nas bases de dados do *Web of Science*, *Scopus*, *PubMed*, *ScienceDirect*, *Google Scholar* e *MedRxiv*. **Resultados:** Foi possível destacar os riscos que o SARS-CoV-2 proporciona às populações de humanos e de animais selvagens quando presente nas águas residuais, estratégias cabíveis de serem utilizadas para limitar a propagação desse patógeno nas matrizes aquáticas, e a importância da implementação de sistemas de monitoramento epidemiológico nesses locais. **Conclusões:** A fim de reduzir os riscos de surtos emergentes e reemergentes da COVID-19 por meio de matrizes aquosas, abordagens preventivas em relação à presença do SARS-CoV-2 nesses ambientes têm sido fortemente recomendadas.

PALAVRAS-CHAVE: Monitoramento Epidemiológico; Surtos de Doenças; Águas Residuais; Recursos Hídricos; Medicina Preventiva

ABSTRACT

Introduction: SARS-CoV-2 is a new type of coronavirus capable of infecting humans and cause the Coronavirus Disease (COVID-19), an illness that has causing enormous impacts in Brazil and worldwide. The disease, due to its high-level dissemination and lethality rates, was declared pandemic by the World Health Organization in the first half of 2020. Several studies have frequently indicated the detection of SARS-CoV-2 RNA fragments in samples from sewage networks, treatment plants and natural waters. The presence of SARS-CoV-2 in those environments has raised the possibility of transmission through the contact with contaminated waters and aerosols generated during their flow or treatment. **Objective:** Describe detection reports of the new coronavirus in samples obtained from sewage networks, from waste sludges of treatment plants and from natural water bodies, and present the viability of this virus when artificially inoculated in those environments. **Method:** Integrative literature review based on scientific articles written in English or Portuguese, indexed in the *Web of Science*, *Scopus*, *PubMed*, *ScienceDirect*, *Google*

Instituto de Biociências,
Universidade Estadual Paulista Júlio
de Mesquita Filho (Unesp), Rio
Claro, SP, Brasil

* E-mail: pedro.h.mainardi@unesp.br

Recebido: 28 jul 2021
Aprovado: 22 mar 2022



Scholar and *MedRxiv* databases. **Results:** It was possible to highlight the risks that the SARS-CoV-2 poses to human and wildlife populations when present in wastewater, appropriate strategies to be used to limit the spread of this pathogen in aquatic matrices, and the importance of implementing epidemiological monitoring systems in those places. **Conclusions:** In order to reduce the risks of emerging and re-emerging outbreaks of COVID-19 through aqueous matrices, precautionary approaches regarding the presence of SARS-CoV-2 in those environments have been strongly recommended.

KEYWORDS: Epidemiological Monitoring; Disease Outbreaks; Residual Waters, Water Resources; Preventive Medicine

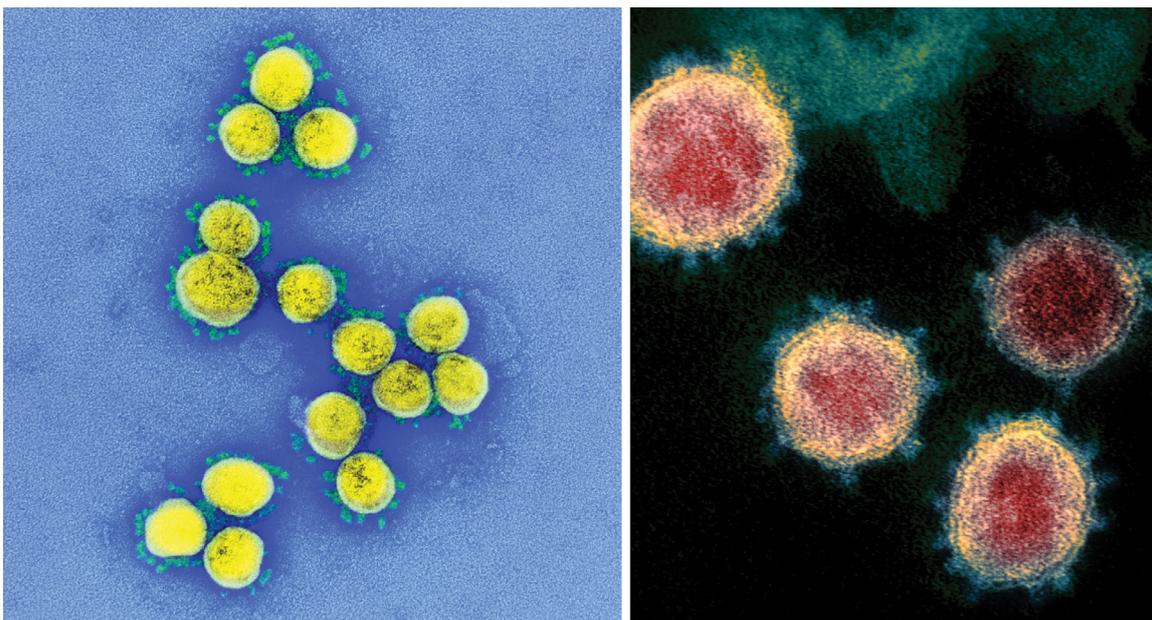
INTRODUÇÃO

O coronavírus da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2 (SARS-CoV-2) é um novo tipo de coronavírus infeccioso aos humanos e causador da *Coronavirus Disease* (COVID-19), uma doença fatal, altamente transmissível, e responsável por enormes impactos sociais e econômicos em todo o planeta Terra¹. A COVID-19, de acordo com estudos clínicos, tem sido responsável por causar manifestações em vários sistemas humanos, incluindo o cardiovascular, renal, musculoesquelético, neurológico, imunológico, visual, gastrointestinal e principalmente o respiratório^{2,3,4,5,6,7,8}. Pacientes sintomáticos têm apresentado febre, fadiga, disfunções do paladar e olfato, rinorreia, letargia, tosse seca, dispneia, dor de cabeça, dores musculares, vômito, diarreia e pneumonia grave^{9,10}. Segundo a Organização Mundial de Saúde, no ano de 2020, houve aproximadamente 81,5 milhões de casos e 1,8 milhão de óbitos ocasionados pela COVID-19 em cerca de 222 países, áreas e/ou territórios no mundo¹¹.

O SARS-CoV-2 pertence à família Coronaviridae e ao gênero *Betacoronavirus*. O vírus detém um genoma aproximado de 30 mil nucleotídeos de fita simples de RNA de sentido positivo, e é envolto por um frágil envelope lipídico que contém em sua superfície glicoproteínas denominadas *spike*, estrutura em forma

de coroa de onde derivou seu nome (corona é a palavra latina para coroa)^{12,13} (Figura 1). O SARS-CoV-2 apresenta uma taxa de variação de sequência de aproximadamente $1,1 \times 10^{-3}$ sítios por ano, o que representa duas mutações por mês quando considerada a população mundial^{14,15}. Embora a maioria das mutações ocasionadas no genoma desse vírus tenha provavelmente sido deletéria ou neutra, uma pequena proporção originou alterações significativas em sua infectividade e interação com os hospedeiros¹⁵. As variantes mais importantes, chamadas de variantes de interesse, foram classificadas como Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351, B.1.351.2, B.1.351.3), Gamma (P.1, P.1.1, P.1.2) e Delta (B.1.617.2, AY.1, AY.2, AY.3)¹⁶.

A variante Alpha, descrita pela primeira vez no Reino Unido em dezembro de 2020, foi observada por apresentar 23 mutações, 17 alterações de aminoácidos e um aumento de 46% na transmissibilidade^{16,17}. A variante Beta, relatada inicialmente na África do Sul em outubro de 2020, foi observada por apresentar 23 mutações, 17 alterações de aminoácidos e um aumento de 32% na transmissibilidade^{16,17}. A variante Gamma, relatada pela primeira vez no Brasil em janeiro de 2021, foi observada por apresentar 35 mutações, 17 alterações de aminoácidos e um aumento



Fonte: National Institute of Allergy and Infectious Diseases - Rocky Mountain Laboratories (NIAID-RML).

Figura 1. Micrografia eletrônica de transmissão de partículas do SARS-CoV-2 isoladas de um paciente.



de 43% na transmissibilidade^{16,17}. Já a variante Delta, descrita inicialmente em fevereiro de 2021 na Índia, foi observada por apresentar aproximadamente 15 mutações, seis alterações de aminoácidos e um notável aumento de 60% na transmissibilidade em relação à variante Alpha^{16,18}. Todas as variantes de interesse, Alpha, Beta, Gamma e Delta, demonstraram maiores propensões a causarem internações hospitalares^{19,20}. A variante Delta, além disso, apresentou um significativo aumento na carga viral e maiores riscos de progressão da doença^{21,22}.

O SARS-CoV-2 tem sido disseminado pelo contato direto com secreções contaminadas que são transportadas e dispersadas pelo ar, como gotículas respiratórias, saliva e partículas aerolizadas^{23,24}. Além disso, relatos também têm indicado a possível transmissão viral por meio do contato indireto com superfícies contaminadas²⁵. De acordo com estudos de persistência viral, partículas aerolizadas foram capazes de propiciar a infectividade do SARS-CoV-2 por até 16 horas²⁶, enquanto superfícies como o plástico, aço inoxidável e máscara cirúrgica, por até 7 dias^{27,28}. As melhores práticas para conter a transmissão da doença têm sido medidas de proteção, como higiene pessoal, uso de máscara facial, protetor ocular, distanciamento físico, ventilação adequada de espaços fechados, desinfecção de superfícies e imunização por vacinas^{29,30,31,32,33,34}.

A eliminação de partículas virais do SARS-CoV-2 por meio da urina e de fezes foi comumente observada em pacientes com COVID-19, incluindo casos leves, pré-sintomáticos e assintomáticos^{35,36,37}. A presença de partículas virais do novo coronavírus nessas amostras, infecciosas em alguns casos, tem evidenciado a possibilidade de transmissão viral pelo contato direto ou pelos aerossóis gerados pelas excretas de pacientes contaminados^{38,39,40,41}. Além disso, a excreção do SARS-CoV-2 pelas fezes e urina de pacientes com COVID-19 também trouxe a importância do monitoramento viral em esgotos e em corpos d'água naturais, que coletam e concentram os excrementos humanos, e acondicionam as águas utilizáveis para o abastecimento público, irrigação de plantações ou atividades recreativas^{42,43}.

Nesse contexto, esta revisão teve o objetivo de descrever relatos de detecção do SARS-CoV-2 em amostras obtidas em redes de esgotos, lodos de plantas de tratamento e em corpos d'água naturais, e a infectividade que esse vírus apresenta quando inoculado artificialmente nesses ambientes. A revisão destacou os riscos que o SARS-CoV-2 proporciona aos seres humanos e a animais selvagens quando presente nos esgotos, e abordagens cabíveis de serem aplicadas como forma de limitar a disseminação desse patógeno através de matrizes aquáticas, incluindo a implementação de estratégias de monitoramento epidemiológico nesses ambientes.

MÉTODOS

Base de dados e critérios da busca

A revisão integrativa de literatura foi fundamentada em artigos científicos escritos em inglês ou português e disponibilizados em repositórios virtuais de acesso público ou acessados através de

instituições acadêmicas. O procedimento metodológico foi feito, primeiramente, conduzindo pesquisas eletrônicas entre os dias 22 de julho de 2020 a 21 de setembro de 2021 nas bases de dados do *Web of Science*, *Scopus*, *PubMed*, *ScienceDirect*, *Google Scholar* e *MedRxiv*. Nessa etapa, as pesquisas, quando procedidas em português, foram feitas utilizando a combinação dos seguintes termos: “SARS-CoV-2”, “presença”, “detecção”, “água residual”, “esgoto”, “tratado”, “água natural”, “água de rio”, “infectividade”, “viabilidade”, “variantes”, “risco ambiental”, “vigilância” e “monitoramento”. Quando procedidas em inglês, as pesquisas foram feitas mediante a combinação dos termos: “SARS-CoV-2”, “presence”, “detection”, “wastewater”, “sewage”, “treated”, “natural water”, “river water”, “infectivity”, “viability”, “variants”, “environmental risk”, “surveillance” and “monitoring”.

Classificação e refinamento dos trabalhos científicos

Após a obtenção dos documentos, eles foram triados quanto aos seus títulos e resumos, a fim de constatar se atendiam ao tema proposto e de eliminar os duplicados. Em seguida, os trabalhos foram classificados de acordo com os seguintes temas: (i) presença e detecção do SARS-CoV-2 em águas residuais ou naturais, (ii) infectividade e viabilidade do SARS-CoV-2 em águas residuais ou naturais, (iii) riscos associados à presença do SARS-CoV-2 em águas residuais ou naturais, (iv) abordagens para limitar a propagação do SARS-CoV-2 através de matrizes aquáticas e (v) monitoramento epidemiológico do SARS-CoV-2 e de suas variantes em águas residuais e naturais. Após a classificação, os artigos foram lidos na íntegra e refinados mediante aos critérios citados abaixo com o intuito de determinar a possibilidade de inclusão como referencial teórico na construção deste trabalho:

- As amostras utilizadas nos estudos foram coletadas a partir de matrizes aquáticas ou em etapas de processos de tratamento de esgoto;
- Os estudos apresentavam descrições detalhadas referentes ao local de origem das amostras e à data da coleta das amostragens;
- Os estudos apresentavam descrições detalhadas sobre os procedimentos utilizados para determinar a viabilidade do SARS-CoV-2 e detectar e/ou quantificar fragmentos do material genético desse vírus;
- Os estudos de quantificação do material genético do SARS-CoV-2 estavam com os valores expressos na forma de “cópias por volume de amostra”;
- As revisões sistemáticas, narrativas ou integrativas abordavam pesquisas inéditas e discussões relevantes referentes ao tema deste artigo.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A revisão integrativa, após busca nas bases de dados mediante a combinação das palavras-chave citadas no tópico anterior, localizou o total de 445 trabalhos científicos. Após a triagem inicial, constatou-se que 221 artigos apresentavam aderência quanto ao tema proposto nesta revisão e que 224 não apresentavam



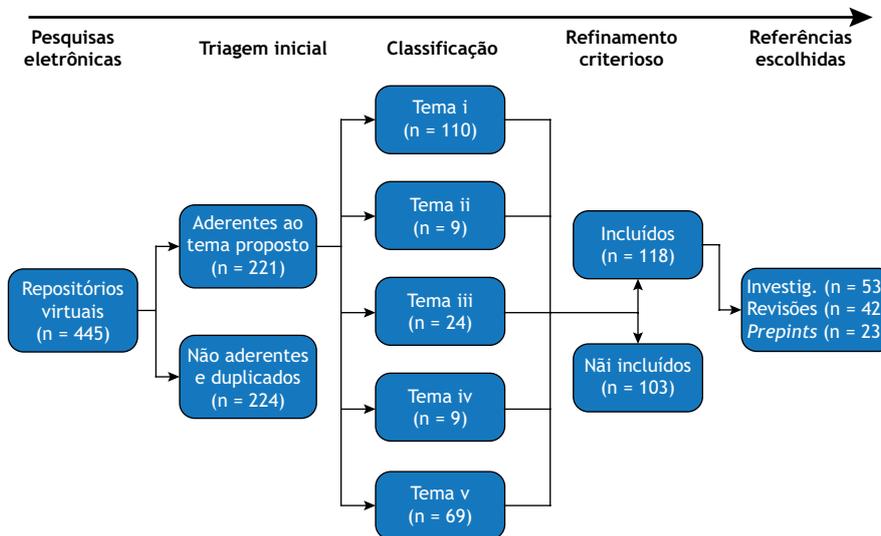
aderência ou eram duplicados. Dos 221 artigos que continham conteúdos relevantes: 110 foram classificados como pertencentes ao tema (i); nove como pertencentes ao tema (ii); 24, ao tema (iii); nove, ao tema (iv); e 69, ao tema (v). Após o refinamento dos trabalhos, feito a partir dos critérios de inclusão descritos anteriormente, 118 artigos científicos foram escolhidos para serem utilizados como base teórica na elaboração deste trabalho, enquanto 103 foram excluídos. Dos 118 trabalhos selecionados e incluídos nas referências desta revisão, 53 tratavam-se de investigações inéditas, 42 eram revisões de literatura e 23 eram *preprints*. O percurso metodológico utilizado na construção desta revisão foi ilustrado na Figura 2.

A presença do SARS-CoV-2 em esgotos e em águas naturais

O SARS-CoV-2, frequentemente presente em fluidos corpóreos expectorados, vômitos, fezes e urina de indivíduos com

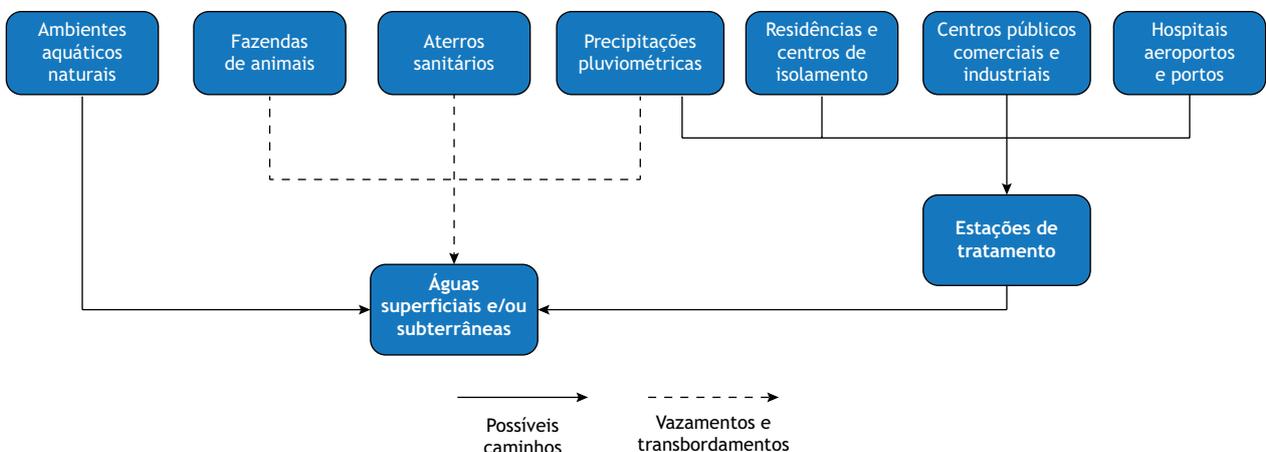
COVID-19, tem entrado nos sistemas de esgoto pelo lançamento de águas residuais provindas de hospitais, centros de isolamento e residências habitadas ou frequentadas por pessoas infectadas^{44,45,46}. Através de vazamentos ocasionados por falhas na infraestrutura e/ou lançamentos de águas residuais sem tratamento, o SARS-CoV-2 tem sido capaz de contaminar corpos d'água receptores, como: córregos, rios, lagoas, estuários, lagos e lençóis freáticos^{47,48,49,50}. Além disso, transbordamentos de esgotos combinados, geralmente devido às precipitações pluviométricas, têm aumentado a possibilidade da entrada do SARS-CoV-2 nos sistemas de águas naturais^{12,46}. A Figura 3 ilustra os possíveis caminhos que o novo coronavírus pode percorrer até atingir o esgoto e as águas naturais.

A detecção do SARS-CoV-2 em amostras provindas desses ambientes tem sido feita por meio de procedimentos de biologia molecular, baseados na técnica de Transcrição Reversa seguida



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 2. Percurso metodológico empregado na elaboração desta revisão.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 3. Principais rotas que o SARS-CoV-2 pode ter para alcançar esgotos e águas naturais.



de Reação em Cadeia da Polimerase em Tempo Real (RT-qPCR). Os métodos, também chamados de PCR quantitativos, têm propiciado a cópia e a quantificação da presença de fragmentos de material genético do vírus através de replicações *in vitro*⁵¹. Os métodos de RT-qPCR têm sido considerados como padrão ouro na detecção de baixas quantidades de material genético de forma sensível e específica em diferentes tipos de matrizes⁵². Relatos indicaram que a técnica foi capaz de determinar com sucesso a diversidade e a abundância de vários patógenos virais em amostras de águas residuárias e naturais, incluindo os da Hepatite A e E, Poliomavírus, Papilomavírus, Enterovírus, Rotavírus, Adenovírus, Parechovírus, Salivírus, Astrovírus e Zika^{53,54,55,56,57,58}.

As análises, embora altamente influenciáveis por diversos parâmetros físico-químico-biológicos e metodológicos, foram capazes de detectar concentrações que variaram de $5,6 \times 10^4$ a $4,6 \times 10^8$ partículas do genoma viral do SARS-CoV-2 por litro de água residual não tratada^{59,60}. Quando procedidas em amostras oriundas de águas residuais tratadas, ou seja, a partir do efluente gerado por plantas de tratamento de esgoto (ETE), foram detectadas quantidades aproximadas de até $1,09 \times 10^6$ partículas gênicas virais do novo coronavírus por litro⁶¹. Em águas naturais, como águas de rios e de córregos, os métodos analíticos foram capazes de detectar concentrações de até $3,28 \times 10^6$ partículas do genoma do SARS-CoV-2 por litro de amostra⁶². A Tabela 1 sumariza estudos que detectaram partículas do genoma viral do SARS-CoV-2 em diferentes amostras de ambientes aquáticos.

Viabilidade do SARS-CoV-2 em esgotos e águas naturais

Métodos aplicados em virologia, baseados em técnicas de cultura de células *in vitro*, têm sido utilizados para fornecer estimativas referentes ao potencial infeccioso, ou viabilidade, que o vírus SARS-CoV-2 apresenta quando presente em águas residuais ou naturais⁹⁶. Os protocolos têm sido feitos por meio de técnicas e reagentes que não interferem com a integridade da bicamada lipídica que envolve o SARS-CoV-2⁹⁷. Esses estudos têm sido utilizados para avaliar os potenciais riscos que águas residuais e naturais contaminadas apresentam aos humanos, principalmente quanto à possíveis transmissões por aerossóis e/ou via fecal-oral⁴⁶.

A avaliação dos riscos que uma amostra apresenta a hospedeiros humanos e também a animais, assim como a compreensão detalhada de como um vírus animal ultrapassou os limites das espécies para infectar humanos, como ressaltado por Andersen et al.⁹⁸, tem propiciado subsídios a estudos voltados para a prevenção de eventos zoonóticos futuros. Além disso, as pesquisas, com o intuito de fomentar modelos epidemiológicos com maiores precisões, têm considerado a influência que diversos fatores físico-químico-biológicos apresentam sobre a sobrevivência do SARS-CoV-2 em ambientes aquáticos, como a temperatura, o pH, o tempo de retenção, a quantidade de matéria orgânica, os reagentes químicos e a presença de microrganismos antagonistas^{52,99,100}.

Embora até o momento não haja estudos que tenham comprovado a existência de partículas infectantes do SARS-CoV-2 em

amostras providas de esgotos, estudos reportados na literatura indicaram que o novo coronavírus, quando inoculado artificialmente, foi capaz de permanecer viável por até 4 dias nesse ambiente na temperatura de 24°C e 17,5 dias na temperatura de 4°C¹⁰¹. Em águas naturais, foi visto que o SARS-CoV-2 foi capaz de permanecer ativo e infeccioso por até 6,4 dias em água de rio a 24°C e 18,7 dias a 4°C¹⁰¹. Além disso, a transmissão do novo coronavírus através de esgoto contaminado foi evidenciada em uma pesquisa conduzida em uma comunidade de baixa renda na China¹⁰². A Tabela 2 sumariza a viabilidade que partículas infecciosas do SARS-CoV-2 podem apresentar quando inoculadas de forma artificial em diferentes matrizes aquosas.

Riscos associados à presença do SARS-CoV-2 em esgotos e águas naturais

A presença de fragmentos do genoma viral do SARS-CoV-2 em esgotos e águas naturais tem gerado grande preocupação por parte dos pesquisadores devido aos possíveis riscos da transmissão indireta da COVID-19 via rota fecal-oral^{102,106}. Os pesquisadores têm enfatizado a possibilidade de infecção do SARS-CoV-2 por meio do contato direto com esgotos ou águas contaminadas, aerossóis gerados nos sistemas de drenagem e tratamento, na descarga de vasos sanitários e também por conexões defeituosas de ralos e canos de esgoto em residências e edifícios^{34,39,46}. A transmissão por essa rota, inclusive, foi evidenciada durante o surto de SARS-CoV-1 de 2003, no qual, estudos indicaram que gotículas aerolizadas de água contaminada com fezes foram responsáveis pela disseminação do vírus em um prédio residencial em Hong Kong^{45,107}.

A presença de partículas do genoma do SARS-CoV-2 em águas naturais, como em lagos, em rios, em mananciais e em córregos, também tem indicado a possibilidade de disseminação do novo coronavírus em humanos através de atividades de recreação e de pesca, como frequentemente ocorrido por outras doenças transmitidas por patógenos virais entéricos^{42,49,108}. A ocorrência do vírus nesses ambientes também tem levantado a possibilidade da disseminação do SARS-CoV-2 em animais domésticos e selvagens, novos hospedeiros que tenderiam a propiciar a propagação, o ressurgimento e a adaptação evolutiva do patógeno em surtos futuros por meio de infecções cruzadas^{109,110,111,112,113}. Além disso, a disseminação do SARS-CoV-2 por meio de águas residuárias não tratadas tem demonstrado grande potencial em gerar consequências devastadoras em populações de espécies suscetíveis, como mamíferos terrestres e marinhos^{114,115}.

A reutilização da água tratada e do lodo ativado provindo das estações de tratamento, como na irrigação e fertilização de plantações e espaços verdes urbanos, na recarga de águas subterrâneas e na utilização em processos industriais, também tem sido considerada preocupante^{12,116,117,118,119}. Estudos, embora até o momento não tenham fornecido dados suficientes para determinar os riscos relacionados à propagação do SARS-CoV-2 por essas vias, evidenciaram a existência de partículas do genoma viral do novo coronavírus em águas residuais tratadas e no lodo ativado gerado em plantas de tratamento, ressaltando possíveis riscos associados à sua reutilização^{83,88}. Vírus semelhantes,



Tabela 1. Relatos de detecção de fragmentos do genoma viral do SARS-CoV-2 em amostras de esgotos não tratados, lodos residuais de plantas de tratamento, esgotos tratados e águas naturais.

País	Localização	Fonte da amostra	Carga viral (cópias por litro)	Referência
Austrália	Sudeste de Queensland	Esgoto não tratado	$0,19 \times 10^2 - 1,2 \times 10^2$	63
Brasil	Florianópolis, Santa Catarina	Esgoto não tratado	$5,49 \pm 0,02 \log_{10} - 6,68 \pm 0,02 \log_{10}$	64
Brasil	Niterói, Rio de Janeiro	Esgoto não tratado	30,7 - 71,2	65
China	Distrito de Dongxihu	Esgoto não tratado	$0 - 1,4 \times 10^4$	66
Espanha	Barcelona	Esgoto não tratado	$0 - 8,3 \times 10^2$	67
Espanha	Valência	Esgoto não tratado	$0 - 5,99 \log_{10}$	68
Estados Unidos da América	Sudeste da Virgínia	Esgoto não tratado	$10^2 - 10^5$	69
Estados Unidos da América	Massachusetts	Esgoto não tratado	-10^3	70
Estados Unidos da América	Bozeman, Montana	Esgoto não tratado	0 - 1710,8	71
Estados Unidos da América	Sul da Louisiana	Esgoto não tratado	$0 - 3,2 \pm 0,4 \log_{10}$	72
Estados Unidos da América	Detroit, Michigan	Esgoto não tratado	$1,24 \times 10^4 - 2,85 \times 10^5$	73
Finlândia	Helsinque	Esgoto não tratado	$26 \pm 0,2 \log_{10} - 44 \pm 0,2 \log_{10}$	74
Holanda	Tilburgo	Esgoto não tratado	$0 - 2,2 \times 10^6$	75
Índia	Amedabade, Gujarat	Esgoto não tratado	$5,6 \times 10 - 3,5 - 10^2$	59
Itália	Bolonha	Esgoto não tratado	$0 - 3,3 \times 10^4$	76
Japão	Prefeituras de Ishikawa e Toyama	Esgoto não tratado	$0 - 4,4 \times 10^4$	77
Japão	Prefeitura de Yamanashi	Esgoto não tratado	$0 - 2,4 \times 10^3$	78
Paquistão	Lahore, Punjab	Esgoto não tratado	$0 - 4,00 \times 10^3 \log_{10}$	79
Reino Unido	Região Sudeste	Esgoto não tratado	$0 - 5,78 \pm 0,07 \log_{10}$	80
Espanha	Ourense	Lodo primário	$0 - 24,5 \times 10^3$	81
Estados Unidos da América	New Haven, Connecticut	Lodo primário	$1,7 \times 10^6 - 4,6 \times 10^8$	60
México	Santiago de Queretaro	Lodo ativado	$0 - 10,753 \times 10^3 \log_{10}$	82
Turquia	Istambul	Lodo ativado	$1,17 \times 10^4 - 4,02 \times 10^4$	83
Alemanha	Renânia do Norte-Vestfália	Esgoto tratado	$2,7 \times 10^3 \times 37 \times 10^3$	84
Chile	Santiago	Esgoto tratado	$0 - 167 \times 10^3$	85
França	Paris	Esgoto tratado	-10^5	86
Irã	Sul de Teerã	Esgoto tratado	Qualitativo	87
Irã	Teerã	Esgoto tratado	$7,18 \times 10^4 - 1,09 \times 10^6$	61
Israel	Jerusalém	Esgoto tratado	$>100 \times 10^3$	88
Itália	Pádua, região de Veneto	Esgoto tratado	Qualitativo	89
Suécia	Gotemburgo	Esgoto tratado	$0,14 \log_{10} - 6,27 \log_{10}$	90
China	Wuhan	Efluente do tanque séptico de um hospital	$0 - 14,7 \times 10^3$	91
Brasil	Estado de Minas Gerais	Água de rio	$0 - 1,1 \times 10^5$	92
Brasil	Cidade de São Paulo	Água de riacho	$1,40 \times 10^4 - 3,28 \times 10^6$	62
Equador	Quito	Água de rio	$2,07 \times 10^5 - 3,19 \times 10^6$	47
Itália	Área metropolitana de Milão	Água de rio	Qualitativo	48
México	Cidade do México	Água de rio	$0 - 79 \times 10^3$	93
México	Área metropolitana de Monterrey	Água subterrânea	$0 - 38,3 \times 10^3$	94
Sérvia	Belgrado	Água de rio	$0 - 1,32 \times 10^4$	95

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.



Tabela 2. Persistência da viabilidade do SARS-CoV-2 em diferentes amostras de esgoto e águas naturais (inoculação artificial).

País	Localização	Matriz	Temperatura	T ₉₀ (dias)*	T ₉₉ (dias)**	Tempo de sobrevivência do vírion (dias)	Referência
Brasil	Nova Lima, Minas Gerais	Água de rio	24 °C	1,9	6,4	-	101
			4 °C	7,7	18,7	-	
		Esgoto	24 °C	1,2	4,0	-	
			4 °C	5,5	17,5	-	
Irlanda	Dublin	Água de rio	4 °C	3,8	-	-	103
			20 °C	2,3	-	-	
		Água do mar	4 °C	2,2	-	-	
			20 °C	1,1	-	-	
Estados Unidos	Indiana do Norte	Esgoto	20 °C	1,6 - 2,1	3,2 - 4,3	-	104
		Água da torneira	20 °C	2,0	3,9	-	
Coreia	Inje-gun e Sokcho	Água da torneira	23 °C	-	-	6	105
		Água fresca	23 °C	-	-	2	
		Água do mar	23 °C	-	-	1	

*Tempo de redução de 90% dos vírions viáveis¹⁰⁴; **Tempo de redução de 99% dos vírions viáveis¹⁰⁴.

Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

como o Coronavírus humano 229E (CoV229E) e o Coronavírus bovino (BCoV), inclusive, foram capazes de permanecer infectantes por até quatro e 14 dias em folhas de alface (*Lactuca sativa*), respectivamente^{120,121}.

Limitação da propagação do SARS-CoV-2 por matrizes aquáticas

O saneamento inadequado e o lançamento de esgoto não tratado diretamente para as águas superficiais têm sido considerados possíveis fontes de contaminação das águas e solos pelo SARS-CoV-2^{12,106,122}. Consequentemente, tem sido hipotetizada a possível propagação da COVID-19 na população humana e de animais, domésticos ou selvagens, que tenham tido contato com as águas contaminadas^{45,123}. A possibilidade de transmissão secundária do SARS-CoV-2 via esgoto ou águas naturais contaminadas tem sido majoritariamente preocupante em países com poucos recursos financeiros, que frequentemente possuem infraestruturas de saneamento e saúde insatisfatórias^{124,125}. Nesses locais, onde comprovadamente tem havido uma maior chance da transmissão de patógenos de veiculação hídrica¹¹⁵, é altamente recomendada a adequação da infraestrutura de tratamento de água e esgoto existente.

Visando reduzir a carga viral e limitar a transmissão secundária, os pesquisadores têm recomendado que o tratamento de inativação do SARS-CoV-2 em águas residuais seja feito de forma descentralizada, especialmente em pontos críticos que tendem a apresentar maiores probabilidades de receber o novo coronavírus, como hospitais, clínicas comunitárias e lares de idosos^{45,50}. As estações de tratamento de águas residuais, que convencionalmente não garantem a inativação do SARS-CoV-2, têm sido recomendadas a implementarem sistemas de desinfecção eficazes, que garantam que o vírus não se espalhe por meio de descarte de águas residuais ou esquemas de reutilização^{12,117,123}.

Diante do risco relativamente alto de infecção do SARS-CoV-2 através da exposição aos aerossóis contaminados, também tem sido amplamente recomendado que os trabalhadores das ETE sigam procedimentos de precaução e segurança contra a exposição viral, como a utilização de equipamento de proteção individual (EPI) apropriados, higienizações pessoais e instalacionais constantes, e treinamentos operacionais regulares^{118,126,127,128,129}. Além disso, tem sido enfatizada a necessidade de se investigar o impacto da presença de SARS-CoV-2 na comunidade microbiana que realiza a degradação biológica dos contaminantes nas águas residuais, incluindo a possibilidade da ocorrência de eventuais transferências horizontais de genes para hospedeiros microbianos^{45,123,130}.

Monitoramento epidemiológico do SARS-CoV-2 em esgotos e águas naturais

Os pesquisadores, considerando os estudos procedidos até o momento, têm defendido uma abordagem de precaução e vigilância relacionada à disseminação do SARS-CoV-2 e de suas variantes através do esgoto e água natural contaminados. O monitoramento ambiental, considerado como uma medida econômica e eficaz na avaliação da circulação de patógenos em uma comunidade, poderia ser utilizado como uma ferramenta de diagnóstico da disseminação das partículas virais do SARS-CoV-2 em amostras coletadas em esgotos e águas naturais^{122,131}. A estratégia, chamada de Epidemiologia Baseada em Águas Residuais (EBAR), poderia ser utilizada como uma ferramenta não invasiva para alertar as comunidades sobre novas infecções por COVID-19 e, assim, promover a aplicação de melhores medidas para conter a propagação viral^{132,133,134}.

A abordagem possibilitaria a enumeração de casos leves, pré-sintomáticos e assintomáticos, de pessoas que não têm



acesso aos cuidados de saúde, que frequentemente não são detectadas por diagnósticos clínicos, mas que ainda podem disseminar a COVID-19^{135,136,137,138}. Dessa forma, as estratégias voltadas para a vigilância epidemiológica em esgotos poderiam ser utilizadas para inferir com maior precisão o número real de pessoas infectadas com SARS-CoV-2 nas comunidades e fomentar melhores práticas para coordenar esforços, alocar recursos de saúde e administrar a vacinação^{139,140,141,142}.

O monitoramento dos esgotos também poderia ser utilizado para detectar de forma rápida e simplificada as variantes virais do SARS-CoV-2 de interesse que estão circulando nas comunidades, e avaliar a dinâmica da propagação dessas variantes nas populações^{71,80,86,127,143,144,145,146,147}. Essas análises, por exemplo, foram capazes de monitorar o espectro mutacional e as tendências evolucionárias das variantes Alpha, Beta, Gamma e Delta do SARS-CoV-2 em diferentes bairros de cidades na França e nos Estados Unidos^{148,149}. Pesquisas desse tipo, mais ainda, têm demonstrado a propensão de serem procedidas em amostras de águas residuárias previamente congeladas e arquivadas e, assim, promover futuros estudos voltados para a compreensão da ancestralidade do SARS-CoV-2¹⁵⁰.

O monitoramento do SARS-CoV-2 em esgotos também poderia ser utilizado para avaliar os impactos ambientais e os riscos à saúde pública associados à transmissibilidade viral através de corpos d'água, chorume, biossólidos, partículas aerossolizadas e hospedeiros animais^{116,151,152,153}. Os estudos poderiam ser realizados para determinar a eficiência dos sistemas de desinfecção e promover estratégias quanto à adequação de estações de tratamento de água e esgoto, incluindo os procedimentos de transporte e descarga dos resíduos^{91,119}. As pesquisas, além disso, também possibilitariam a avaliação dos riscos associados às águas

naturais e reaproveitadas, por exemplo, em atividades recreativas, pesca, irrigação de lavouras e áreas urbanas, recarga de lençóis freáticos e em processos industriais^{12,42,88,118}.

Sobretudo, o monitoramento regular de esgotos e águas naturais, como ilustrado na Figura 4, possibilitaria avaliar de forma aprimorada a propagação do SARS-CoV-2 no ciclo hidrológico, seu impacto no meio ambiente e na saúde dos seres humanos^{45,96,127}. Os programas de monitoramento poderiam apoiar repositórios colaborativos internacionais de vigilância do novo coronavírus em águas residuais (www.covid19wbec.org)¹⁵⁴ para, de tal modo, propiciar a comparação dos resultados de detecção em escalas globais e aprimorar os métodos de vigilância epidemiológica nesses ambientes^{52,123,155}. Os esforços de detecção, juntamente com outros modelos epidemiológicos, como: dados sorológicos, diagnósticos rinofaríngeos, registros clínicos e internações hospitalares, poderiam ser utilizados para proporcionar maior eficácia de futuras intervenções de saúde pública^{156,157}. A abordagem tem se demonstrado uma ferramenta valiosa para as autoridades avaliarem e agirem rapidamente frente a surtos epidêmicos, seja pelo SARS-CoV-2 ou por qualquer outro patógeno no futuro^{158,159,160}.

CONCLUSÕES

Embora ainda sem comprovação científica, a possível transmissão do SARS-CoV-2 através do contato direto ou pelos aerossóis gerados durante o escoamento e tratamento de esgotos, manuseio dos lodos residuais, e também por águas naturais contaminadas com o novo coronavírus, tem gerado grande repercussão por parte dos pesquisadores. A possibilidade de haver contaminações cruzadas do novo coronavírus por meio de hospedeiros intermediários, selvagens ou domésticos, tem



Fonte: Elaborada pelos autores, 2021.

Figura 4. Possíveis aplicações do monitoramento epidemiológico do SARS-CoV-2 em esgotos pela Epidemiologia Baseada em Águas Residuais.



aumentado ainda mais a atenção relacionada à presença desse patógeno viral e de suas variantes nesses ambientes. A situação tende a se agravar em países com baixas disponibilidades de recursos, que notoriamente possuem infraestruturas de saneamento precárias.

Sendo assim, com o intuito de reduzir os riscos de surtos emergentes e reemergentes do SARS-CoV-2 através de matrizes aquáticas, têm sido fortemente recomendadas abordagens de precaução quanto à presença do novo coronavírus nesses locais. Nesse âmbito, tem sido enfatizada a importância da definição de novas políticas públicas na área de saneamento, principalmente em países com altos índices de infecções relacionadas às doenças de veiculação hídrica.

As recomendações, em especial, têm visado:

1. Estabelecimento de métodos eficientes para detectar e quantificar as partículas virais do SARS-CoV-2, bem como a patogenidade e as condições de sobrevivência desse vírus e de suas variantes em esgotos, em lodos residuais, em águas de reúso e em águas naturais.
2. Identificação das melhores estratégias de tratamento de efluentes, manuseio de resíduos e readequação das plantas de tratamento de água e esgoto, visando a redução da possibilidade de transmissão do SARS-CoV-2 através do sistema hídrico. Nesse contexto, recomenda-se também a consideração dos riscos que as plantas de tratamento podem oferecer a funcionários e a comunidades próximas, assim como o estudo e a implementação de medidas profiláticas.

3. Avaliação da possibilidade de implementação de métodos que inibam a disseminação do SARS-CoV-2 e de suas variantes por meio da utilização das águas de reúso ou dos resíduos sólidos gerados nas ETE na indústria e/ou na agricultura, incluindo em processos industriais, recarga de lençóis freáticos, irrigação de plantações e espaços verdes urbanos.
4. Planejamento e implementação de um sistema de vigilância baseada na análise de esgotos e águas naturais (EBAR) a fim de monitorar a dinâmica espacial e temporal do SARS-CoV-2 e propiciar um sistema de alerta precoce para futuros surtos emergentes e/ou reemergentes desse e de outros vírus patogênicos.
5. Fomento de pesquisas voltadas para a compreensão da sobrevivência e da propagação do SARS-CoV-2 e de suas variantes através de ecossistemas aquáticos, incluindo a elucidação das interações que o novo coronavírus detém com biota aquática, seus mecanismos de infecção, e os aspectos que propiciaram sua transmissão aos humanos.

Finalmente, considerando o enorme potencial prejudicial que doenças pandêmicas como a COVID-19 podem causar, e que três surtos de coronavírus já ocorreram e que possivelmente ocorrerão outros em um futuro próximo, têm sido extremamente necessários maiores investimentos nas áreas de saneamento, recursos hídricos e monitoramento ambiental. Os investimentos em água, saneamento e afins, como enfatizado por Melo et al.¹⁶¹, além de terem a capacidade de gerar uma ação impulsionadora da economia e de reestabelecer padrões de produção globalmente recomendados, têm sido capazes de impactar diretamente a saúde pública e a qualidade de vida dos seres humanos.

REFERÊNCIAS

1. Hu B, Guo H, Zhou P, Shi Z-L. Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. *Nat Rev Microbiol*. 2021;19(3):141-54. <https://doi.org/10.1038/s41579-020-00459-7>
2. Chen X, Laurent S, Onur OA, Kleineberg NN, Fink GR, Schweitzer F et al. A systematic review of neurological symptoms and complications of COVID-19. *J Neurol*. 2021;268(2):392-402. <https://doi.org/10.1007/s00415-020-10067-3>
3. Cipollaro L, Giordano L, Padulo J, Oliva F, Maffulli N. Musculoskeletal symptoms in SARS-CoV-2 (COVID-19) patients. *J Orthop Surg Res*. 2020;15(1):1-7. <https://doi.org/10.1186/s13018-020-01702-w>
4. Diao B, Wang C, Wang R, Feng Z, Tan Y, Wang H et al. Human kidney is a target for novel severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) infection. *medRxiv*. 2020:1-17. <https://doi.org/10.1101/2020.03.04.20031120>
5. Hong N, Yu W, Xia J, Shen Y, Yap M, Han W. Evaluation of ocular symptoms and tropism of SARS-CoV-2 in patients confirmed with COVID-19. *Acta Ophthalmol*. 2020;98(5):e649-55. <https://doi.org/10.1111/aos.14445>
6. Lin L, Jiang X, Zhang Z, Huang S, Zhang Z, Fang Z et al. Gastrointestinal symptoms of 95 cases with SARS-CoV-2 infection. *Gut*. 2020;69(6):997-1001. <https://doi.org/10.1136/gutjnl-2020-321195>
7. Pontelli MC, Castro IA, Martins RB, Veras FP, Serra LL, Nascimento DC et al. Infection of human lymphomononuclear cells by SARS-CoV-2. *bioRxiv*. 2020:1-40. <https://doi.org/10.1101/2020.07.28.225912>
8. Zheng YY, Ma YT, Zhang JY, Xie X. COVID-19 and the cardiovascular system. *Nat Rev Cardiol*. 2020;17(5):259-60. <https://doi.org/10.1038/s41569-020-0360-5>
9. Eliezer M, Hautefort C, Hamel AL, Verillaud B, Herman P, Houdart E et al. Sudden and complete olfactory loss of function as a possible symptom of COVID-19. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2020;146(7):674-5. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2020.0832>
10. Sun P, Qie S, Liu Z, Ren J, Li K, Xi J. Clinical characteristics of hospitalized patients with SARS-CoV-2 infection: a single arm meta-analysis. *J Med Virol*. 2020;92(6):612-7. <https://doi.org/10.1002/jmv.25735>
11. World Health Organization - WHO. WHO coronavirus disease (COVID-19) dashboard. Geneva: World Health Organization; 2021[acesso 31 dez 2020]. Disponível em <https://covid19.who.int/>



12. Bogler A, Packman A, Furman A, Gross A, Kushmaro A, Ronen A et al. Rethinking wastewater risks and monitoring in light of the COVID-19 pandemic. *Nature Sustain.* 2020;3(12):981-90. <https://doi.org/10.1038/s41893-020-00605-2>
13. Uzunian A. Coronavirus SARS-CoV-2 and COVID-19. *J Bras Patol Med Lab.* 2020;56:1-4. <https://doi.org/10.5935/1676-2444.20200053>
14. Duchene S, Featherstone L, Haritopoulou-Sinanidou M, Rambaut A, Lemey P, Baele G. Temporal signal and the phylodynamic threshold of SARS-CoV-2. *Virus Evol.* 2020;6(2):1-8. <https://doi.org/10.1093/ve/veaa061>
15. Harvey WT, Carabelli AM, Jackson B, Gupta RK, Thomson EC, Harrison EM et al. SARS-CoV-2 variants, spike mutations and immune escape. *Nat Rev Microbiol.* 2021;19(7):409-24. <https://doi.org/10.1038/s41579-021-00573-0>
16. Kirola L. Genetic emergence of B.1.617.2 in COVID-19. *New Microbes New Infect.* 2021;43:1-4. <https://doi.org/10.1016/j.nmni.2021.100929>
17. Yang W, Shaman J. Epidemiological characteristics of three SARS-CoV-2 variants of concern and implications for future COVID-19 pandemic outcomes. *medRxiv.* 2021:1-50. <https://doi.org/10.1101/2021.05.19.21257476>
18. Planas D, Veyer D, Baidaliuk A, Staropoli I, Guivel-Benhassine F, Rajah MM et al. Reduced sensitivity of SARS-CoV-2 variant delta to antibody neutralization. *Nature.* 2021;596(7871):276-80. <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03777-9>
19. Funk T, Pharris A, Spiteri G, Bundle N, Melidou A, Carr M et al. Characteristics of SARS-CoV-2 variants of concern B.1.1.7, B.1.351 or P.1: data from seven EU/EEA countries, weeks 38/2020 to 10/2021. *Euro Surveill.* 2021;26(16):1-10.
20. Twohig KA, Nyberg T, Zaidi A, Thelwall S, Sinnathamby MA, Aliabadi S et al. Hospital admission and emergency care attendance risk for SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) compared with alpha (B.1.1.7) variants of concern: a cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2021;22(1):1-8. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00475-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00475-8)
21. Liu Y, Rocklöv J. The reproductive number of the Delta variant of SARS-CoV-2 is far higher compared to the ancestral SARS-CoV-2 virus. *J Travel Med.* 2021;28(7):1-3. <https://doi.org/10.1093/jtm/taab124>
22. Wang Y, Chen R, Hu F, Lan Y, Yang Z, Zhan C et al. Transmission, viral kinetics and clinical characteristics of the emergent SARS-CoV-2 Delta VOC in Guangzhou, China. *EClinicalMedicine.* 2021;40(101129):1-10. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101129>
23. Meselson M. Droplets and aerosols in the transmission of SARS-CoV-2. *New Eng J Med.* 2020;382(21):1. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2009324>
24. Morawska L, Cao J. Airborne transmission of SARS-CoV-2: the world should face the reality. *Environ Int.* 2020;139:1-3. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2020.105730>
25. Enyoh CE, Verla AW, Qingyue W, Yadav DK, Chowdhury MAH, Isiuku BO et al. Indirect exposure to novel coronavirus (SARS-CoV-2): an overview of current knowledge. *J Teknol Lab.* 2020;9(1):67-77. <https://doi.org/10.29238/teknolabjournal.v9i1.227>
26. Fears AC, Klimstra WB, Duprex P, Hartman A, Weaver SC, Plante KC et al. Comparative dynamic aerosol efficiencies of three emergent coronaviruses and the unusual persistence of SARS-CoV-2 in aerosol suspensions. *medRxiv* 2020:1-12. <https://doi.org/10.1101/2020.04.13.20063784>
27. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA, Hui KPY, Yen H-L, Chan MCW et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *medRxiv.* 2020:1-5. [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(20\)30003-3](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30003-3)
28. Aboubakr HA, Sharafeldin TA, Goyal SM. Stability of SARS-CoV-2 and other coronaviruses in the environment and on common touch surfaces and the influence of climatic conditions: a review. *Transbound Emerg Dis.* 2021;68(2):296-312. <https://doi.org/10.1111/tbed.13707>
29. Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ et al. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2020;395(10242):1973-87. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31142-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31142-9)
30. Dagotto G, Yu J, Barouch DH. Approaches and challenges in SARS-CoV-2 vaccine development. *Cell Host Microbe.* 2020;28(3):364-70. <https://doi.org/10.1016/j.chom.2020.08.002>
31. Fathizadeh H, Maroufi P, Momen-Heravi M, Dao S, Ganbarov K, Pagliano P et al. Protection and disinfection policies against SARS-CoV-2 (COVID-19). *Infez Med.* 2020;28(2):185-91.
32. Mouchtouri VA, Koureas M, Kyritsi M, Vontas A, Kourentis L, Sapounas S et al. Environmental contamination of SARS-CoV-2 on surfaces, air-conditioner and ventilation systems. *Int J Hyg Environ Health.* 2020;230:1-3. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2020.113599>
33. Sah R, Pokhrel N, Fathah Z, Ozaki A, Bhandari D, Kotera Y et al. SARS-CoV-2/COVID-19: salient facts and strategies to combat ongoing pandemic. *J Pure App Microbiol.* 2020;14(3):1663-74.
34. Ding Z, Qian H, Xu B, Huang Y, Miao T, Yen H-L et al. Toilets dominate environmental detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in a hospital. *Sci Total Environ.* 2021;753:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.141710>
35. Furukawa NW, Brooks JT, Sobel J. Evidence supporting transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 while presymptomatic or asymptomatic. *Emerg Infect Dis.* 2020;26(7):1-6. <https://doi.org/10.3201/eid2607.201595>
36. Li W, Su YY, Zhi SS, Huang J, Zhuang CL, Bai WZ et al. Virus shedding dynamics in asymptomatic and mildly symptomatic patients infected with SARS-CoV-2. *Clin Microbiol Infect.* 2020;26(11):1-6. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.07.008>



37. Wei WE, Li Z, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic transmission of SARS-CoV-2 - Singapore, January 23-March 16, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(14):411-5. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6914e1>
38. Jeong HW, Kim SM, Kim HS, Kim YI, Kim JH, Cho JY et al. Viable SARS-CoV-2 in various specimens from COVID-19 patients. *Clin Microbiol Infect.* 2020;26(11):1520-4. <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2020.07.020>
39. Kang M, Wei J, Yuan J, Guo J, Zhang Y, Hang J et al. Probable evidence of fecal aerosol transmission of SARS-CoV-2 in a high-rise building. *Ann Intern Med.* 2020;173(12):974-80. <https://doi.org/10.7326/M20-0928>
40. Patel J. Viability of SARS-CoV-2 in faecal bio-aerosols. *Colorectal Dis.* 2020;22(9):1-4. <https://doi.org/10.1111/codi.15181>
41. Xiao F, Sun J, Xu Y, Li F, Huang X, Li H et al. Infectious SARS-CoV-2 in feces of patient with severe COVID-19. *Emerg Infect Dis.* 2020;26(8):1920-2. <https://doi.org/10.3201/eid2608.200681>
42. Cahill N, Morris D. Recreational waters: a potential transmission route for SARS-CoV-2 to humans? *Sci Total Environ.* 2020;740:1-3. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140122>
43. Mainardi PH, Bidoia ED. A importância do monitoramento do SARS-CoV-2 em redes de esgoto e estações de tratamento de águas residuárias. *Braz J Health Rev.* 2021;4(2):5051-66. <https://doi.org/10.34119/bjhrv4n2-083>
44. Adelodun B, Ajibade FO, Ibrahim RG, Bakare HO, Choi K-S. Snowballing transmission of COVID-19 (SARS-CoV-2) through wastewater: any sustainable preventive measures to curtail the scourge in low-income countries? *Sci Total Environ.* 2020;742:1-5. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140680>
45. Naddeo V, Liu H. Editorial perspectives: 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2): what is its fate in urban water cycle and how can the water research community respond? *Environ Science Water Res Tech.* 2020;6(5):1213-6.
46. Giacobbo A, Rodrigues MAS, Ferreira JZ, Bernardes AM, Pinho MN. A critical review on SARS-CoV-2 infectivity in water and wastewater: what do we know? *Sci Total Environ.* 2021;774:1-14. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.145721>
47. Guerrero-Latorre L, Ballesteros I, Villacrés-Granda I, Granda MG, Freire-Paspuel B, Ríos-Touma B. SARS-CoV-2 in river water: Implications in low sanitation countries. *Sci Total Environ.* 2020;743:1-5. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140832>
48. Rimoldi SG, Stefani F, Gigantiello A, Polesello S, Comandatore F, Mileto D et al. Presence and vitality of SARS-CoV-2 virus in wastewaters and rivers. *medRxiv.* 2020:1-15. <https://doi.org/10.1101/2020.05.01.20086009>
49. Shutler JD, Zaraska K, Holding T, Machnik M, Uppuluri K, Ashton IGC et al. Rapid assessment of SARS-CoV-2 transmission risk for fecally contaminated river water. *ACS ES T Water.* 2021;1(4):949-57. <https://doi.org/10.1021/acsestwater.0c00246>
50. Ihsanullah I, Bilal M, Naushad M. Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in water environments: current status, challenges and research opportunities. *J Water Proc. Engineering.* 2021;39:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.jwpe.2020.101735>
51. Corpuz MVA, Buonerba A, Vigliotta G, Zarra T, Ballesteros F Jr, Campiglia P et al. Viruses in wastewater: occurrence, abundance and detection methods. *Sci Total Environ.* 2020;745(140910):140910.
52. Hamouda M, Mustafa F, Maraqa M, Rizvi T, Aly Hassan A. Wastewater surveillance for SARS-CoV-2: Lessons learnt from recent studies to define future applications. *Sci Total Environ.* 2021;759:1-26. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140910>
53. O'Brien E, Nakyazze J, Wu H, Kiwanuka N, Cunningham W, Kaneene JB et al. Viral diversity and abundance in polluted waters in Kampala, Uganda. *Water Res.* 2017;127:41-9. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2017.09.063>
54. Bisseux M, Colombet J, Mirand A, Roque-Afonso AM, Abravanel F, Izopet J et al. Monitoring human enteric viruses in wastewater and relevance to infections encountered in the clinical setting: a one-year experiment in central France, 2014 to 2015. *Euro Surveill.* 2018;23(7):1-11. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.7.17-00237>
55. Adineh M, Ghaderi M, Mousavi-Nasab SD. Occurrence of Salivirus in sewage and river water samples in Karaj, Iran. *Food Environ Virol.* 2019;11(2):193-7. <https://doi.org/10.1007/s12560-019-09377-1>
56. Ahmed NI, Elmahdy EM, Allayh AK, Mohamed ECB, Loutfy SA, Barakat A et al. Prevalence of human polyomavirus and papillomavirus in wastewater and in stool of Egyptian patients. *Egypt J Aqu Biol Fish.* 2019;23(2):29-41. <https://doi.org/10.21608/EJABF.2019.29237>
57. Randazzo W, Piqueras J, Evtoski Z, Sastre G, Sancho R, Gonzalez C et al. Interlaboratory comparative study to detect potentially infectious human Enteric viruses in influent and effluent waters. *Food Environ Virol.* 2019;11(4):350-63. <https://doi.org/10.1007/s12560-019-09392-2>
58. Muirhead A, Zhu K, Brown J, Basu M, Brinton MA, Costa F et al. Zika virus RNA persistence in sewage. *Environ Sci Technol Lett.* 2020;7(9):659-64. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.0c00535>
59. Kumar M, Patel AK, Shah AV, Raval J, Rajpara N, Joshi M et al. First proof of the capability of wastewater surveillance for COVID-19 in India through detection of genetic material of SARS-CoV-2. *Sci Total Environ.* 2020;746:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.141326>
60. Peccia J, Zulli A, Brackney DE, Grubaugh ND, Kaplan EH, Casanovas-Massana A et al. Measurement of SARS-CoV-2 RNA in wastewater tracks community infection dynamics. *Nat Biotechnol.* 2020;38(10):1164-7. <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0684-z>



61. Tanhaei M, Mohebbi SR, Hosseini SM, Rafieepoor M, Kazemian S, Ghaemi A et al. The first detection of SARS-CoV-2 RNA in the wastewater of Tehran, Iran. *Environ Sci Pollut Res Int.* 2021;28(29):38629-36. <https://doi.org/10.1007/s11356-021-13393-9>
62. Razzolini MTP, Barbosa MRF, Araújo RS, Oliveira IF, Correa MCM, Sabino EC et al. SARS-CoV-2 in a stream running through an underprivileged, underserved, urban settlement in São Paulo, Brazil: a 7-month follow-up. *Environ Pollut.* 2021;290:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2021.118003>
63. Ahmed W, Angel N, Edson J, Bibby K, Bivins A, O'Brien JW et al. First confirmed detection of SARS-CoV-2 in untreated wastewater in Australia: a proof of concept for the wastewater surveillance of COVID-19 in the community. *Sci Total Environ.* 2020;728:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.138764>
64. Fongaro G, Stoco PH, Souza DSM, Grisard EC, Magri ME, Rogovski P et al. The presence of SARS-CoV-2 RNA in human sewage in Santa Catarina, Brazil, November 2019. *Sci Total Environ.* 2021;778:1-4. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.146198>
65. Prado T, Fumian TM, Mannarino CF, Resende PC, Motta FC, Eppinghaus ALF et al. Wastewater-based epidemiology as a useful tool to track SARS-CoV-2 and support public health policies at municipal level in Brazil. *Water Res.* 2021;191:1-19. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2021.116810>
66. Zhao L, Atoni E, Du Y, Zhang H, Donde O, Huang D et al. First study on surveillance of SARS-CoV-2 RNA in wastewater systems and related environments in Wuhan: post-lockdown. *medRxiv.* 2020:1-9. <https://doi.org/10.1101/2020.08.19.20172924>
67. Chavarria-Miró G, Anfruns-Estrada E, Guix S, Paraira M, Galofré B, Sánchez G et al. Sentinel surveillance of SARS-CoV-2 in wastewater anticipates the occurrence of COVID-19 cases. *medRxiv.* 2020:1-10. <https://doi.org/10.1101/2020.06.13.20129627>
68. Randazzo W, Cuevas-Ferrando E, Sanjuán R, Domingo-Calap P, Sánchez G. Metropolitan wastewater analysis for COVID-19 epidemiological surveillance. *Int J Hyg Environ Health.* 2020;230:1-4. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2020.113621>
69. Gonzalez R, Curtis K, Bivins A, Bibby K, Weir MH, Yetka K et al. COVID-19 surveillance in Southeastern Virginia using wastewater-based epidemiology. *Water Res.* 2020;186:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2020.116296>
70. Wu FQ, Xiao A, Zhang JB, Gu XQ, Lee WL, Kauffman K et al. SARS-CoV-2 titers in wastewater are higher than expected from clinically confirmed cases. *medRxiv.* 2020:1-14. <https://doi.org/10.1101/2020.04.05.20051540>
71. Nemudryi A, Nemudraia A, Wiegand T, Surya K, Buyukyoruk M, Vanderwood KK et al. Temporal detection and phylogenetic assessment of SARS-CoV-2 in municipal wastewater. *medRxiv.* 2020:1-25. <https://doi.org/10.1101/2020.04.15.20066746>
72. Sherchan SP, Shahin S, Ward LM, Tandukar S, Aw TG, Schmitz B et al. First detection of SARS-CoV-2 RNA in wastewater in North America: a study in Louisiana, USA. *Sci Total Environ.* 2020;743:1-6. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140621>
73. Miyani B, Fonoll X, Norton J, Mehrotra A, Xagorarakis I. SARS-CoV-2 in Detroit wastewater. *J Environ Eng.* 2020;146(11):1-6.
74. Hokajärvi AM, Rytönen A, Tiwari A, Kauppinen A, Oikarinen S, Lehto KM et al. The detection and stability of the SARS-CoV-2 RNA biomarkers in wastewater influent in Helsinki, Finland. *Sci Total Environ.* 2021;770:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.145274>
75. Medema G, Heijnen L, Elsinga G, Italiaander R, Brouwer A. Presence of SARS-Coronavirus-2 RNA in sewage and correlation with reported COVID-19 prevalence in the early stage of the epidemic in the Netherlands. *Environ Sci Technol Lett.* 2020;7(7):511-6. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.0c00357>
76. La Rosa G, Mancini P, Ferraro GB, Veneri C, Iaconelli M, Bonadonna L et al. SARS-CoV-2 has been circulating in northern Italy since December 2019: evidence from environmental monitoring. *medRxiv.* 2020:1-30. <https://doi.org/10.1101/2020.06.25.20140061>
77. Hata A, Honda R, Hara-Yamamura H, Meuchi Y. Detection of SARS-CoV-2 in wastewater in Japan by multiple molecular assays-implication for wastewater-based epidemiology (WBE). *medRxiv.* 2020:1-35. <https://doi.org/10.1101/2020.06.09.20126417>
78. Haramoto E, Malla B, Thakali O, Kitajima M. First environmental surveillance for the presence of SARS-CoV-2 RNA in wastewater and river water in Japan. *medRxiv.* 2020:1-33. <https://doi.org/10.1101/2020.06.04.20122747>
79. Yaqub T, Nawaz M, Shabbir MZ, Ali MA, Altaf I, Raza S et al. A longitudinal survey for genome-based identification of SARS-CoV-2 in sewage water in selected lockdown areas of Lahore city, Pakistan; a potential approach for future smart lockdown strategy. *medRxiv.* 2020:1-19. <https://doi.org/10.1101/2020.07.31.20165126>
80. Martin J, Klapsa D, Wilton T, Zambon M, Bentley E, Bujaki E et al. Tracking SARS-CoV-2 in sewage: evidence of changes in virus variant predominance during COVID-19 pandemic. *Viruses.* 2020;12(10):1-17. <https://doi.org/10.3390/v12101144>
81. Balboa S, Mauricio-Iglesias M, Rodriguez S, Martínez-Lamas L, Vassallo FJ, Regueiro B et al. The fate of SARS-CoV-2 in WWTPS points out the sludge line as a suitable spot for detection of COVID-19. *Sci Total Environ.* 2021;772:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.145268>
82. Carrillo-Reyes J, Barragán-Trinidad M, Buitrón G. Surveillance of SARS-CoV-2 in sewage and wastewater treatment plants in Mexico. *J Water Proc Eng.* 2021;40:1-6. <https://doi.org/10.1016/j.jwpe.2020.101815>



83. Kocamemi BA, Kurt H, Sait A, Sarac F, Saatci AM, Pakdemirli B. SARS-CoV-2 detection in Istanbul wastewater treatment plant sludges. medRxiv. 2020:1-11. <https://doi.org/10.1101/2020.05.12.20099358>
84. Westhaus S, Weber FA, Schiwiy S, Linnemann V, Brinkmann M, Widera M et al. Detection of SARS-CoV-2 in raw and treated wastewater in Germany: suitability for COVID-19 surveillance and potential transmission risks. *Sci Total Environ.* 2021;751:1-12. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.141750>
85. Ampuero M, Valenzuela S, Valiente-Echeverría F, Soto-Rifo R, Barriga GP, Chnaiderman J et al. SARS-CoV-2 detection in Sewage in Santiago, Chile: preliminary results. medRxiv. 2020:1-10. <https://doi.org/10.1101/2020.07.02.20145177>
86. Wurtzer S, Marechal V, Mouchel JM, Maday Y, Teysou R, Richard E et al. Evaluation of lockdown impact on SARS-CoV-2 dynamics through viral genome quantification in Paris wastewaters. medRxiv. 2020:1-13. <https://doi.org/10.1101/2020.04.12.20062679>
87. Nasser S, Yavarian J, Baghani AN, Azad TM, Nejati A, Nabizadeh R et al. The presence of SARS-CoV-2 in raw and treated wastewater in 3 cities of Iran: Tehran, Qom and Anzali during coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak. *J Environ Health Sci Eng.* 2021;19(1):573-84. <https://doi.org/10.1007/s40201-021-00629-6>
88. Ali HA, Yaniv K, Bar-Zeev E, Chaudhury S, Shaga M, Lakkakula S et al. Tracking SARS-CoV-2 RNA through the wastewater treatment process. medRxiv. 2020:1-13. <https://doi.org/10.1101/2020.10.14.20212837>
89. Baldovin T, Amoroso I, Fonzo M, Buja A, Baldo V, Cocchio S et al. SARS-CoV-2 RNA detection and persistence in wastewater samples: an experimental network for COVID-19 environmental surveillance in Padua, Veneto Region (NE Italy). *Sci Total Environ.* 2021;760:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.143329>
90. Saguti F, Magnil E, Enache L, Churqui MP, Johansson A, Lumley D et al. Surveillance of wastewater revealed peaks of SARS-CoV-2 preceding those of hospitalized patients with COVID-19. *Water Res.* 2021;189:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2020.116620>
91. Zhang D, Ling H, Huang X, Li J, Li W, Yi C et al. Potential spreading risks and disinfection challenges of medical wastewater by the presence of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) viral RNA in septic tanks of Fangcang Hospital. *Sci Total Environ.* 2020;741:1-5. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140445>
92. Fongaro G, Rogovski P, Savi BP, Cadamuro RD, Pereira JVF, Anna IHS et al. SARS-CoV-2 in human sewage and river water from a remote and vulnerable area as a surveillance tool in Brazil. *Food Environ Virol.* 2021:1-4. <https://doi.org/10.1007/s12560-021-09487-9>
93. Coronado Y, Navarro R, Mosqueda C, Valenzuela V, Pérez JP, González-Mendoza V et al. SARS-CoV-2 in wastewater from Mexico City used for irrigation in the Mezquital Valley: quantification and modeling of geographic dispersion. *Environ Manage.* 2021;68(4):580-90. <https://doi.org/10.1007/s00267-021-01516-4>
94. Mahlknecht J, Padilla Reyes DA, Ramos E, Reyes LM, Álvarez MM. The presence of SARS-CoV-2 RNA in different freshwater environments in urban settings determined by RT-qPCR: implications for water safety. *Sci Total Environ.* 2021;784:1-13. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.147183>
95. Kolarević S, Micsinai A, Szántó-Egész R, Lukács A, Kračun-Kolarević M, Lundy L et al. Detection of SARS-CoV-2 RNA in the Danube River in Serbia associated with the discharge of untreated wastewaters. *Sci Total Environ.* 2021;783:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.146967>
96. Maal-Bared R, Brisolará K, Munakata N, Bibby K, Gerba C, Sobsey M et al. Implications of SARS-CoV-2 on current and future operation and management of wastewater systems. *Water Environ Res.* 2021;93(4):502-15. <https://doi.org/10.1002/wer.1446>
97. Ye Y, Ellenberg RM, Graham KE, Wigginton KR. Survivability, partitioning, and recovery of enveloped viruses in untreated municipal wastewater. *Environ Sci Technol.* 2016;50(10):5077-85. <https://doi.org/10.1021/acs.est.6b00876>
98. Andersen KG, Rambaut A, Lipkin WI, Holmes EC, Garry RF. The proximal origin of SARS-CoV-2. *Nat Med.* 2020;26(4):450-2. <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0820-9>
99. Hart OE, Halden RU. Computational analysis of SARS-CoV-2/COVID-19 surveillance by wastewater-based epidemiology locally and globally: feasibility, economy, opportunities and challenges. *Sci Total Environ.* 2020;730:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.138875>
100. Polo D, Quintela-Baluja M, Corbishley A, Jones DL, Singer AC, Graham DW, et al. Making waves: wastewater-based epidemiology for COVID-19 - approaches and challenges for surveillance and prediction. *Water Res.* 2020;186:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2020.116404>
101. Oliveira LC, Torres-Franco AF, Lopes BC, Santos BSÁS, Costa EA, Costa MS et al. Viability of SARS-CoV-2 in river water and wastewater at different temperatures and solids content. *Water Res.* 2021;195:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2021.117002>
102. Yuan J, Chen Z, Gong C, Liu H, Li B, Li K et al. Coronavirus disease 2019 outbreak likely caused by sewage exposure in a low-income community: Guangzhou, China, April 2020. SSRN. 2020:1-22. <https://doi.org/10.2139/ssrn.3618204>
103. Sala-Comorera L, Reynolds LJ, Martin NA, O'Sullivan JJ, Meijer WG, Fletcher NF. Decay of infectious SARS-CoV-2 and surrogates in aquatic environments. *Water Res.* 2021;201:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2021.117090>
104. Bivins A, Greaves J, Fischer R, Yinda KC, Ahmed W, Kitajima M et al. Persistence of SARS-CoV-2 in water and wastewater. *Environ Sci Technol Lett.* 2020;7(12):937-42. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.0c00730>
105. Lee YJ, Kim JH, Choi BS, Choi JH, Jeong YI. Characterization of severe acute respiratory syndrome Coronavirus 2 stability in multiple water matrices. *J Korean Med Sci.* 2020;35(36):1-5. <https://doi.org/10.3346/jkms.2020.35.e330>



106. Elsamadony M, Fujii M, Miura T, Watanabe T. Possible transmission of viruses from contaminated human feces and sewage: implications for SARS-CoV-2. *Sci Total Environ.* 2021;755(Part 1):1-8. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.142575>
107. Yu IT, Li Y, Wong TW, Tam W, Chan AT, Lee JH, Leung DY et al. Evidence of airborne transmission of the severe acute respiratory syndrome virus. *N Engl J Med.* 2004;350(17):1731-9. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa032867>
108. Okoh AI, Sibanda T, Gusha SS. Inadequately treated wastewater as a source of human enteric viruses in the environment. *Int J Environ Res Public Health.* 2010;7(6):2620-37. <https://doi.org/10.3390/ijerph7062620>
109. Abdel-Moneim AS, Abdelwhab EM. Evidence for SARS-CoV-2 infection of animal hosts. *Pathogens.* 2020;9(7):1-22. <https://doi.org/10.3390/pathogens9070529>
110. Franklin AB, Bevins SN. Spillover of SARS-CoV-2 into novel wild hosts in North America: a conceptual model for perpetuation of the pathogen. *Sci Total Environ.* 2020;733:1-4. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139358>
111. Jo WK, Oliveira Filho EF, Rasche A, Greenwood AD, Osterrieder K, Drexler JF. Potential zoonotic sources of SARS-CoV-2 infections. *Transbound Emerg Dis.* 2021;68(4):1824-34. <https://doi.org/10.1111/tbed.13872>
112. Wartecki A, Rzymiski P. On the coronaviruses and their associations with the aquatic environment and wastewater. *Water.* 2020;12(6):1-27. <https://doi.org/10.3390/w12061598>
113. Delahay RJ, Fuente J, Smith GC, Sharun K, Snary EL, Flores Girón L et al. Assessing the risks of SARS-CoV-2 in wildlife. *One Health Outlook.* 2021;3(1):1-14. <https://doi.org/10.1186/s42522-021-00039-6>
114. Olival KJ, Cryan PM, Amman BR, Baric RS, Blehert DS, Brook CE et al. Possibility for reverse zoonotic transmission of SARS-CoV-2 to free-ranging wildlife: a case study of bats. *PLoS Pathog.* 2020;16(9):1-19. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1008758>
115. Mathavarajah S, Stoddart AK, Gagnon GA, Dellaire G. Pandemic danger to the deep: the risk of marine mammals contracting SARS-CoV-2 from wastewater. *Sci Total Environ.* 2021;760:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.143346>
116. Carducci A, Federigi I, Liu D, Thompson JR, Verani M. Making waves: coronavirus detection, presence and persistence in the water environment: state of the art and knowledge needs for public health. *Water Res.* 2020;179:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2020.115907>
117. Collivignarelli MC, Collivignarelli C, Carnevale Miino M, Abbà A, Pedrazzani R, Bertanza G. SARS-CoV-2 in sewer systems and connected facilities. *Process Saf Environ Prot.* 2020;143:196-203. <https://doi.org/10.1016/j.psep.2020.06.049>
118. Jha AK, Semwal N, Gargava P. Issues and opportunities associated with SARS-CoV-2 (COVID-19) virus detection in sewage. *J Indian Assoc Environ Manag.* 2020;40(2):49-51.
119. Patel M, Chaubey AK, Pittman Jr CU, Mlsna T, Mohan D. Coronavirus (SARS-CoV-2) in the environment: Occurrence, persistence, analysis in aquatic systems and possible management. *Sci Total Environ.* 2021;765:1-18. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.142698>
120. Mullis L, Saif LJ, Zhang Y, Zhang X, Azevedo MSP. Stability of bovine coronavirus on lettuce surfaces under household refrigeration conditions. *Food Microbiol.* 2012;30(1):180-6. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2011.12.009>
121. Yépez-Gómez MS, Gerba CP, Bright KR. Survival of respiratory viruses on fresh produce. *Food Environ Virol.* 2013;5(3):150-6. <https://doi.org/10.1007/s12560-013-9114-4>
122. Foladori P, Cutrupi F, Segata N, Manara S, Pinto F, Malpei F et al. SARS-CoV-2 from faeces to wastewater treatment: what do we know? A review. *Sci Total Environ.* 2020;743:1-12. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.140444>
123. Michael-Kordatou I, Karaolia P, Fatta-Kassinou D. Sewage analysis as a tool for the COVID-19 pandemic response and management: the urgent need for optimised protocols for SARS-CoV-2 detection and quantification. *J Environ Chem Eng.* 2020;8(5):1-24. <https://doi.org/10.1016/j.jece.2020.104306>
124. Liu D, Thompson JR, Carducci A, Bi X. Potential secondary transmission of SARS-CoV-2 via wastewater. *Sci Total Environ.* 2020;749:1-6. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.142358>
125. Usman M, Farooq M, Hanna K. Existence of SARS-CoV-2 in wastewater: implications for its environmental transmission in developing communities. *Environ Sci Technol.* 2020;54(13):7758-9. <https://doi.org/10.1021/acs.est.0c02777>
126. Carraturo F, Del Giudice C, Morelli M, Cerullo V, Libralato G, Galdiero E et al. Persistence of SARS-CoV-2 in the environment and COVID-19 transmission risk from environmental matrices and surfaces. *Environ Pollut.* 2020;265(Pt B):1-6. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2020.115010>
127. Kitajima M, Ahmed W, Bibby K, Carducci A, Gerba CP, Hamilton KA et al. SARS-CoV-2 in wastewater: state of the knowledge and research needs. *Sci Total Environ.* 2020;739:1-19. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139076>
128. Brisolaro KF, Maal-Bared R, Sobsey MD, Reimers RS, Rubin A, Bastian RK et al. Assessing and managing SARS-CoV-2 occupational health risk to workers handling residuals and biosolids. *Sci Total Environ.* 2021;774:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.145732>
129. Gholipour S, Mohammadi F, Nikaeen M, Shamsizadeh Z, Khazeni A, Sahbaei Z et al. COVID-19 infection risk from exposure to aerosols of wastewater treatment plants. *Chemosphere.* 2021;273:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.chemosphere.2021.129701>
130. Vammen K, Guillen SM. Water resources of Nicaragua and COVID-19: between panic and apathy? *Braz J Biol.* 2020;80(3):690-6. <https://doi.org/10.1590/1519-6984.237891>



131. Sims N, Kasprzyk-Hordern B. Future perspectives of wastewater-based epidemiology: monitoring infectious disease spread and resistance to the community level. *Environ Int.* 2020;139:1-13. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2020.105689>
132. Mao K, Zhang K, Du W, Ali W, Feng X, Zhang H. The potential of wastewater-based epidemiology as surveillance and early warning of infectious disease outbreaks. *Curr Opin Environ Sci Health.* 2020;17:1-7. <https://doi.org/10.1016/j.coesh.2020.04.006>
133. Thompson JR, Nancharaiya YV, Gu X, Lee WL, Rajal VB, Haines MB et al. Making waves: wastewater surveillance of SARS-CoV-2 for population-based health management. *Water Res.* 2020;184:1-6. <https://doi.org/10.1016/j.watres.2020.116181>
134. Mainardi PH, Bidoia ED. Early detections of SARS-CoV-2 in wastewater and their use in COVID-19 epidemiological control. *Res Soc Dev.* 2021;10(5):1-15. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i5.15219>
135. La Rosa G, Iaconelli M, Mancini P, Bonanno Ferraro G, Veneri C, Bonadonna L et al. First detection of SARS-CoV-2 in untreated wastewaters in Italy. *Sci Total Environ.* 2020;736:1-5. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139652>
136. Larsen DA, Wigginton KR. Tracking COVID-19 with wastewater. *Nat Biotechnol.* 2020;38(10):1151-3. <https://doi.org/10.1038/s41587-020-0690-1>
137. Lee S, Kim T, Lee E, Lee C, Kim H, Rhee H et al. Clinical course and molecular viral shedding among asymptomatic and symptomatic patients with SARS-CoV-2 infection in a community treatment center in the Republic of Korea. *JAMA Intern Med.* 2020;180(11):1447-52. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.3862>
138. Lesimple A, Jasim SY, Johnson DJ, Hilal N. The role of wastewater treatment plants as tools for SARS-CoV-2 early detection and removal. *J Water Proc Eng.* 2020;38:1-10. <https://doi.org/10.1016/j.jwpe.2020.101544>
139. Curtis K, Keeling D, Yetka K, Larson A, Gonzalez R. Wastewater SARS-CoV-2 RNA concentration and loading variability from grab and 24-hour composite samples. *medRxiv.* 2020:1-23. <https://doi.org/10.1101/2020.07.10.20150607>
140. Stadler LB, Ensor KB, Clark JR, Kalvapalle P, LaTurner ZW, Mojica L et al. Wastewater analysis of SARS-CoV-2 as a predictive metric of positivity rate for a major metropolis. *medRxiv.* 2020:1-36. <https://doi.org/10.1101/2020.11.04.20226191>
141. Vallejo JA, Rumbo-Feal S, Conde-Pérez K, López-Oriona Á, Tarrío J, Reif R et al. Highly predictive regression model of active cases of COVID-19 in a population by screening wastewater viral load. *medRxiv.* 2020:1-36. <https://doi.org/10.1101/2020.07.02.20144865>
142. Pecson BM, Darby E, Haas CN, Amha Y, Bartolo M, Danielson R et al. Reproducibility and sensitivity of 36 methods to quantify the SARS-CoV-2 genetic signal in raw wastewater: findings from an interlaboratory methods evaluation in the U.S. *medRxiv.* 2020:1-27. <https://doi.org/10.1101/2020.11.02.20221622>
143. Izquierdo-Lara R, Elsinga G, Heijnen L, Oude Munnink BB, Schapendonk CME, Nieuwenhuijse D et al. Monitoring SARS-CoV-2 circulation and diversity through community wastewater sequencing. *medRxiv.* 2020:1-25. <https://doi.org/10.1101/2020.09.21.20198838>
144. Crits-Christoph A, Kantor RS, Olm MR, Whitney ON, Al-Shayeb B, Lou YC et al. Genome sequencing of sewage detects regionally prevalent SARS-CoV-2 variants. *medRxiv.* 2020:1-27. <https://doi.org/10.1101/2020.09.13.20193805>
145. Jahn K, Dreifuss D, Topolsky I, Kull A, Ganesanandamoorthy P, Fernandez-Cassi X et al. Detection and surveillance of SARS-CoV-2 genomic variants in wastewater. *medRxiv.* 2021:1-13. <https://doi.org/10.1101/2021.01.08.21249379>
146. Joshi M, Kumar M, Srivastava V, Kumar D, Rathore D, Pandit R et al. First detection of SARS-CoV-2 Delta variant (B.1.617.2) in the wastewater of (Ahmedabad), India. *medRxiv.* 2021:1-15. <https://doi.org/10.1101/2021.07.07.21260142>
147. Pérez-Cataluña A, Chiner-Oms Á, Cuevas-Ferrando E, Díaz-Reolid A, Falcó I, Randazzo W et al. Detection of genomic variants of SARS-CoV-2 circulating in wastewater by high-throughput sequencing. *medRxiv.* 2021:1-14. <https://doi.org/10.1101/2021.02.08.21251355>
148. Rios G, Lacoux C, Leclercq V, Diamant A, Lebrigand K, Lazuka A et al. Monitoring SARS-CoV-2 variants alterations in Nice neighborhoods by wastewater nanopore sequencing. *Lancet Reg Health Eur.* 2021:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100202>
149. Swift CL, Isanovic M, Correa Velez KE, Norman RS. Community-level SARS-CoV-2 sequence diversity revealed by wastewater sampling. *Sci Total Environ.* 2021;801:1-8. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.149691>
150. Dolfing J. The importance of sewage archiving in Coronavirus epidemiology and beyond. *Environ Sci Technol.* 2020;54(13):7740-1. <https://doi.org/10.1021/acs.est.0c02972>
151. Fernández-de-Mera IG, Rodríguez Del-Río FJ, de la Fuente J, Pérez-Sancho M, Hervás D, Moreno I et al. Detection of environmental SARS-CoV-2 RNA in a high prevalence setting in Spain. *Transbound Emerg Dis.* 2021;68(3):1487-92. <https://doi.org/10.1111/tbed.13817>
152. Quilliam RS, Weidmann M, Moresco V, Purshouse H, O'Hara Z, Oliver DM. COVID-19: the environmental implications of shedding SARS-CoV-2 in human faeces. *Environ Int.* 2020;140:1-2. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2020.105790>
153. Zhang D, Yang Y, Huang X, Jiang J, Li M, Zhang X et al. SARS-CoV-2 spillover into hospital outdoor environments. *medRxiv.* 2020:1-17. <https://doi.org/10.1101/2020.05.12.20097105>



154. Bivins A, North D, Ahmad A, Ahmed W, Alm E, Been F et al. Wastewater-based epidemiology: global collaborative to maximize contributions in the fight against COVID-19. *Environ Sci Technol.* 2020;54(13):7754-7. <https://doi.org/10.1021/acs.est.0c02388>
155. Nabi G, Siddique R, Khan S. Detecting viral outbreaks in future using enhanced environmental surveillance. *Environ Res.* 2020;188:1-2. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2020.109731>
156. Kaplan EH, Wang D, Wang M, Malik AA, Zulli A, Peccia J. Aligning SARS-CoV-2 indicators via an epidemic model: application to hospital admissions and RNA detection in sewage sludge. *medRxiv.* 2020:1-32. <https://doi.org/10.1101/2020.06.27.20141739>
157. Medema G, Been F, Heijnen L, Petterson S. Implementation of environmental surveillance for SARS-CoV-2 virus to support public health decisions: opportunities and challenges. *Curr Opin Environ Sci Health.* 2020;17:49-71. <https://doi.org/10.1016/j.coesh.2020.09.006>
158. Daughton CG. Wastewater surveillance for population-wide COVID-19: the present and future. *Sci Total Environ.* 2020;736:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2020.139631>
159. Farkas K, Hillary LS, Malham SK, McDonald JE, Jones DL. Wastewater and public health: the potential of wastewater surveillance for monitoring COVID-19. *Curr Opin Environ Sci Health.* 2020;17:14-20. <https://doi.org/10.1016/j.coesh.2020.06.001>
160. Weidhaas J, Aanderud ZT, Roper DK, VanDerslice J, Gaddis EB, Ostermiller J et al. Correlation of SARS-CoV-2 RNA in wastewater with COVID-19 disease burden in sewersheds. *Sci Total Environ.* 2021;775:1-12. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2021.145790>
161. Melo MC, Santos AS, Vieira JMP. A nova centralidade da água e do saneamento pós COVID-19. *Rev Augustus.* 2020;25(51):294-315. <https://doi.org/10.15202/1981896.2020v25n51p294>

Agradecimentos

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001. Os autores agradecem à CAPES pelo auxílio financeiro e à Universidade Estadual Paulista (Unesp) pelo suporte. O autor Pedro Henrique agradece à Camila, à Gabriela, à Carmem Tomotani e ao José Francisco Mainardi pela incondicional colaboração e pelo suporte.

Contribuição dos Autores

Mainardi PH - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Bidoia ED - Concepção, planejamento (desenho do estudo) e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

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



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.

Caracterização e representatividade dos desvios da qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância: uma revisão narrativa

Characterization and representation of substandard drugs in the area of pharmacovigilance scope: a narrative review

Jaqueline Kalleian Eserian* 

RESUMO

Introdução: Os desvios da qualidade de medicamentos (DQM) apresentam grande relevância no âmbito da farmacovigilância, devendo ser investigados e monitorados, uma vez que podem levar a uma grande variedade de desfechos clínicos. **Objetivo:** Discutir sobre a caracterização dos DQM no âmbito da farmacovigilância por meio de uma revisão narrativa da literatura. **Método:** Foi realizada uma busca abrangente em bases de dados utilizando-se os descritores: “farmacovigilância”, “queixas técnicas (QT)”, “DQM” e “sistemas de notificação”, incluindo estudos relacionados diretamente ao tema proposto, realizados no Brasil e publicados no período de 2005 a 2020. **Resultados:** Os DQM podem estar relacionados a alterações no próprio medicamento, ao conteúdo e integridade da embalagem e à rotulagem. Dos 18 estudos selecionados (14 artigos, dois capítulos de livro e duas dissertações) contendo notificações de DQM na forma de QT de medicamentos, dois avaliaram exclusivamente notificações de QT de medicamentos (100,0%), enquanto o restante apontou que estas representavam de 0,6% a 70,0% do total de notificações realizadas em estabelecimentos de saúde do país. Os principais DQM evidenciados foram alterações no aspecto do produto, ausência/redução na quantidade do medicamento e problemas nas embalagens. **Conclusões:** Considera-se que as notificações envolvendo DQM representem um excelente indicador de qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado, vindo a contribuir na qualificação de fornecedores e distribuição de produtos conformes à população.

PALAVRAS-CHAVE: Farmacovigilância; Notificação; Controle de Qualidade; Preparações Farmacêuticas

ABSTRACT

Introduction: Substandard drugs (SD) present great relevance in the area of pharmacovigilance and should be investigated and monitored as they can lead to several clinical outcomes. **Objective:** To discuss the characteristics of SD in the area of pharmacovigilance through a narrative review. **Method:** A comprehensive search was performed on databases using the descriptors “pharmacovigilance”, “technical complaints (TC)”, “SD” and “notification systems” including studies directly concerning the subject conducted in Brazil and published between 2005 and 2020. **Results:** SD issues might be associated with drug product alterations, content and integrity of the package and labeling. Among the 18 selected studies (14 articles, two book chapters and two dissertations) regarding SD notifications reported as drug TC, two exclusively evaluated drug TC notifications (100.0%), while the rest showed that this type of notification represented 0.6% to 70.0% of the total of notifications made in national health establishments. The main SD issues found were: alterations on the product aspect; absence/reduction in the amount of drug product; and, package problems. **Conclusions:** Notifications involving SD issues are considered an excellent quality indicator for the drugs available in the market, which contributes to suppliers’ qualification and provision of consistent products for the population.

Centro de Medicamentos,
Cosméticos e Saneantes, Instituto
Adolfo Lutz, São Paulo, SP, Brasil

* E-mail: jaqueline.eserian@ial.sp.gov.br

Recebido: 14 abr 2021
Aprovado: 15 mar 2022

KEYWORDS: Pharmacovigilance; Notification; Quality Control; Pharmaceutical Preparations



INTRODUÇÃO

O monitoramento dos medicamentos disponíveis no mercado farmacêutico se faz por meio da farmacovigilância, objetivando a detecção, a avaliação, a compreensão e a prevenção não somente das reações adversas a medicamentos (RAM), mas também de quaisquer problemas relacionados a medicamentos (PRM). Considera-se como PRM qualquer resultado indesejável que esteja relacionado com o tratamento farmacoterapêutico, interferindo de modo real ou potencial nos resultados esperados para tal tratamento¹.

Diante disso, o escopo das atividades de farmacovigilância compreende: 1. suspeita de RAM; 2. eventos adversos por desvio da qualidade de medicamentos (DQM); 3. eventos adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos (uso *off-label*); 4. interações medicamentosas; 5. inefetividade terapêutica total ou parcial; 6. intoxicações relacionadas ao uso de medicamentos; 7. uso abusivo de medicamentos e 8. erros de medicação, potenciais e reais^{1,2}.

Os PRM são frequentes em pacientes hospitalizados e podem resultar em prolongamento do período de internação, incapacidade, lesão e/ou óbito, acarretando o aumento do consumo dos recursos sanitários^{3,4}. Ações visando a identificação rápida dos PRM para a prevenção, a minimização ou a eliminação dos riscos de danos à saúde dos pacientes tornam a farmacovigilância um importante meio de conexão entre a regulação de medicamentos e a prática clínica^{3,5}. Salienta-se que essas ações ocorrem principalmente por meio de atividades de seguimento terapêutico⁵.

Embora as RAM sejam mais exploradas, a investigação de DQM apresenta grande relevância no âmbito da farmacovigilância⁶. Os DQM se definem pelo afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para o produto ou processo exigidos para seu registro e comercialização, podendo causar danos à saúde do paciente ou não¹.

Desta forma, nem todo DQM leva a um desfecho clínico negativo, pois, se constatado antes da dispensação/administração do medicamento, não ocorrerá dano ao usuário, caracterizando-se, então, como queixa técnica (QT)¹. Define-se como QT a suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, tais como os problemas de não conformidade do medicamento associados ao seu desempenho, qualidade ou segurança⁶. No entanto, quando é possível estabelecer uma associação positiva entre o DQM e o dano ao paciente, tem-se, então, o evento adverso ao medicamento (EAM)¹. De qualquer forma, as suspeitas de desvio da qualidade devem ser investigadas e monitoradas, pois podem levar a uma grande variedade de desfechos clínicos.

Este estudo se propôs a discutir sobre a caracterização dos DQM no âmbito da farmacovigilância por meio de uma revisão narrativa da literatura. Para tal, diversas fontes bibliográficas foram recuperadas tanto para a contextualização do assunto quanto para o levantamento da representatividade dos DQM em âmbito nacional.

MÉTODO

Estudo de revisão narrativa visando explorar a seguinte pergunta: Qual a representatividade dos DQM descrita em estudos científicos realizados no Brasil e como caracterizá-los a partir dos achados em questão?

Foi realizada uma busca abrangente nas bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), utilizando-se os seguintes descritores: “Farmacovigilância”, “Queixa Técnica”, “Desvio da Qualidade de Medicamentos” e “Sistemas de Notificação”, nos idiomas português e inglês. Além disso, foi realizada uma busca suplementar nas referências dos estudos encontrados, utilizando-se também documentos oficiais de órgãos de Vigilância Sanitária, livros didáticos e dissertações acadêmicas. Foram incluídos conteúdos publicados no período de 2005 a 2020.

No total, foram recuperados 782 artigos nas duas bases. Após aplicação dos critérios de exclusão (período selecionado e idioma), 526 artigos foram excluídos. Foi feita uma leitura crítica do título/resumo dos 256 artigos restantes, excluindo-se os que não eram de interesse ao tema proposto por esta revisão, ou seja, que envolvessem a análise exclusiva de outros tipos de PRM ou realizados fora do território nacional, e aqueles repetidos entre as bases consultadas.

Por fim, a revisão foi baseada em 18 artigos, três livros, três dissertações e dez normas e documentos de órgãos oficiais, incluindo-se também estudos selecionados a partir das referências dos materiais previamente identificados, totalizando 36 referências. A representatividade dos DQM foi obtida utilizando-se o menor e o maior valor referentes às notificações de QT descritos nos artigos selecionados.

Os resultados e a discussão foram organizados de acordo com os seguintes tópicos: “Representatividade de desvios da qualidade de medicamentos na forma de queixas técnicas no cenário nacional”, “Caracterização dos desvios da qualidade de medicamentos”, “Vigilância dos desvios da qualidade de medicamentos” e “Desvios da qualidade de medicamentos e assistência farmacêutica”. Estes temas foram selecionados de modo a contextualizar o assunto central discutido, além de complementar a narrativa inserindo a discussão sobre DQM no âmbito da assistência farmacêutica.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Representatividade de desvios da qualidade de medicamentos na forma de queixas técnicas no cenário nacional

Todos os estudos encontrados (14 artigos, dois capítulos de livro e duas dissertações) abordando dados de notificações de DQM publicados no período descrito (2005-2020) e realizados em território nacional foram incluídos neste levantamento (Quadro).

**Quadro.** Resumo dos estudos selecionados por meio do levantamento bibliográfico sobre a representatividade de desvios da qualidade de medicamentos na forma de queixas técnicas no cenário nacional.

Estudo	Período de coleta dos dados	Hospital sentinela	Município (Estado)	Total de notificações	Notificações de QT de medicamentos	DQM	Outras notificações	Categoria profissional do notificador
Bitencourt et al. ⁷	04/2016 - 09/2016	Não (unidades de assistência primária e secundária)	Belo Horizonte (MG)	276 (cinco excluídos por motivos técnicos, totalizando 271)	100,0% (total de 329 DQM - média de 1,21/registro)	Conteúdo da embalagem (47%); integridade da embalagem (26%); alterações no medicamento (22%); rotulagem (5%)	-	-
Chaves et al. ⁸	01/2016 - 06/2017	Sim	Fortaleza (CE)	49	100,0% (total de 92 DQM - média de 1,88/registro)	Corpo estranho/material em suspensão (32,6%); rachadura/bolha/vazamento (28,6%); ausência de rótulo/conteúdo (8,2%); quantidade menor que a informada (8,2%); alteração de cor (6,1%); inefetividade ou diminuição de efeito terapêutico (6,1%); alteração de cor com presença de corpo estranho (4,1%); rótulo ilegível/inadequado (4,1%); outros (2,0%)	-	Enfermeiros (57,2%); farmacêuticos (26,5%); estagiários de farmácia (4,1%); técnicos de enfermagem (4,1%); médicos assistentes (2,0%); técnicos de laboratório (2,0%); não informado (4,1%)
Lima et al. ⁹	01/2009 - 12/2010	Sim	Botucatu (SP)	199	70,0%	Vazamento (17,3%); alteração da coloração (10,8%); dificuldade de abertura do frasco (10,0%); ausência de produto no frasco (9,4%); comprimidos quebrados (6,5%); solução precipitada (6,5%); entre outros	Inefetividade terapêutica (21,0%) e RAM (9,0%)	Farmacêuticos (38,2%); enfermeiros (36,7%); médicos (20,1%); técnicos e auxiliares de enfermagem (4,5%) e secretários (0,5%)
Caon et al. ¹⁰	04/2010 - 03/2011	Sim	Porto Alegre (RS)	169	66,3% (1,8% excluído por motivos técnicos, totalizando 64,5%)	Problemas de embalagem (54,1%); aspecto do conteúdo (21,1%); ausência de rótulo total/algumas informações (16,5%); quantidade inferior à rotulada (5,5%); integridade da forma farmacêutica (4,6%); ausência do medicamento na embalagem (0,9%)	RAM (33,7%)	-
Duarte et al. ¹¹	01/2008 - 12/2012	Sim	João Pessoa (PB)	34	61,8%	Alterações gerais (57,1%); alterações de cor (19,0%); inefetividade (14,4%); alterações físico-químicas (9,5%)	RAM (38,2%)	Farmacêuticos (73,5%); enfermeiros (11,8%); técnicos de enfermagem (8,8%); médicos (5,9%)
Visacri et al. ¹²	2010	Sim	- (SP)	68	60,3%	Frascos/ampola quebrados (20,9%); ausência ou redução da quantidade do produto (20,9%); alterações físico-químicas (11,7%); ausência de identificação (11,6%); problemas na embalagem (11,6%); presença de material estranho (9,3%); baixa qualidade de informação (7,0%) e alterações organolépticas (7,0%)	RAM (39,7%)	-
Bezerra et al. ¹³	01/2006 - 08/2008	Sim	Goiânia (GO)	100	55,0%	-	QT de material médico hospitalar (26,0%); eventos adversos de hemoderivados (11,0%) e medicamentos (8,0%)	Enfermeiros (35%); técnicos de enfermagem (14%); farmacêuticos (13%); médicos (5%); outras áreas (7%); sem identificação (26%)
Sobreira et al. ¹⁴	2015	Sim	Campina Grande (PB)	71	50,7%	Ampola sem rótulo; rompimento de ampola; ampola contendo corpo estranho; ausência de dosador	Eventos adversos (8,5%) e QT de tecnovigilância (40,8%)	-
Mahmud et al. ¹⁵	04/2002 - 07/2003	Atualmente sim, porém não menciona se era na época do estudo	Porto Alegre (RS)	254	35,8%	Embalagem/rótulo (38,4%); alterações físico-químicas (24,1%); alterações organolépticas (25,2%); inefetividade terapêutica (10,9%); outras alterações (1,4%)	RAM (64,2%)	Farmacêuticos, enfermeiros, técnicos de medicação, médicos, residentes e técnicos/auxiliares de enfermagem
Basile et al. ¹⁶	01/2009 - 12/2014	Sim	Botucatu (SP)	188 (medicamentos potencialmente perigosos)	32,4%	Ausência de rótulo (21,3%); dificuldade de abertura (11,4%); presença de material estranho (8,2%); alteração de coloração (8,2%); redução de conteúdo (8,2%); frasco inadequado (6,6%); alteração do aspecto (6,6%); ausência/quebra de ampola (6,6%); alvéolo vazio no blister (6,6%); ausência de produto no frasco/ampola (4,9%); comprimido quebrado (3,3%); vazamento (3,3%); conteúdo a mais (1,6%); frasco com problema (1,6%); dificuldade de aspiração do conteúdo (1,6%)	Inefetividade terapêutica (36,7%); RAM (16,0%); flebite (7,4%); extravasamento (5,1%); erro de dispensação (1,1%); erro de administração (0,5%) e erro de medicação (0,5%)	Enfermeiros (41,5%); médicos (28,7%); farmacêuticos (16,5%) e profissionais que não se identificaram (13,3%)

Continua



Continuação

Estudo	Período de coleta dos dados	Hospital sentinela	Município (Estado)	Total de notificações	Notificações de QT de medicamentos	DQM	Outras notificações	Categoria profissional do notificador
Azulino et al. ¹⁷	03/2009 - 06/2011	Sim	Belém (PA)	50	30,0%	Blisteres vazios (26,7%); problemas no rótulo (26,7%); problemas na embalagem (26,7%); alterações organolépticas (13,4%); frasco/ampola lacrado sem substância (6,7%)	QT de artigos médico-hospitalares (70,0%)	Equipe de enfermagem (80,0%) e farmacêuticos (20,0%)
Furini ¹⁸	08/2015 - 07/2016	Sim	Ribeirão Preto (SP)	807	27,4%	-	Erros de dispensação, prescrição e administração (50,6%); RAM (9,8%); inefetividade terapêutica (3,1%); problemas com receituário (1,6%); uso <i>off-label</i> (0,3%); entre outras	Enfermeiros; farmacêuticos; auxiliares de farmácia; médicos; entre outras
Cavalcante et al. ¹⁹	2015	Não	- (CE)	66	21,0%	-	RAM (79,0%)	-
Oliveira et al. ²⁰	06/2012 - 07/2014	Não	- (SP)	178	15,2%	Extravasamento de líquido do material de acondicionamento (40,7%); mudança de coloração (18,5%); presença de partículas estranhas (14,8%); material de acondicionamento danificado (14,8%); precipitação (11,1%)	RAM (84,8%)	-
Francelino ²¹	1997 - 2005	Não (Centro de Farmacovigilância - Universidade Federal do Ceará)	Fortaleza (CE)	1.293	9,4%	Mudança de coloração (47,1%); inefetividade terapêutica (22,3%); formação de precipitado (10,7%); líquido de difícil aspiração (5,8%); presença de corpo estranho (3,3%); erro de descrição na rotulagem (2,5%); entre outros	RAM (90,6%)	Enfermeiros (56,2%); médicos (18,2%); farmacêuticos (18,2%); auxiliares de enfermagem (4,1%); familiares (2,5%) e pacientes (0,8%)
Ribas et al. ²²	2016 - 2017	Não	Região Sudoeste (BA)	232	8,2%	relacionadas a: medicamentos (10,5%); artigo médico-hospitalar (57,9%); cosmético (5,3%); equipamento médico-hospitalar (15,8%) e saneante (10,5%)	Eventos adversos (91,8%) relacionados a: lesão por pressão (38,2%); medicamentos (24,1%); cirurgia (7,5%); identificação do paciente (5,7%); flebite (5,7%); queda (4,2%); outros (14,6%)	Enfermeiros (61,9%); técnicos de enfermagem (24,8%); estagiários (11,9%); farmacêuticos/médicos (1,5%)
Rodrigues et al. ²³	01/2015 - 12/2016	Não	- (PA)	1.256	0,6%	-	Erros de medicação (73,7%); RAM (25,5%); inefetividade (0,2%)	-
Santos et al. ²⁴	01/2008 - 07/2012	Sim	Porto Alegre (RS)	191	-	Problemas nas embalagens primárias (27,7%); problemas na reconstituição de pós liofilizados (19,4%); suspeita de falha terapêutica (11,0%); presença de corpo estranho (9,4%); reações adversas importantes ao medicamento (6,8%); entre outros	Erros de medicação (12,6%) e RAM graves (8,9%)	Profissionais da farmácia (48,7%); enfermagem (35,1%) e médicos (8,9%)

DQM: desvio da qualidade de medicamentos; QT: Queixa técnica; RAM: Reações adversas a medicamentos; MG: Minas Gerais; CE: Ceará; SP: São Paulo; RS: Rio Grande do Sul; PB: Paraíba; GO: Goiás; PA: Pará; BA: Bahia.
 Fonte: Elaborado pela autora, 2021.

Os estudos selecionados por meio do levantamento bibliográfico apontaram que as notificações de QT de medicamentos representam de 0,6% a 70,0% do total de notificações realizadas nos estabelecimentos de saúde descritos^{9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24}. Foram contabilizados ainda dois estudos que analisaram exclusivamente notificações de QT de medicamentos (100,0%)^{7,8}.

Dentre os outros tipos de notificações analisadas nos estudos, as notificações de RAM foram as mais comuns (90,6%)²¹,

seguidas por erros de medicação (73,7%)²³, QT de artigos médico-hospitalares (70%)¹⁷ e inefetividade terapêutica (36,7%)¹⁶. Mais da metade dos estudos que mencionaram inefetividade terapêutica a considerou como um DQM^{8,11,15,21,24}, enquanto o restante não^{9,16,18,23}. Destaca-se ainda que as notificações de erros de medicação e inefetividade terapêutica possam ter como causa justamente um DQM não detectado antes da administração do medicamento ao paciente.



Os principais DQM evidenciados pelos estudos foram alterações no aspecto do produto^{7,8,9,10,11,12,15,16,17,20,21}, ausência/redução na quantidade do medicamento^{7,8,9,10,12,16,17} e problemas nas embalagens^{7,8,10,12,14,15,17,20}.

Verifica-se que a maior parte dos profissionais notificadores são enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, farmacêuticos, técnicos e acadêmicos de farmácia e médicos^{8,9,11,13,15,16,17,18,21,22,24}.

A maior parte dos estudos foi realizada em hospitais sentinela (66,7%), abrangendo igualmente as regiões Sul e Sudeste (50,0%) e Norte, Nordeste e Centro-Oeste do país (50,0%). A Rede Sentinela, coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em articulação com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), atua na vigilância de eventos adversos e QT relativos a produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados no âmbito da saúde a fim de obtenção de dados para a avaliação dos riscos relacionados ao seu uso. As informações geradas subsidiam tomadas de decisão para eliminação/redução de riscos e minimização de danos decorrentes do uso destes produtos^{1,5}.

Caracterização dos desvios da qualidade de medicamentos

DQM podem estar relacionados a alterações no próprio medicamento (alterações na coloração, dificuldade para reconstituição de suspensões, alteração do teor da substância ativa), ao conteúdo e à integridade da embalagem (lacre violado, conteúdo da embalagem incompleto, *blister* com alvéolo vazio) e à rotulagem (rótulo ilegível, ausência de rótulo ou informações)⁵.

No geral, os DQM podem acarretar consequências para o próprio produto (contaminação, perda de estabilidade e risco de falsificação ou adulteração) e para o paciente (erro de medicação, reação adversa, inefetividade terapêutica, intoxicação e administração de sub ou superdoses), além de interferir nas atividades de assistência farmacêutica, ao gerar erros de dispensação, perda da rastreabilidade do produto e acidentes de trabalho⁵.

Embora uma parte significativa dos DQM seja facilmente detectada antes mesmo da dispensação/administração do medicamento ao paciente, não implicando, então, em EAM, alguns são mais críticos e potencialmente prejudiciais ao paciente, tal como ausência da substância ativa, teor da substância ativa abaixo da especificação e dissolução insuficiente de formas farmacêuticas sólidas quando em meio líquido. Estes tipos de DQM podem levar à inefetividade terapêutica - definida como redução ou ausência de resposta terapêutica esperada após administração do medicamento de acordo com a prescrição ou indicação em bula¹.

Por outro lado, teores acima da especificação podem levar ao aparecimento de efeitos tóxicos, principalmente no caso de medicamentos contendo substâncias de baixo índice terapêutico. Neste sentido, qualquer desvio associado a falhas no processo de fabricação do medicamento é potencialmente danoso, pois sua detecção geralmente ocorre após a manifestação do EAM.

Além disso, as QT associadas à identificação do medicamento podem levar a erros de medicação. Ausência de rótulo, ilegibilidade/

ausência de dados variáveis (número de lote, fabricação/validade) e ausência/ambiguidade em informações relacionadas ao preparo do medicamento e via de administração podem acarretar EAM, se não constatadas antes da administração ao paciente⁵.

Desta forma, a determinação do risco associado ao DQM apresenta grande relevância. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 55, de 17 de março de 2005, traz a classificação de risco relativo à saúde a que uma população se expõe pelo uso de um medicamento com desvio da qualidade comprovado ou com indícios suficientes. Os riscos são classificados em três categorias^{7,25}:

- Classe I: maior risco; situação de alta probabilidade de que o uso/a exposição ao medicamento possa causar risco à saúde com morte, ameaça à vida ou danos permanentes.
- Classe II: risco médio; situação de alta probabilidade de que o uso/a exposição ao medicamento possa causar agravamento temporário ou reversível por tratamento medicamentoso.
- Classe III: menor risco; situação de baixa probabilidade de que o uso/a exposição ao medicamento possa causar consequências adversas à saúde.

A Figura apresenta os diversos tipos de DQM observados na prática distribuídos de acordo com a classificação de risco relativo à saúde.

Os DQM observados em diferentes lotes de um mesmo medicamento ou em medicamentos diferentes de um mesmo fabricante são indicativos de problemas relacionados ao processo produtivo e não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação⁷.

Vigilância dos desvios da qualidade de medicamentos

A notificação espontânea é a principal fonte para captação de informações em farmacovigilância. Diversas vantagens são inerentes a esta atividade, tais como: identificação de um amplo espectro de PRM; capacidade de identificação de EAM que não foram evidenciados durante o estudo do medicamento, previamente à sua comercialização; e rapidez, uma vez que após a identificação do PRM e realização do relato, este é encaminhado continuamente para os órgãos de Vigilância Sanitária¹. Entende-se que o Sistema Único de Saúde (SUS) seja um ambiente propício para o desenvolvimento deste tipo de atividade, uma vez que possui profissionais capacitados em todos os níveis de atenção à saúde⁵.

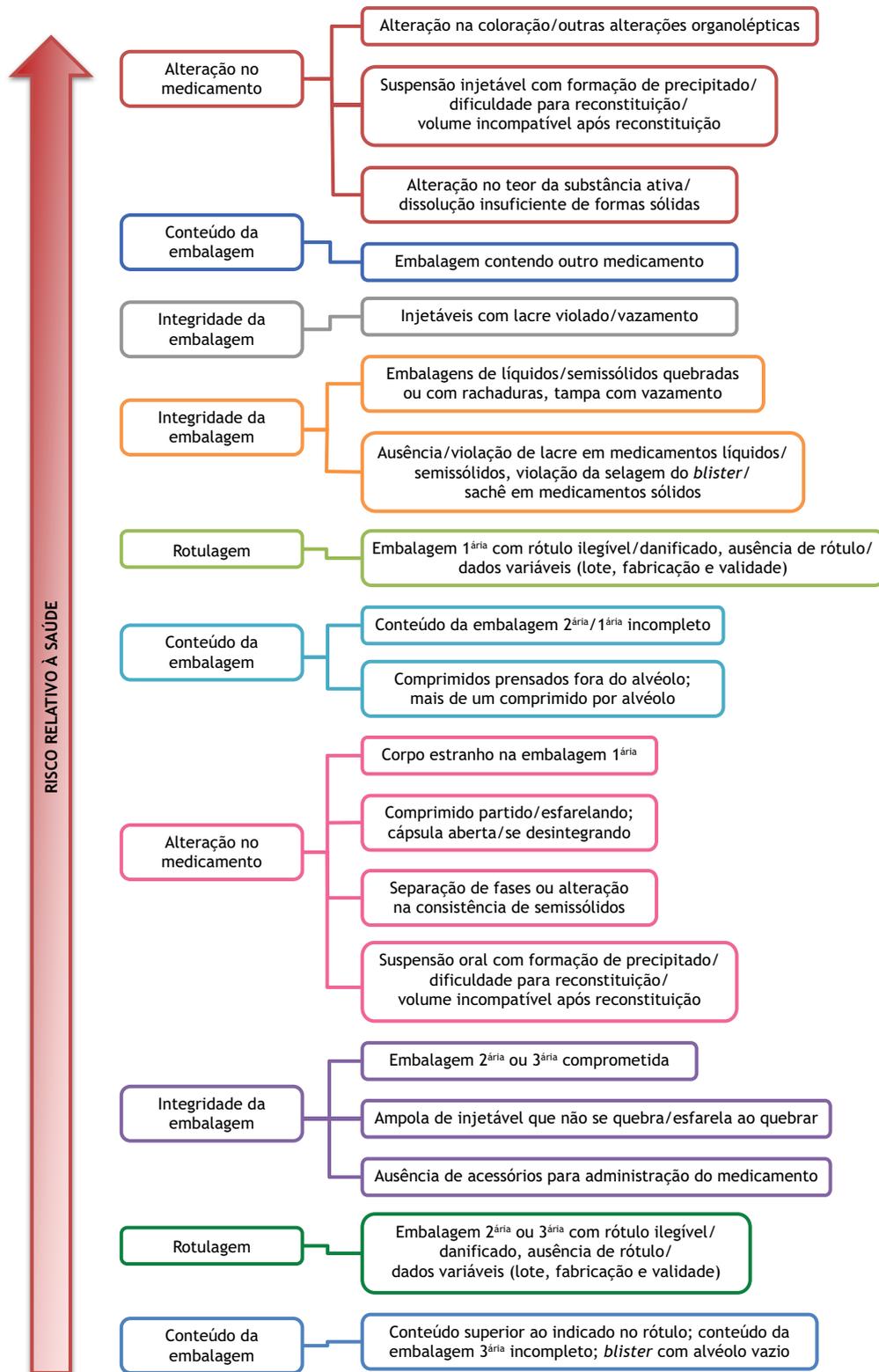
Entretanto, algumas desvantagens podem ser apontadas, como redução da sensibilidade do método e atraso das notificações devido: ao preenchimento inadequado do formulário; à dificuldade do monitoramento dos pacientes se não houver contato com o notificador, uma vez que os relatos são pontuais; e principalmente, à subnotificação dos PRM, uma vez que os profissionais de saúde por muitas vezes não os notificam¹.

As investigações em farmacovigilância devem ser realizadas visando melhorar a segurança do paciente. No nosso país, as atividades relacionadas à farmacovigilância são realizadas



pelas Vigilâncias Sanitárias de todas as esferas (municipal, estadual e federal), cada qual com competências específicas⁴.

A vigilância pós-comercialização de QT ganhou maior importância após o ano de 2002, quando um conceito mais amplo de



Fonte: Classificação dos desvios de qualidade dos medicamentos nas categorias de risco relativo à saúde de acordo com a RDC nº 55, de 17 de março de 2005²⁵, conforme proposto por Bitencourt, 2018⁷.

Figura. Tipos de desvios da qualidade de medicamentos (categorizados por alteração no medicamento, conteúdo/integridade da embalagem e rotulagem) e risco relativo à saúde inerente a cada categoria.



farmacovigilância foi apresentado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), abrangendo diversos PRM⁵.

A criação de formulários eletrônicos para o registro de notificações relacionadas a produtos sob vigilância sanitária, nos quais os notificadores notificam os casos confirmados ou suspeitos, se caracteriza como uma evolução do sistema de farmacovigilância⁵.

O formulário de notificação do Notivisa possui campos relacionados aos seguintes tópicos: 1. QT (descrição detalhada da QT, data da identificação do problema, dados referentes ao local do ocorrido); 2. produto e empresa (número de registro na Anvisa, Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ do fabricante ou importador); 3. dados do produto (nome comercial do medicamento, apresentação, forma farmacêutica, substância ativa, número do lote, datas de fabricação e validade, se o produto é importado); 4. dados do fabricante ou importador (nome/razão social, endereço completo, telefone/Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC) e 5. outras informações importantes (se houve utilização seguindo as instruções do fabricante, local de aquisição; se há nota fiscal da compra; se houve comunicação à indústria/distribuidor; se foram adotadas outras providências; se existem amostras íntegras para coleta e quantas; se existem rótulos para coleta, observações de livre preenchimento)²⁶.

Os DQM deverão ser notificados como QT no Notivisa quando - até o momento da notificação - o problema observado no produto não estiver associado a nenhum evento adverso, ou seja, não tiver causado dano à saúde do paciente⁵. No entanto, os DQM associados a eventos adversos, tais como inefetividade terapêutica, intoxicações e erros de medicação, deverão ser reclassificados como tais e notificados no VigiMed, visto a possibilidade de relação causal entre ambos^{5,27,28,29}.

O formulário de notificação do VigiMed apresenta tópicos relacionados à informação da notificação (data de recebimento, tipo de notificação, qualificação do notificador); paciente (iniciais do paciente ou sexo ou data de nascimento ou idade no início da reação ou grupo de idade ou se a notificação é *Parent Child*); narrativa do caso e outras informações; história médica e medicamentosa; reação (reação/evento conforme relatado); medicamento (indicação de pelo menos um medicamento suspeito ou dois medicamentos em interação, nome do medicamento); testes e procedimentos e avaliação da causalidade³⁰.

As notificações recebidas pela Vigilância Sanitária são analisadas de acordo com a gravidade, previsibilidade, relação causal do evento descrito x medicamento e risco à saúde associado ao EAM/QT. Notoriamente, nem todas as notificações irão gerar intervenções sanitárias individuais e imediatas; as notificações podem ser agrupadas e ficar no aguardo de mais informações - ou até mesmo de maior número de notificações - para serem então avaliadas⁵.

Destaca-se que a investigação da causalidade do evento não é um processo simples, uma vez que diversos fatores podem contribuir para a ocorrência do DQM, devendo-se, então, cercar várias hipóteses na tentativa de sua elucidação.

A determinação do risco à saúde associado ao DQM é um dos aspectos mais importantes durante a análise de uma QT. Entretanto, esse tipo de análise é, por vezes, complexo, e deve levar em consideração as características do medicamento e o dano em potencial que o DQM pode gerar³¹. Considera-se como grave uma QT com potencial de causar eventos adversos, como: presença de corpo estranho no produto, suspeita de contaminação e alterações de coloração. Já as QT consideradas não graves são aquelas que não apresentam tal implicação diretamente, como, por exemplo: a falta de uma unidade no alvéolo do *blister* ou a dificuldade de abertura do frasco. Esta classificação é importante para a decisão da tomada de ações imediatas em âmbito hospitalar e sanitário⁵.

Sempre que a Vigilância Sanitária detectar a necessidade de aprofundamento da problemática trazida pela notificação, ocorrerá a abertura de um processo de investigação, incluindo ações como inspeção nos estabelecimentos e coleta de amostras para análise na modalidade fiscal, de acordo com as leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977^{4,5,32,33}. A análise laboratorial do medicamento associado ao potencial DQM pode vir a confirmar as suspeitas/hipóteses levantadas durante a investigação, sendo assim, as amostras devem ser coletadas e enviadas para análise o mais rápido possível⁴. Potenciais DQM são tecnicamente comprovados por meio da análise do medicamento nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), via Vigilância Sanitária.

Preconiza-se a análise por métodos oficiais (farmacopeicos), de maneira com que sejam avaliados o aspecto do produto, a identificação e o doseamento do teor da substância ativa, a uniformidade de doses unitárias e dissolução, sendo aplicados os ensaios de acordo com a forma farmacêutica em questão. Se o laudo analítico referente à análise fiscal evidenciar um resultado insatisfatório, torna-se indispensável a investigação de possíveis causas do desvio da qualidade exposto⁴.

Diversas medidas podem ser tomadas após a investigação das notificações, como: emissão de informes e alertas, alteração de bulas/rótulos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lote ou até mesmo cancelamento do registro^{5,34}.

Cabe destacar que um alerta é definido como uma informação relacionada a um medicamento referente a determinado evento grave, demandando divulgação rápida e ampla. Já um informe é definido como uma informação relacionada a um medicamento referente a um evento que demanda divulgação ampla, mas não urgente. A urgência com que um comunicado deve ser publicado é o que diferencia as duas modalidades de comunicação³.

Desvios da qualidade de medicamentos e assistência farmacêutica

A ausência de acompanhamento farmacoterapêutico realizado pelo farmacêutico clínico na esfera ambulatorial faz com que diversos PRM passem de forma despercebida, podendo resultar em desfechos desfavoráveis para o paciente. Desta forma, os serviços de atenção farmacêutica constituem-se como um meio para diminuir a subnotificação dos PRM e fortalecer a relação paciente-profissional da saúde¹.



Conforme discutido anteriormente, a subnotificação é a principal fragilidade do método baseado na notificação voluntária, presumindo-se, então, que os registros realizados não refletem a realidade total dos PRM⁵.

Os DQM impactam financeira e clinicamente na assistência farmacêutica. Sem um programa de farmacovigilância estabelecido, a devolução/substituição de unidades impróprias para consumo pode não ser realizada. Além disso, no caso de DQM muito frequentes para um mesmo produto ou de adoção de medidas sanitárias que retirem o medicamento de circulação - mesmo que temporariamente -, o abastecimento da rede pode ser comprometido, sendo prejudicial principalmente para o SUS⁵.

Embora os DQM representem um risco potencialmente grande à saúde do paciente, são, por vezes, subestimados por profissionais da saúde frente às RAM e outros PRM^{5,35}. No entanto, enfatiza-se que as notificações relacionadas a DQM são tão importantes quanto as notificações de RAM na esfera da farmacovigilância⁶, uma vez que os DQM não identificados antes da dispensação/administração do medicamento podem resultar em EAM graves como: inefetividade terapêutica e intoxicações⁵.

Sendo assim, a prática de notificação espontânea deve ser encorajada por meio da promoção de intervenções educacionais

focadas na discussão da importância dessa ação. É preciso enfatizar o que deve ser notificado, quem pode notificar e quais são os benefícios de retorno à sociedade (segurança do paciente), estabelecimentos de saúde (redução de custos desnecessários) e mercado farmacêutico (controle e regulação)³⁶.

CONCLUSÕES

A farmacovigilância dos DQM contribui de forma direta para a prevenção dos riscos relativos à saúde do paciente. Os estudos que compõem esta revisão apontam para uma representatividade significativa dos DQM nos estabelecimentos de saúde do país, evidenciando a importância da discussão em torno do tema.

É imprescindível que os profissionais de saúde realizem notificações envolvendo potenciais casos de DQM independentemente do risco à saúde associado, uma vez que um dos critérios utilizados pela Vigilância Sanitária no processo de análise das notificações é justamente a reincidência dos relatos.

Por fim, considera-se que as notificações envolvendo DQM representam um excelente indicador de qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado, vindo a contribuir na qualificação de fornecedores e distribuição de produtos conformes à população.

REFERÊNCIAS

1. Mastroianni P, Varallo FR, organizadores. Farmacovigilância para promoção do uso correto de medicamentos. Porto Alegre: Artmed; 2013.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências. Diário Oficial União. 29 jul 2020.
3. Capucho H. Processos investigativos em farmacovigilância. Pharm Bras. 2008;67:1-12.
4. Mota DM. Investigação em farmacoepidemiologia de campo: uma proposta para as ações de farmacovigilância no Brasil. Rev Bras Epidemiol. 2011;14(4):565-79. <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2011000400004>
5. Bitencourt CR. Farmacovigilância dos desvios de qualidade na rede pública de saúde [dissertação]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2017.
6. Silva PL, Cornélio RAC, Araújo ALA. Farmacovigilância: conhecimento e ação dos profissionais frente a desvios de qualidade de medicamentos. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2014;5(1):33-7.
7. Bitencourt CR, Pádua CAM, Drummond PLM, Perini E. Farmacovigilância de desvios de qualidade na rede pública de saúde. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2018;9(4):1-7. <https://doi.org/10.30968/rbfhss.2018.094.004>
8. Chaves EF, Guimarães JA, Mororó AM, Martins BC, Teixeira AF. Desvios de qualidade de medicamentos: notificações em um hospital sentinela do Ceará. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2020;11(3):1-8. <https://doi.org/10.30968/rbfhss.2020.113.0489>
9. Lima PF, Cavassini ACM, Silva FAT, Kron MR, Gonçalves SF, Spadotto A et al. Queixas técnicas e eventos adversos a medicamentos notificados em um hospital sentinela do interior de São Paulo, 2009-2010. Epidemiol Serv Saúde. 2013;22(4):679-86. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742013000400014>
10. Caon S, Feiden IR, Santos MA. Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2012;3(1):23-6.
11. Duarte ML, Batista LM, Albuquerque PMS. Notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da Paraíba. Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde. 2014;5(1):7-11.
12. Visacri MB, Souza CM, Sato CM, Granja S, Marialva M, Mazzola PG et al. Adverse drug reactions and quality deviations monitored by spontaneous reports. Saudi Pharm J. 2015;23(2):130-7. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2014.06.008>
13. Bezerra ALQ, Camargo, Silva AEB, Branquinho NCSS, Paranaguá TTB. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. Rev Enferm UERJ. 2009;17(4):467-72.
14. Sobreira ALC, Roseno DA, Freitas IC, Pedrosa RS, Leal AAF. Análise de notificações de queixa técnica e evento adverso de medicamentos e material médico hospitalar em um hospital sentinela. In: Costa EM, organizadora. Bases conceituais da saúde 6. Ponta Grossa: Atena; 2019. p. 63-75.



15. Mahmud SDP, Martinbiancho JK, Zuckermann J, Jacoby TS, Santos L, Silva D. Assistência farmacêutica: ações de apoio à qualidade assistencial. *Infarma*. 2006;18(7/8):24-8.
16. Basile LC, Santos A, Stelzer LB, Alves RC, Fontes CMB, Borgato MH et al. Análise das ocorrências de incidentes relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos dispensados em hospital de ensino. *Rev Gaúcha Enferm*. 2019;40(esp):1-9. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180220>
17. Azulino ACO, Costa MHA, Carvalho MN, Moreira AS, Oliveira AF, Pinto ACG et al. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em hospital sentinela de Belém, Pará. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde*. 2013;4(3):13-6.
18. Furini ACA. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um hospital universitário [dissertação]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2018.
19. Cavalcante VN, Passos ACB, Silva PRM, Francelino EV, Arruda KCO, Sekiguch CHWS et al. Farmacovigilância: análise do monitoramento de incidentes em um hospital do Ceará. In: Pessoa DLR, organizadora. *Farmácia na atenção e assistência à saúde*. Ponta Grossa: Atena; 2020. p. 139-46.
20. Oliveira AM, Rodrigues VAV, Passerini JP, Pedreiro PBZ, Minto BA. Queixas técnicas e reações adversas a medicamentos notificadas em um hospital regional no Brasil: um estudo transversal. *ABCS Health Sci*. 2018;43(1):25-9. <https://doi.org/10.7322/abcshs.v43i1.1015>
21. Francelino EV. Centro de farmacovigilância do Ceará: análise do perfil de reação adversa a medicamento e queixa técnica [dissertação]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará; 2007.
22. Ribas MA, Chaves GA, Almeida PHRF, Lemos GS. Eventos adversos e queixas técnicas notificados a um núcleo de segurança do paciente. *Rev Atenção Saúde*. 2019;17(62):71-80. <https://doi.org/10.13037/ras.vol17n62.6184>
23. Rodrigues BLM, Lima VLA, Gomes JS, Moia LJM, Pimentel IMS, Pires CFP. Avaliação de eventos adversos relacionados a medicamentos como indicador de implantação de um centro de informações sobre medicamentos. *Rev Eletrônica Acervo Saúde*. 2019;11(7):1-8. <https://doi.org/10.25248/reas.e614.2019>
24. Santos L, Oliveira FR, Martinbiancho J, Jacoby T, Mahmud SDP, Fin MC et al. Descrição das notificações de queixas técnicas de medicamentos recebidas pela farmacovigilância do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Rev HCPA*. 2012;32(4):490-5.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 55, de 17 de março de 2005. Fica estabelecidos, por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores. *Diário Oficial União*. 21 mar 2005.
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual do usuário: Notivisa: Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária. Brasília: 2021[acesso 15 jan 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/arquivos/8206json-file-1>
27. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo - CRF-SP. Farmacovigilância: a importância das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de desvio de qualidade de medicamentos pelo farmacêutico. São Paulo: Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo; 2020[acesso 09 dez 2020]. Disponível em: <http://www.crfsp.org.br/orienta%C3%A7%C3%A3o-farmac%C3%AAutica/641-fiscalizacao-parceira/farm%C3%A1cia/11493-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa55.html>
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Orientações para notificação no sistema VigiMed. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 9 dez 2020]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/orientacoes-para-solicitacao-de-cadastro-ao-sistema-vigimed/33868?inheritRedirect=false
29. Cruz ER. Sistema de vigilância pós comercialização e pós uso de produtos, Vigipós. Goiânia; Secretaria de Saúde do Estado de Goiás; 2012[acesso 9 dez 2020]. Disponível em: http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_737_6.pdf
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. VigiMed: sistema de notificação de eventos adversos no uso de medicamentos: perguntas e respostas versão 1.0. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 15 jan 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/arquivos/vigimed-perguntas-e-respostas.pdf/@@download/file/VigiMed%20-%20Perguntas%20e%20respostas.pdf>
31. Carter A. Improving the drug quality and safety net. *J Diabetes Sci Technol*. 2014;8(4):898-9. <https://doi.org/10.1177/1932296814531100>
32. Brasil. Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 24 set 1976.
33. Brasil. Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas. *Diário Oficial União*. 24 ago 1977.
34. Gasparotto FS. A qualidade das notificações de eventos adversos no Brasil perante a OMS. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018[acesso 8 dez 2020]. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/5240917/3-+A+qualidade+das+notifica%C3%A7%C3%B5es+de+Eventos+Adverso+s+no+Brasil+perante+a+OMS__FERNANDA+SOMIONI.pdf/8590ce7a-6164-41fa-b963-a99e3a0a63ee



35. Zimmermann A, Flis A, Gaworska-Krzemińska A, Cohen MN. Drug-safety reporting in Polish nursing practice-Cross sectional surveys. PLoS One. 2020;15(10):1-13. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0241377>

36. Varallo FR, Guimarães SOP, Abjaude SAR, Mastroianni PC. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. Rev Esc Enferm USP. 2014;48(4):739-47. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420140000400023>

Contribuição do Autor

Concepção, planejamento do estudo (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. O autor aprovou 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.