

Sumário

VOLUME 10

FASCÍCULO 4

2022

EDITORIAL

- 1 **Mais do que nunca, a luta pelo conhecimento continua**
Geraldo Lucchese

EDIÇÃO COMEMORATIVA - 10 ANOS DA VISA EM DEBATE

DEBATE

- 3 **Vigilância Sanitária em Debate: 10 anos de contribuição ao conhecimento em saúde**
Ediná Alves Costa, Gisélia Santana Souza, Patrícia Sodrê Araújo
- 10 **Pesquisa em vigilância sanitária: uma abordagem na área de microbiologia de alimentos**
Marcelo Luiz Lima Brandão

ARTIGO

- 20 **Potencialidades e limitações da Rede Sentinela para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa**
Daniel Marques Mota, Dolly Milena Ovando Talavera Cammarota, Leonardo Oliveira Leitão, Ana Paula Coelho Penna Teixeira, Viviane Vilela Marques Barreiros, Fabiana Rodrigues Gomes, Lucia Eichenberg Surita, Suzie Marie Teixeira Gomes
- 32 **Uma década de aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos e os impactos no ciclo da regulação sanitária**
Leidy Anne Alves Teixeira, Hélio Bomfim de Macêdo Filho

REVISÃO

- 44 **O vírus que parou o mundo - um panorama sobre a pandemia de COVID-19**
Marcelo Albano Moret Simões Gonçalves, Thiago Barros Murari, Magda de Lima Lucio, Tarcísio Marciano da Rocha Filho

RELATO DE EXPERIÊNCIA

- 52 **Projeto de fiscalização de e-commerce de produtos irregulares: relato de experiência da Anvisa**
Leidy Anne Alves Teixeira

NÚMERO REGULAR

ARTIGO

- 57 **Technological order and technology transfer of the vaccine for COVID-19 in Brazil: a case study of the model used by AstraZeneca/Oxford and Fiocruz**
Silvania Iacovino Dantas, Luciene Ferreira Gaspar Amaral, Jorge Carlos Santos da Costa
- 69 **Análise política sobre a regulamentação do uso medicinal dos produtos derivados da *Cannabis* spp. no Brasil (2014-2021)**
Patrícia Sodré Araújo, Ediná Alves Costa, Carla Freitas Benamor Sandes, Emylle Cardoso Dias da Cruz, Juliana Santos Rocha, Laise Caroline Costa Soares, Marcelo Tavares Pereira
- 79 **Substâncias psicotrópicas de origem natural: o que os usuários encontram na internet?**
Juliana Pereira Lopes, Julino Assunção Rodrigues Soares Neto, Fúlvio Rieli Mendes
- 90 **Aspectos relacionados ao controle sanitário de filmes plásticos esticáveis comercializados para uso doméstico**
Paulo Eduardo Masselli Bernardo, Lúcia Tieco Fukushima Murata

RELATO DE EXPERIÊNCIA

- 99 **Utilização de videoaulas como ferramenta de educação em saúde durante a pandemia de COVID-19: um relato de experiência**
Brenda Bittencourt Ferreira, Esthefanie Parreira Mello Dias

Mais do que nunca, a luta pelo conhecimento continua

Geraldo Lucchese* 

O planeta parece estar envolto em uma nuvem de energia caótica. O mundo ao nosso redor está se mostrando abertamente absurdo. Porém, tais absurdos nos são apresentados como normais, como partes do caminho do desenvolvimento. As mudanças climáticas e outras disfunções na área ambiental; a crescente concentração de renda e o empobrecimento da maioria; as migrações de expressivos contingentes de pessoas em busca de melhores condições de sobrevivência; o negacionismo científico; a radicalização e o fanatismo “religiosos”; o desprezo pela vida, a banalização da violência e da criminalidade; e a ojeriza pela educação e pela formação de cidadãos conscientes são alguns exemplos de uma lista que não tem fim.

Na raiz dessa situação está o modelo atual do capitalismo - o capitalismo das finanças, também chamado de neoliberalismo, e seu objetivo principal de expansão exponencial dos lucros para beneficiar, quase que exclusivamente, os megafundos de investidores e seus aliados. Fragilizar o Estado; entregar tudo ao mercado - educação, saúde, segurança, habitação etc.; privatizar empresas e instituições estratégicas; associar o Estado e a política à ineficiência e à corrupção e hegemonizar uma narrativa ultraliberal são algumas estratégias desse poder, que não produz, mas acumula riqueza, principalmente, pelo endividamento dos Estados e a máxima exploração do trabalho.

Londres e Nova Iorque são os pontos centrais dessa riqueza desconectada da dignidade da vida e do bem-estar coletivo. O imenso poder político, econômico e midiático do capitalismo financeiro supera o poder regulatório dos estados-nações. Incompatível com a democracia, mesmo a democracia liberal, que é manipulada pelo poder econômico, o neoliberalismo se associa ao neofascismo. A poderosa máquina que alimenta essa energia caótica esconde a realidade e deturpa a percepção humana, o que impele milhões de pessoas a apoiar a narrativa neofascista, que usa meios violentos, desonestos e altamente enganadores para se manter.

Este editorial foi escrito alguns dias antes do segundo turno das eleições presidenciais de 2022. É um momento altamente crítico para o futuro do Brasil. A ansiedade e a tensão dominam corações e mentes. E é neste momento que comemoramos os 10 anos desta Revista, que sempre esteve comprometida com a leitura científica da realidade, com a produção do conhecimento científico e sua difusão.

Lidamos com a qualidade, segurança e eficácia de serviços e produtos presentes em nosso cotidiano, fundados em tecnologias tradicionais ou inovadoras. Temos consciência de que, sem uma mudança na percepção, sem uma consciência mais sensível, qualquer tecnologia será utilizada para manter as pessoas em sua programação e seu condicionamento cultural e social. E negar a realidade. Se a tecnologia se enquadrar na expressão dominante do neoliberalismo, aceitaremos e consumiremos tudo o que for produzido e colocado no mercado como bom e benéfico. Entretanto, nós somos testemunhas de que o mercado sem controle põe em risco a saúde pública.

A história recente da vigilância sanitária no Brasil nos mostra que, sem a intervenção do Estado, sem a regulação sanitária, sem a vigilância, o mercado reúne suas forças para obter o maior lucro possível, sem se preocupar com o risco à saúde e causar tragédias que matam ou sequelam milhares de pessoas. O governo neoliberal e neofascista atua contemplando exclusivamente os interesses do mercado e odeia a consciência crítica. A desregulação é uma das suas estratégias (a liberação de agrotóxicos é um exemplo).

Grupo Temático de Vigilância Sanitária (GTVISA), Associação Brasileira de Saúde Coletiva (Abrasco), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

* E-mail: incqs.visaemdebate@fiocruz.br

Como citar: Lucchese G. Mais do que nunca, a luta pelo conhecimento continua. 10(4):1-2, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.02138>



Despertar a consciência científica, desvelar a realidade e desmascarar a tirania foi e será nossa contribuição para essa mudança de percepção, neste e nos próximos decênios. A produção e a difusão do conhecimento científico são contribuições essenciais para essa mudança de percepção e a construção de uma consciência crítica que nos liberte da narrativa neoliberal.

No plano mundial, já se percebe evidências de que estamos no rumo de uma ruptura da ordem hegemônica. A máquina se exaspera e utiliza todo seu poderio para sabotar a evolução, aniquilar

nossa imunologia física, mental, emocional e espiritual, e manter a humanidade dentro dos padrões esperados. Esperamos, ardentemente, que a eleição mude os rumos do nosso governo e o papel do Estado. Porém, qualquer que seja o resultado eleitoral seguiremos em nossa luta por um Brasil mais consciente, soberano, justo e humano.

Agradecemos a todos que contribuem para a existência e a manutenção desta Revista - a secretaria e a equipe executiva, os editores, os que submetem seus artigos e relatos e, em especial, os nossos especialistas revisores.



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

Vigilância Sanitária em Debate: 10 anos de contribuição ao conhecimento em saúde

Health Surveillance in Debate: 10 years of contributions to knowledge in healthcare

RESUMO

Ediná Alves Costa* 

Gisélia Santana Souza 

Patrícia Sodr  Araújo 

Este debate, resultado de um breve estudo sobre o periódico Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate) em sua primeira década, teve como objetivo apresentar uma visão panorâmica das publica es, que foram classificadas em categorias previamente definidas; também foram identificadas as institui es às quais os autores das publica es estavam vinculados. A categoria Objetos sob Controle Sanitário abriga o maior quantitativo de publica es, com 72,0% do total, entre as quais predominam alimentos, medicamentos, e serviços de saúde e de interesse da saúde. As categorias Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Regula o e Vigilância Sanitária; Doenças, Agentes, Epidemiologia; e Tecnologias Analíticas apresentam quantitativos semelhantes, em torno de 7,0%. Entre as institui es de vínculos dos autores, as universidades e outras institui es de ensino superior são aquelas com maior número de vínculos, em todas as regiões. A Região Sudeste concentra o maior número de referências, seguida do Nordeste, Sul, Centro-Oeste e, por último, a Região Norte. Também foram referidos vínculos a universidades de outros países, como Canadá, França, Portugal e Colômbia. Observou-se uma grande diversidade de temáticas em todas as categorias de classifica o das publica es, também lacunas e/ou poucos trabalhos em certos temas relevantes para a  rea. Este estudo denota que o periódico vem se constituindo um relevante veículo de dissemina o do conhecimento em saúde em geral e vigilância sanitária em especial. Neste pouco tempo já foi indexada em importantes bases de dados científicos e conta com uma boa classifica o Qualis/Capes na área interdisciplinar da saúde, o que contribui para um número crescente de publica es oriundas de renomadas universidades.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária; Regula o Sanitária; Prote o da Saúde; Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

ABSTRACT

This debate is the result of a brief study in the journal Health Surveillance in Debate: Society, Science & Technology (Visa em Debate) in its first decade. The objective is to present a panoramic view of the publications of this journal. The articles were classified into previously defined categories and the institutions to which the authors of the publications were linked were also identified. The category "Objects Under Sanitary Control" contains the largest number of publications, with 72.0% of the total, among which food, medicines and health services predominated. The categories "National Health Surveillance System", "Health Regulation and Surveillance", "Diseases, Agents, Epidemiology", and "Analytical Technologies" presented similar amounts of around 7.0%. Among the authors' affiliation institutions, universities and other higher education institutions are the ones with the highest number, in all regions. The Southeast region possesses the largest number of references, followed by the Northeast, South, Midwest, and finally the North region. In addition, links to universities in other countries, such as Canada, France, Portugal, and Colombia, were mentioned. A great diversity of themes was observed in all categories of classification and there are still gaps and/or few works

Instituto de Saúde Coletiva (ISC),
Universidade Federal da Bahia
(UFBA), Salvador, BA, Brasil

* E-mail: edina@ufba.br

Recebido: 21 nov 2022

Aprovado: 07 nov 2022

Como citar: Costa EA, Souza GS, Araújo PS. Vigilância Sanitária em Debate: 10 anos de contribui o ao conhecimento em saúde. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro. 10(4):3-9, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02132>



in certain themes that are relevant to the area. This study shows that the journal has become a relevant vehicle for the dissemination of knowledge in health in general, and sanitary surveillance, in particular. In this short time, this journal has already been indexed in relevant scientific databases and has a good Qualis/Capes classification in the interdisciplinary area of health, which contributes to a growing number of publications from renowned universities.

KEYWORDS: Health Surveillance; Health Regulation; Health Protection; National Health Surveillance System

INTRODUÇÃO

Por conta da comemoração dos 10 anos da Revista *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate)*, objetivou-se apresentar uma visão geral desse periódico e algumas notas para reflexão sobre uma invisibilidade da vigilância sanitária. Além disso, alguns marcos que contribuíram para uma inflexão em sua trajetória no país e na percepção social de sua importância como campo de ensino e pesquisa de grande relevância para a saúde coletiva.

Até recentemente o tema vigilância sanitária era pouco tratado na literatura científica no Brasil e raras publicações abordavam, ou ao menos se aproximavam da especificidade deste componente da saúde coletiva, integrante do sistema público de saúde. Até mesmo a palavra-chave “vigilância sanitária” só veio a ser inserida nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) depois da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Alguns autores relacionam a “invisibilidade” da vigilância sanitária com: a) o modelo de atenção hegemônico, centrado na assistência médica, o que esmaeceria a importância das ações preventivas e assim, as ações de proteção e promoção da saúde; b) o “modelo de atenção em vigilância sanitária”¹, centrado na fiscalização, mesmo que insuficientemente exercida, o que favoreceria uma percepção da vigilância sanitária como essencialmente burocrático-cartorial, voltada ao atendimento às demandas formais dos segmentos regulados; c) o insulamento institucional em que foi mantida, com pouca ou nenhuma articulação orgânica com o sistema de saúde e com as políticas públicas de saúde^{2,3}.

Acrescente-se, ainda, uma espécie de suspeição que as áreas de fiscalização costumam provocar, como sendo envolvidas com alguma espécie de corrupção, o que tenderia a uma percepção redutora da função de regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde, ao controlar atividades que podem trazer riscos à saúde. Essas hipóteses ainda não foram objeto de investigação ou de uma reflexão crítica sistematizada, mas o fato é que só mais recentemente a temática emergiu na pesquisa e no ensino e, gradativamente, a regulação e a vigilância sanitária vêm se consolidando como campo de pesquisa relevante para a saúde coletiva.

Há um tempo vão se tornando mais claros os múltiplos desafios que enfrenta, tanto aqueles relacionados aos requerimentos técnico-científicos, funcionais e políticos para o exercício de funções regulatórias, que implicam intervir sobre produtos, tecnologias e serviços, ou seja, sobre atividades econômicas diretamente

relacionadas com a saúde e que concentram significativas parcelas de poder. Acrescente-se ainda, os desafios relacionados ao processo, ainda inconcluso, de estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), dadas suas múltiplas facetas de desigualdade estrutural entre entes e interesses federativos subnacionais, temas bem explorados por De Seta e Dain⁴. Outro aspecto de relevo na emergência tardia da vigilância sanitária na pesquisa relaciona-se com o escasso fomento a pesquisas na temática, em que pese ser esta uma das competências da Anvisa, estabelecida na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Um movimento político na área emergiu na segunda metade dos anos 1980, cresceu nos anos 1990 quando o antigo modelo institucional deu claros sinais de insuficiência e esgotamento, que acompanharam uma situação calamitosa, com o acúmulo de muitos eventos negativos relacionados à área de atuação em vigilância sanitária. Especialmente aqueles vinculados a medicamentos e serviços de saúde receberam destaque na mídia nacional e internacional¹.

A situação sanitária no Brasil, na segunda metade dos anos 1990, evidenciava muitos riscos à saúde, provocava desconfiância quanto ao consumo de produtos, expressava a fragilidade da vigilância sanitária e incomodava até o setor produtivo, devido às incertezas e à lentidão nas respostas institucionais à crise³.

A conjuntura favorável a reformulações institucionais - quando se implementava a proposta de reforma do aparelho de Estado, reconfigurando-o de um modelo de Estado provedor e prestador de serviços para um modelo de Estado regulador e gerencial - foi determinante para que se implementasse, de forma ágil, uma profunda mudança na vigilância sanitária institucionalizada, criando-se uma agência reguladora, a Anvisa e o SNVS, em 1999. Este fato demarca um chamado “divisor de águas” na conformação da vigilância sanitária no país, com um chamamento à responsabilização socio-sanitária e política pela regulação estatal das relações sociais produção-consumo, de modo a promover a dignidade dos cidadãos, a segurança sanitária e a proteção da saúde e da vida.

Três fatos contribuíram para a reflexão e o desenvolvimento de um pensamento crítico sobre o componente do Sistema Único de Saúde (SUS) mais tardio em termos de uma formulação e organização sistêmica: a reformulação da organização da vigilância sanitária no país, com a criação da Anvisa e do SNVS, a criação do Grupo Temático de Vigilância Sanitária/Associação Brasileira de Saúde Coletiva (GTVISA/ABRASCO) e dos Centros Colaboradores em vigilância sanitária. No ano seguinte à criação da Anvisa,



foi realizado o 6º Congresso da ABRASCO, em Salvador, no ano de 2000, quando foi aprovada uma moção pela criação de um Grupo Temático de Vigilância Sanitária na entidade. O GTVISA/ABRASCO viria a trazer, de forma mais nítida, as temáticas da área para o campo da saúde coletiva, notadamente com a realização do Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), iniciado em 2002 e, atualmente, em preparativos de sua 9ª edição.

O GTVISA foi formalizado em 2001, às vésperas da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Convocada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, com a Resolução n.º 130, de 4 de julho de 2001, foi assumida pelos gestores do SUS, que concordaram em realizá-la no mês de novembro, mesmo que houvesse pouco tempo entre a convocação e a realização, dado que haveria maiores dificuldades no ano seguinte, quando ocorreriam eleições majoritárias⁵. Aguardada por cerca de uma década e meia desde a 8ª Conferência Nacional de Saúde⁵, finalmente foi realizada em novembro de 2001. Seus objetivos foram analisar a situação da vigilância sanitária no país e propor diretrizes para a sua política nacional e definir estratégias para a efetivação do SNVS como integrante do SUS, nomeando-se o tema “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde construindo cidadania”.

Enquanto a Anvisa dava curso à sua implementação, a primeira diretoria buscava instituições de ensino e pesquisa com um chamamento para estabelecer uma cooperação com a Anvisa, que buscava qualificar seu corpo técnico e estimulava que os demais componentes do SNVS também o fizessem. Assim foram criados os chamados Centros Colaboradores, que se envolveram com atividades diversas, para além de cursos voltados à formação e qualificação de pessoal, também oficinas de trabalho, seminários, encontros, inserção de temas nos congressos da saúde coletiva, visando aprofundar o debate sobre a área de vigilância sanitária, as suas necessidades e seus desafios que incluíam a questão da pesquisa.

A este tempo, muito rico de reflexões e esperançoso de mudanças concretas, surgiu a proposta de criação de uma revista da área, pois era sentida uma dificuldade para publicar temas de vigilância sanitária nas revistas do campo da saúde coletiva. Assim, surgiu a Revista Brasileira de Vigilância Sanitária, vinculada ao Centro Colaborador estabelecido na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP). A insustentabilidade da revista logo se apresentou com as mudanças que ocorreram na direção da Anvisa e o final da estratégia dos Centros Colaboradores; diga-se estratégia bem avaliada, conforme o Seminário Nacional de Ensino e Pesquisa em Vigilância Sanitária, realizado em 2008, que fez um balanço do ensino e da pesquisa⁶.

Em face da inviabilidade da manutenção da Revista de Vigilância Sanitária na Faculdade de Saúde Pública/USP, coube ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), assumir a missão de criar e manter o periódico Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (Visa em Debate) com apoio da Anvisa. No editorial do lançamento do primeiro número, em fevereiro

de 2013, os editores afirmaram que “a iniciativa busca fortalecer o campo de conhecimento da saúde coletiva, com o olhar multi e interdisciplinar, característico da vigilância sanitária”. Com o compromisso de aprimoramento contínuo, o periódico Visa em Debate, uma publicação trimestral de acesso aberto, exclusivamente *online*, chega ao seu 10º ano trazendo ao debate questões diversas relacionadas à área de vigilância sanitária e afins, contribuindo para a divulgação dos resultados de pesquisas e de experiências vivenciadas por trabalhadores, docentes e pesquisadores.

Com o objetivo de apresentar uma visão geral do conjunto das publicações do periódico Visa em Debate, ao longo desses 10 anos, foram definidas as seguintes categorias para organizar e classificar os trabalhos: Objetos sob controle sanitário; Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Regulação e vigilância sanitária; Doenças, agentes, epidemiologia; Tecnologias analíticas; Outros Temas afins. Outra categoria definida para apresentar uma visão ampla do periódico e suas publicações foi o vínculo institucional do(as) autor(as) e a região do Brasil ou o país onde se localiza a instituição.

Na categoria “Objetos sob Controle Sanitário” são incluídos: produtos; serviços de saúde e de interesse da saúde; água de abastecimento público e outras, nanotecnologias, agrotóxicos; sangue, tecidos, células e órgãos; Saúde do Trabalhador. Para evitar uma pulverização muito intensa nessa categoria, definiu-se que seria necessário haver ao menos duas referências, do contrário, a publicação seria classificada em “Outros temas afins”.

A categoria “Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” abrange: organização político-administrativa, infraestrutura, financiamento, gestão, políticas e práticas, e inclui o laboratório de saúde pública (INCQS, Instituto Adolfo Lutz, Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN) e outros. A categoria “Regulação e Vigilância Sanitária” trata de temas mais amplos, referentes à sua macrofunção, sem focar em algum dos objetos sob controle sanitário. A categoria “Doenças, Agentes, Epidemiologia” agrupa trabalhos que se reportam a doenças, em geral as transmissíveis e seus agentes etiológicos e estudos de natureza epidemiológica. A categoria “Tecnologias Analíticas” refere-se às produções, experimentações, validações e revalidações de técnicas analíticas laboratoriais. Um conjunto de temas não enquadráveis nas citadas categorias foi agrupado em “Outros Temas Afins” à vigilância sanitária.

A outra categoria definida para apresentar uma visão ampla do periódico e suas publicações foi o vínculo institucional do(as) autor(as) e as respectivas regiões do Brasil ou o país onde se localiza a instituição. É relevante sinalizar que as publicações podem ter mais de um autor, o que ocorre com muita frequência. Ademais, os autores podem ter mais de um vínculo institucional.

As “Instituições e Serviços de Saúde” incluem: Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde, hospitais públicos e privados, clínicas. “Outras instituições” referem-se a ministérios, tais como da economia e da agricultura, Organização Pan-americana da Saúde (OPAS).



As “Instituições de Ensino e Pesquisa e Instituições de Pesquisa” dizem respeito a instituições do âmbito da saúde, tais como Fiocruz ou outras, a exemplo da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), do Centro de Desenvolvimento Nuclear, do Instituto de Pesquisa Energética e Nuclear etc.

Os “Laboratórios de Saúde Pública e outros” referem-se aos laboratórios da área da saúde, tais como INCQS, Instituto Adolfo Lutz, Instituto Butantã, LACEN e outros, a exemplo do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

As “Universidades e outras Instituições de Ensino Superior” compreendem, além das universidades propriamente ditas, faculdades, institutos federais de educação tecnológica e de ciência e tecnologia. Já o SNVS abrange a Anvisa e os componentes subnacionais.

O exame das publicações foi realizado em todos os volumes e números da revista, com leitura dos resumos para identificação e classificação do objeto e tema de estudo e a identificação das instituições às quais os autores estavam vinculados. Os dados foram organizados em planilha Excel, da qual foram extraídas as frequências simples e, quando pertinente, as frequências relativas, utilizando-se gráficos e matrizes para a apresentação dos resultados deste estudo. Buscou-se identificar, nas distintas categorias, o respectivo tema investigado, mediante a leitura dos resumos de todos os trabalhos, ou seja, debates, artigos, relatos de experiência e comunicações breves, bem como cartas. Nesta publicação, são apresentados apenas os temas referentes à categoria “Objetos sob controle sanitário”.

Publicações do periódico *Vigilância Sanitária em Debate* segundo as categorias de classificação

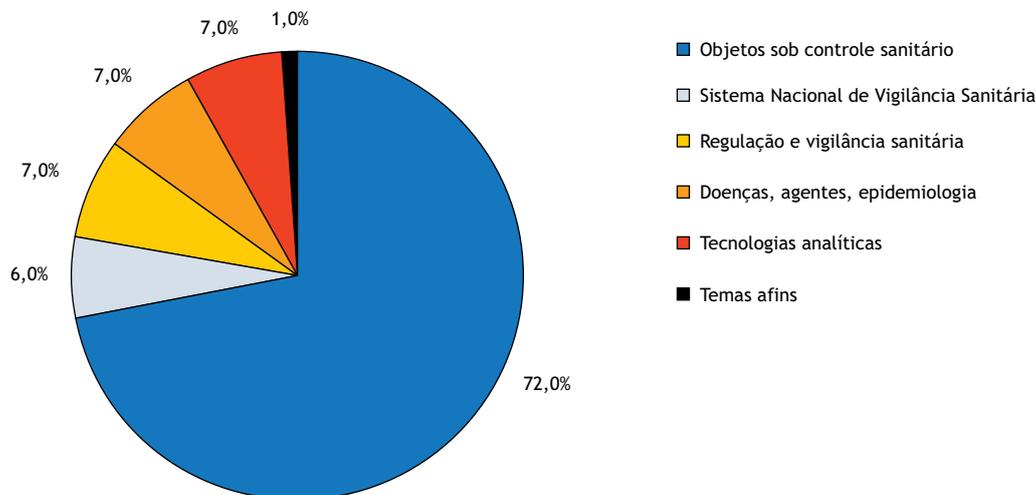
Conforme a Figura 1, a categoria “Objetos sob Controle Sanitário” abriga o maior quantitativo de publicações, ou seja 72,0% do total. Este resultado seria esperado, dado que se trata da

multiplicidade de produtos sob vigilância sanitária, dos diversos serviços, desde os de saúde àqueles serviços de interesse da saúde, e ainda as inovações do campo das nanotecnologias, entre outros. Observa-se que as demais categorias, “SNVS”, “Regulação e Vigilância Sanitária”, “Doenças, Agentes, Epidemiologia” e “Tecnologias Analíticas” apresentam um quantitativo semelhante de publicações.

Assinale-se que o SNVS, mesmo após 23 anos de sua criação, ainda não desperta um grande interesse para a investigação de seus componentes, infraestrutura, organização, financiamento, gestão, práticas e políticas. Comparado com a categoria “Objetos sob controle sanitário” observa-se pequeno quantitativo de publicações acerca desses temas (6,0%) que representam questões e desafios para a efetiva consolidação do SNVS, um subsistema do SUS. Observou-se que os mais frequentes temas abordados se relacionam a dimensões da gestão, educação e qualificação em vigilância, com destaque na esfera municipal. Nota-se a pouca publicação acerca da temática do trabalho em vigilância sanitária, tão importante e carente de aprofundamento. Assinale-se ainda temáticas acerca da função e gestão do laboratório de saúde pública no seu componente vigilância sanitária.

Observou-se na categoria “Regulação e Vigilância Sanitária” um pequeno percentual de publicações (7,0%), e algumas delas refletem temas de fronteiras das ciências, terapias celulares, pesquisa e uso de células-tronco, alimentos transgênicos e nanotecnologias. Foram encontrados alguns artigos de natureza teórica e três publicações sobre a pesquisa em vigilância sanitária.

Na categoria de classificação “Doenças, agentes, epidemiologia” foram encontradas 7,0% de publicações que abordam principalmente doenças transmissíveis e seus agentes: meningites, doença de Chagas, raiva, leishmanioses, parasitoses intestinais e surtos alimentares bacterianos. Destaque-se as publicações acerca da COVID-19, que foi objeto de um chamamento para



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 1. Publicações da Revista *Visa em Debate* segundo as categorias de classificação.



publicações, em março de 2020, logo que foi reconhecida a pandemia pelo SARS-CoV-2, e que resultou em publicações de amplo espectro sobre o tema e ainda artigos em outros números do periódico.

“Tecnologias analíticas” agrupou 7,0% das publicações que versaram principalmente sobre experimentações, validações e revalidações de métodos, ensaios de proficiência, inovações metodológicas em técnicas laboratoriais relacionadas aos objetos de vigilância sanitária.

Objetos sob controle sanitário

O Quadro 1 apresenta os objetos sob controle sanitário abordados nas publicações, o número e percentual. A Figura 2 ilustra esses achados. Observa-se que alimentos responderam por 30,6 % das publicações. Esta classe de produto inclui os diversos tipos de alimentos: vegetais, *in natura* e processados, os de origem animal (carnes, pescados, leite e derivados), alimentos destinados ao público infantil, suplementos alimentares, adoçantes dietéticos e também os serviços de alimentação, com destaque, em termos quantitativos, aos serviços de alimentação escolar.

Os serviços de saúde e de interesse da saúde ocupam o segundo lugar entre os objetos sob controle sanitário, ou seja, 21,0% do total de publicações. Nesta classe são incluídos: hospitais, serviços hemoterápicos, serviços de hemodiálise, instituições de longa permanência para idosos, salões de beleza e temáticas relacionadas à segurança do paciente, notificações de eventos adversos, atuação da vigilância sanitária em serviços de saúde, entre outros.

Os medicamentos representam 18,8% das publicações e ocupam o terceiro lugar entre os objetos sob controle sanitário. Abrangem os fitoterápicos, os manipulados e uma grande variedade de temas pertinentes a medicamentos, tais como: avaliação microbiológica e físico-química, resistência antimicrobiana,

boas práticas de fabricação, farmacovigilância, notificações de eventos adversos e queixas técnicas.

A quarta classe de objetos sob controle sanitário mais frequentes (6,8%) correspondeu aos produtos para a saúde. Abrange kits diagnósticos e uma grande diversidade de produtos médicos; entre outros temas, tratam de avaliação funcional, reprocessamento desses produtos, queixas técnicas.

As águas de abastecimento público e outras, ocupam 3,9 % das publicações sobre objetos sob controle sanitário. Os temas abordados são principalmente a qualidade físico-química e a fluoretação.

O periódico *Visa em Debate* dedicou um dos seus números temáticos (v.1 n.4) às nanotecnologias que ocuparam 2,7% das publicações na categoria “Objetos sob controle sanitário”. Foram abordadas, entre outras, as temáticas regulamentação, controle de qualidade, risco ambiental e toxicologia das nanotecnologias.

Outros números temáticos que refletem a abrangência da área foram: Vigilância sanitária e promoção da alimentação adequada e saudável, impasses, desafios e perspectiva (v.2 n.4); Diversidades culturais e riscos sanitários (v.4 n.4); Tecnologias celulares avançadas: desafios biotecnológicos e regulatórios (v.6 n.1); Rede sentinela (v.7 n.4), e Monitoramento e avaliação em vigilância sanitária (v.8 n.4).

Chama a atenção as poucas publicações sobre “Sangue, tecidos, células e órgãos”. Sinalize-se também a pouca produção acerca de agrotóxicos, saneantes e cosméticos, produtos de largo uso. Ressalte-se a grande relevância sanitária dos agrotóxicos, pela complexidade da regulação sanitária intersetorial e interinstitucional e pelos malefícios para a saúde humana e o ambiente. Por fim, um total de 47 publicações abordaram grande diversidade de temas, mas apresentaram apenas uma única publicação em cada um deles; dessa forma foram classificadas em “Outros temas afins” aos objetos sob controle sanitário.

Instituições de vínculo dos autores das publicações

Conforme o Quadro 2, as universidades e outras instituições de ensino superior são aquelas que apresentaram o maior número de vínculos dos autores das publicações da Revista *Visa em Debate*, em todas as regiões. O Sudeste concentra o maior número de referências, seguem o Nordeste, o Sul, o Centro-Oeste e, por último, a Região Norte. Ademais, também foram encontradas referências de vínculos a universidades de outros países, tais como Canadá, França, Portugal, Colômbia.

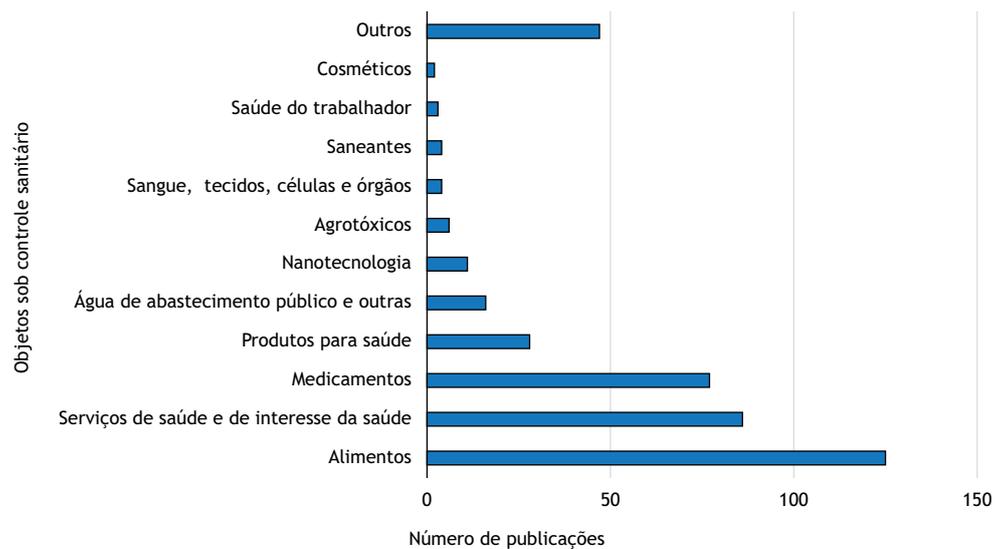
Em seguida, colocou-se a categoria laboratórios como instituições de vínculos dos autores das publicações. Os mais frequentes foram o INCQS e o Instituto Adolfo Lutz, que são localizados na Região Sudeste. Um pequeno número de publicações tinha os LACEN como vínculo dos autores.

O terceiro grupo das instituições às quais os autores se vinculavam eram as instituições de ensino e pesquisa e as instituições de pesquisa. Trata-se, principalmente, da Fiocruz, que tem um conjunto amplo e diverso de unidades localizadas na Região

Quadro 1. *Objetos sob controle sanitário.*

Objetos sob controle sanitário	N	%
Alimentos	125	30,6
Serviços de saúde e de interesse da saúde	86	21,0
Medicamentos	77	18,8
Produtos para saúde	28	6,8
Água de abastecimento público e outras	16	3,9
Nanotecnologia	11	2,7
Agrotóxicos	6	1,5
Sangue, tecidos, células e órgãos	4	1,0
Saneantes	4	1,0
Saúde do trabalhador	3	0,7
Cosméticos	2	0,5
Outros	47	11,5
Total	409	100,0

Fonte: Elaborado pelos autores, 2022.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 2. Publicações da Revista *Visa em Debate* segundo a categoria objetos sob controle sanitário.

Quadro 2. Instituições de vínculo dos autores.

Vínculo	Norte	Nordeste	Centro-oeste	Sudeste	Sul	Instituições nacionais	Outros países
Instituições e serviços de saúde	6	17	8	52	14	-	-
Outras instituições (âmbito nacional e internacional)	-	-	-	-	-	13	-
Instituições de ensino e pesquisa e instituições de pesquisa	4	4	2	104	2	-	2
Laboratórios de saúde pública e outros	3	2	-	141	-	-	-
Universidades e outras Instituições de Ensino Superior	26	93	39	193	88	-	20
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, vigilância estadual, vigilância municipal)	2	6	4	7	1	58*	-

Fonte: Elaborado pelos autores, 2022.

*Anvisa.

Sudeste e algumas em outras regiões do Brasil. Foram referidos, ainda, alguns vínculos a instituições de pesquisa, a exemplo da Embrapa, do Centro Mineiro de Estudos Epidemiológicos e Ambientais, do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, do Instituto Vital Brazil, do Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais e da Fundação de Amparo à Pesquisa.

O quarto grupo das instituições mais frequentes de vínculo dos autores foram as instituições, tais como: as secretarias estaduais e municipais de saúde e os serviços de saúde, a exemplo de hospitais, localizados principalmente na Região Sudeste, seguida do Nordeste, do Sul e de um pequeno número nas regiões Centro-Oeste e Norte. Encontrou-se, ainda, referências a instituições de caráter nacional, como os ministérios do Planejamento e da Agricultura e a OPAS.

Por fim, o SNVS, como um subsistema do SUS que abrange três instâncias de gestão: a Anvisa, os serviços estaduais e os serviços municipais de vigilância sanitária. Sobressaem publicações de autores vinculados à Anvisa, uma parte das quais explora dados

dos sistemas institucionais de informação. Chama a atenção o pequeno número de publicações de autores vinculados às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Este primeiro olhar sobre a *Visa em Debate* denota que o periódico vem se constituindo um relevante veículo de disseminação do conhecimento em vigilância sanitária e áreas temáticas afins. Mesmo com seu pouco tempo de existência, de forma progressiva vem sendo indexada em relevantes bases de dados científicos e conta com uma boa classificação Qualis da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) na área interdisciplinar da saúde. Este fato contribui para um número cada vez maior de artigos oriundos de renomadas universidades.

Em que pese a vigilância sanitária ter emergido na pesquisa em anos mais recentes, alguns estudos sobre suas publicações identificam crescimento e diversificação temática. Ademais, percebe-se uma preocupação com a pesquisa e a necessidade do desenvolvimento da área como campo de produção de conhecimento científico⁷. Em um estudo que analisou a produção



científica do período 1997-2003, registrada por pesquisadores cadastrados na Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), foram encontrados 913 registros na categoria produção bibliográfica e 281 em orientações concluídas, com crescimento da produção estimado em 540% no período. Foram identificados 735 grupos de pesquisa, criados, principalmente no período 2000 a 2003, localizados em sua maioria no Sudeste⁸.

CONCLUSÕES

O exame dos temas tratados na Revista permitiu a identificação de muitas temáticas relevantes na produção do conhecimento em saúde, ainda pouco ou nada exploradas, mas também identificou-se lacunas, especialmente na complexa área de vigilância sanitária. O risco, categoria central para o entendimento e as práticas de vigilância sanitária, pouco aparece, algo que demarca a ausência de um aprofundamento no sentido mais teórico-conceitual, no rumo de uma necessária epistemologia da vigilância sanitária, a qual necessitaria incluir uma matriz

conceitual, que, além do risco, incorporasse outros conceitos fundantes, expressando a multi e interdisciplinaridade características do campo da vigilância sanitária.

Ademais, nota-se o pouco aprofundamento das questões próprias do SNVS, tais como a sua concepção e a necessária ressignificação de conceitos dos sistemas de saúde, a exemplo de organização, territorialização, regionalização, integralidade e equidade à luz da vigilância sanitária. Também chama a atenção a pouca abordagem acerca das tecnologias de intervenção próprias da vigilância sanitária, a exemplo da inspeção e fiscalização sanitárias, registro, licenciamento sanitário, boas práticas de fabricação etc. Os temas da comunicação e informação com os destinatários das ações de vigilância sanitária, ou seja, a população, conta com poucas publicações e as relações com os segmentos regulados, os conflitos e disputas de interesse são temáticas ausentes. Este trabalho, devido ao seu caráter panorâmico, não pretendeu desenvolver uma análise aprofundada das publicações, algo que merece ser realizado em futuros estudos.

REFERÊNCIAS

1. Teixeira CF, Costa EA. Vigilância da saúde e vigilância sanitária: concepções, estratégias e práticas. In: Costa EA, organizador. *Vigilância sanitária, desvendando o enigma*. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2008. p 149-64.
2. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In Rouquayrol MZ, Silva MGC, organizadores. *Rouquayrol: epidemiologia & saúde*. 8a ed. Rio de Janeiro: MedBook; 2018. p 461-86.
3. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Cienc Saúde Colet*. 2018;23(6):1953-62. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
4. Seta MH, Dain S. Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. *Cienc Saúde Colet*. 2010;15(Supl.3):3307-17. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900002>
5. Souza AMAF. Convocatória: 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 15 anos de espera. *Divulg Saúde Debate*. 2001;(25):6-8.
6. Instituto de Saúde Coletiva. Seminário nacional sobre ensino e pesquisa em vigilância sanitária: relatório final. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2008.
7. Araújo DG, Melo MB, Gemal AL, Francisco MFF. Produção científica brasileira em vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(1):14-21. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i1.51>
8. Pepe VLE, Noronha ABM, Figueiredo TA, Souza AAL, Oliveira CVS, Júnior DMP. A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. *Cienc Saúde Colet*. 2010;15(Supl.3):3341-50. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900009>

Contribuição dos Autores

Costa EA, Souza GS, Araújo PS - 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. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.

Pesquisa em vigilância sanitária: uma abordagem na área de microbiologia de alimentos

Research in health surveillance: an approach in the food microbiology

RESUMO

Marcelo Luiz Lima Brandão* 

Mesmo com todos os esforços relacionados ao controle da qualidade de alimentos, as doenças de transmissão hídrica e por alimentos (DTHA) são importantes causas de morbidade e mortalidade no mundo, emergindo como um crescente problema econômico e de saúde pública. Este debate traz uma reflexão sobre a importância da pesquisa em vigilância sanitária na área da microbiologia de alimentos, visando a prevenção e o controle das DTHA. É discutida a importância das informações, dados e outros produtos técnico-científicos produzidos a partir da pesquisa para auxílio nas análises de risco, regulação e ações de vigilância sanitária. Também são elencadas as linhas prioritárias de pesquisa publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os incentivos à pesquisa nesta área e o envolvimento e a importância dos Programas de Pós-graduação. Com base numa revisão não sistemática da literatura, são apontados alguns desafios como: 1) a necessidade de mais recursos financeiros para pesquisas voltadas ao controle microbiológico de alimentos; 2) o fortalecimento do Sistema de Informação de Agravos de Notificação para direcionamento das linhas de pesquisa, uma vez que lista os patógenos, alimentos, locais e regiões geográficas com maior ocorrência de DTHA; 3) a implantação estratégica de metodologias de sequenciamento genômico no sistema nacional de laboratórios de saúde pública, visando a caracterização molecular de patógenos de origem alimentar; e 4) o incentivo a pesquisas com abordagens interdisciplinares e a divulgação/publicação destes dados em periódicos científicos ou outros locais que aumentem o alcance das informações. Estes foram apenas alguns desafios colocados em debate, pois sabe-se que muitos outros existem para o aperfeiçoamento do controle microbiológico de alimentos.

PALAVRAS-CHAVE: Pesquisa Científica; Vigilância Sanitária; Microbiologia de Alimentos; Segurança de Alimentos; Controle de Qualidade

ABSTRACT

Even with all the efforts related to food quality control, foodborne and waterborne diseases (FWD) are important causes of morbidity and mortality worldwide, emerging as a growing economic and public health problem. This debate brings a reflection on the importance of research in Health Surveillance in food microbiology filed, aiming at the prevention and control of FWD. It is discussed the importance of information, data and other technical-scientific products produced from the research to assist in risk analysis, regulation, and actions of Health Surveillance. Also listed are the priority lines of research published by the National Health Surveillance Agency, the financial incentives for research in this field, and the involvement and importance of Graduate Programs. Based on a non-systematic review of the literature, some challenges are pointed out such as: 1) the need for more financial resources for research focused on microbiological control of food; 2) the strengthening of the Notifiable Diseases Information System for directing of the research lines, since it lists the pathogens, foods, places and geographical regions of higher occurrence of FWD; 3) the strategic implementation of genomic sequencing

Instituto de Tecnologia em
Imunobiológicos, Fundação Oswaldo
Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro,
RJ, Brasil

* E-mail: marcelo.brandao@bio.fiocruz.br

Recebido: 18 set 2022

Aprovado: 6 out 2022

Como citar: Brandão MLL. Pesquisa em vigilância sanitária: uma abordagem na área de microbiologia de alimentos. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):10-19, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02118>



methodologies in the national system of Public Health laboratories, aiming at the molecular characterization of foodborne pathogens; and 4) the encouragement of research with interdisciplinary approaches and the disclosure/publication of these data in scientific journals or other places that increase the scope of information. These were just some of the challenges discussed, but it is known that many others exist for the improvement of microbiological control of food.

KEYWORDS: Scientific Research; Health Surveillance; Food Microbiology; Food Safety; Quality Control

INTRODUÇÃO

É através do ato da alimentação que todos os seres humanos garantem ao corpo a oferta de energia e nutrientes indispensáveis à manutenção da vida. A alimentação e a nutrição adequadas colaboram para promoção, proteção e recuperação da saúde, e os alimentos, quando ofertados de modo correto, contribuem ao pleno crescimento e desenvolvimento¹. Desta forma, a oferta de alimentos precisa ser adequada em relação à quantidade de nutrientes e energia, e segura sob o ponto de vista higiênico-sanitário².

A segurança do alimento oferecido é obtida através de cuidados em todas as etapas da cadeia produtiva, desde a produção até o consumidor final. Os mecanismos de regulação, controle e fiscalização da qualidade do alimento ofertado a população diferem entre os países, porém todos visam construir e aperfeiçoar sistemas seguros de produção e distribuição de alimentos^{2,3,4}.

No Brasil, segundo o artigo 6^o da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde, a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; como a vigilância nutricional e a orientação alimentar; e as ações de vigilância sanitária e epidemiológica⁵. O controle sanitário dos alimentos é uma responsabilidade compartilhada entre órgãos e entidades da administração pública, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital e Municipais, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz)⁶.

A Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, inspeção, fiscalização e controle de riscos de alimentos, sendo responsável por estabelecer normas e padrões de qualidade e identidade. Já o Mapa é responsável pela regulamentação, regulação e controle da fabricação dos alimentos de origem animal (carne, peixe, leite, queijo, ovo, mel), bebidas (refrigerante, suco, bebida alcoólica), vinagre, produtos agrícolas *in natura* e pela classificação de alimentos de origem^{6,7}.

Mesmo com todos os esforços relacionados ao controle da qualidade de alimentos, as doenças de transmissão hídrica e por alimentos (DTHA) são importantes causas de morbidade e mortalidade em todo o mundo, emergindo como um crescente problema econômico e de saúde pública^{8,9}. De acordo com Draeger et al.¹⁰, a deficiência no controle da qualidade dos alimentos por parte dos órgãos públicos e privados tem um forte impacto na ocorrência dessas doenças, pois é necessária a garantia de

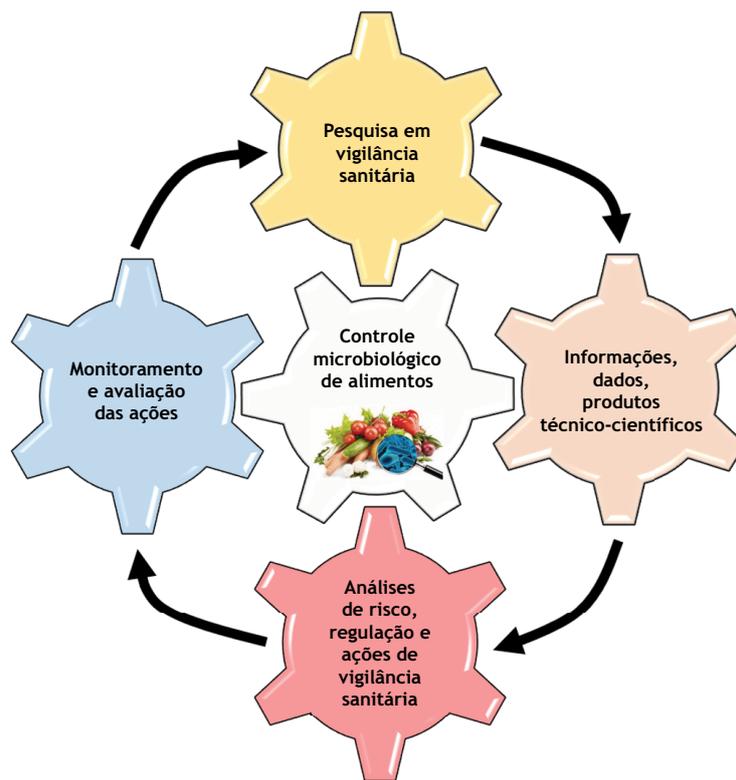
informações precisas para a base de políticas públicas eficientes, que proporcionem uma maior segurança alimentar.

A vigilância de surtos de DTHA pelo Ministério da Saúde teve início em 1999, e são classificados como eventos de saúde pública (ESP). O ESP é de notificação compulsória de acordo com a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional¹¹. Estes dados são compilados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação¹² e são de suma importância para direcionar as linhas de pesquisa, uma vez que lista os patógenos, alimentos, locais e regiões geográficas de maior ocorrência de DTHA.

A pesquisa em vigilância sanitária situa-se entre um sistema de inovação e o sistema de bem-estar social e deve articular-se intersetorialmente para consolidar a área na produção de conhecimento e na busca de respostas aos inúmeros problemas relativos aos riscos à saúde na atual sociedade¹³. Na área de microbiologia de alimentos, a pesquisa em vigilância sanitária possui importante papel para geração de dados e outros produtos técnico-científicos importantes para realização de análises de riscos, que poderão auxiliar na criação e/ou alterações de regulamentações na área ou ações de controle e fiscalização mais imediatas e eficientes, como devem ocorrer nos casos de surtos de DTHA⁹. Com base nas ações realizadas para atender as regulamentações (fiscalizações, programas de monitoramento, entre outros) e nos dados produzidos por estas, novas linhas de pesquisa poderão ser incentivadas e/ou priorizadas com o passar do tempo e o ciclo se inicia (Figura).

Em 2011, a Anvisa publicou a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária, que foi elaborada por um grupo de especialistas e teve como pressupostos: respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde e aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos, bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais. A Agenda é composta por quatro temáticas de pesquisa, e 119 linhas de pesquisa. Na temática “2 - Objetivos de intervenção”, alínea “1.2.3 Alimentos”, estão descritas 14 dessas linhas¹³:

- Estudos sobre agricultura familiar e produção artesanal de alimentos e seus impactos na segurança alimentar;
- Avaliação da qualidade sanitária da alimentação institucional;
- Estudos de controle de qualidade, aspectos nutricionais e de rotulagem de alimentos;



Fonte: Elaborada pelo autor, 2022.

Figura. Ciclo da relação da pesquisa em vigilância sanitária com o controle microbiológico de alimentos.

- Avaliação do impacto na saúde humana do uso de produtos químicos (hormônios, antimicrobianos e outros) na criação de animais;
- Avaliação de segurança, impacto e qualidade nutricional dos organismos geneticamente modificados;
- Avaliação de técnicas de armazenagem de alimentos e preservação da qualidade nutricional;
- Estudos sobre o risco associado ao uso de aditivos na produção de alimentos industrializados;
- Estudos sobre comércio ambulante de alimentos (comida de rua) e impacto na saúde;
- Avaliação de contaminantes e resíduos associados à produção de alimentos;
- Estudos sobre doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes;
- Avaliação da qualidade de metodologias analíticas através de Ensaio de Proficiência;
- Estudos sobre a produção industrial e os seus impactos na segurança alimentar;
- Estudos de eficácia, efetividade e segurança de equipamentos de uso em Unidades de Alimentação;

- Estudos sobre alimentos e nutrientes de interesse das políticas de alimentação e nutrição.

Pode-se observar que a área de microbiologia de alimentos se insere em diversas linhas de pesquisa descritas na Agenda. Este fato reforça a importância do incentivo à pesquisa nesta área, de forma a garantir a segurança dos alimentos ofertados à população.

Incentivo e pesquisa na área de controle microbiológico de alimentos

O *Codex Alimentarius* é um conjunto de padrões alimentares adotado internacionalmente e apresentado de maneira uniforme. Os objetivos das publicações desse órgão de controle de alimentos importados são proteger a saúde do consumidor e garantir práticas legais no comércio internacional de alimentos, evitando barreiras técnicas injustificadas para o comércio¹⁴.

Durante a revisão de documentos (normas, guias, códigos de práticas, entre outros), o *Codex Alimentarius* leva em conta dados levantados pelos países, além de publicações da literatura científica referentes ao tema de discussão em questão. Esses dados da literatura científica podem ter diferentes origens, como instituições de pesquisa, desenvolvimento e ensino (universidades, escolas de formação técnica, fundações), empresas públicas e privadas, institutos, entre outros. Neste contexto, os Programas de Pós-graduação que abrangem em



seu escopo o controle da qualidade de alimentos possuem destaque, uma vez que produzem trabalhos de conclusão de curso, dissertações, teses, artigos científicos, produtos tecnológicos (por exemplo: manuais, procedimentos operacionais padronizados, cartilhas e relatórios), que podem ser consultados e utilizados nestas análises. De acordo com os dados da Plataforma Sucupira, na área de Ciência e Tecnologia de Alimentos, existem 59 Programas de Pós-graduação com diferentes modalidades de cursos de mestrado e doutorado (Tabela).

Podemos observar que o número de programas e cursos na área acadêmica são muito superiores em relação ao profissional, ainda inexistindo um curso de doutorado profissional na área (Tabela). Contudo, existem programas de outras áreas de classificação da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior que também atuam no controle de qualidade de alimentos, como a área da Farmácia, Saúde Coletiva ou Interdisciplinar. A última citada é o caso do Programa de Pós-graduação em Vigilância Sanitária do INCQS/Fiocruz, que possui uma atuação expressiva com pesquisas na área de microbiologia de alimentos. Desta forma, esta ferramenta não é a mais adequada para dimensionar os programas e cursos de pós-graduação no Brasil que atuam no controle microbiológico de alimentos.

Os dados produzidos na pesquisa em vigilância sanitária são de suma importância para as análises de riscos. Na área de alimentos, a análise de risco se tornou “mais importante do que nunca” com os novos modos de produção e processamento de alimentos¹⁵. As alterações nos padrões de consumo e a expansão do mercado internacional são alguns dos fatores que podem contribuir para o surgimento de novos perigos e para a urgência da solução para problemas já conhecidos¹⁶. Desta forma, a pesquisa em vigilância sanitária é uma importante ferramenta para se conhecer, entender e controlar estes “novos” perigos.

Para o desenvolvimento da pesquisa em vigilância sanitária, se faz necessário um investimento por parte do setor produtivo e dos organismos fiscalizadores¹⁷. Outra importante fonte de financiamento também ocorre por meio de órgãos de fomento nacionais e internacionais. Apesar dos Editais Universais serem lançados todos os anos pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), apenas em 2012, em parceria com a Anvisa, o primeiro edital específico voltado à área de vigilância sanitária foi lançado. Posteriormente foram lançados mais dois editais e ações específicas relacionadas ao controle

microbiológico de alimentos foram contempladas em 2012 e 2014, demonstrando a importância desta linha de pesquisa para o país (Quadro).

Mesmo com o lançamento destes editais (Quadro) que contemplaram algumas das áreas prioritárias relacionadas a alimentos que estavam elencadas na Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária¹³, eles ainda não são suficientes para atender todas as demandas de pesquisa. A Agenda visou subsidiar os gestores das áreas de vigilância sanitária, pesquisa e inovação no sentido de ampliar o fomento às linhas de pesquisa priorizadas e contribuir para o avanço científico nesta área e para os processos regulatórios, fundamentando todas as ações pertinentes a seu vasto campo de atuação na proteção e promoção da saúde¹³. Lopes et al.¹⁷ analisaram as transferências financeiras federais para as ações laboratoriais de vigilância sanitária no Brasil no período de 2007 a 2016 e destacaram a necessidade da construção de uma política de financiamento sólida e permanente para os laboratórios públicos de vigilância sanitária do país.

Produção técnico-científica da pesquisa em vigilância sanitária aplicada ao controle microbiológico de alimentos

Uma linha de pesquisa prioritária aplicada ao controle microbiológico de alimentos foi voltada ao desenvolvimento de processos de produção de materiais de referência (MR) para ensaios de proficiência (EP) aplicados à microbiologia de alimentos¹³. Esta iniciativa teve como objetivos fortalecer a qualidade dos laboratórios que realizam EP no Brasil e diminuir a dependência externa quanto à obtenção de MR e à participação em EP¹⁸.

Inicialmente, os trabalhos foram desenvolvidos tendo a técnica de liofilização como escolha para estabilização destes materiais, sendo a matriz leite a selecionada devido às características crioprotetoras intrínsecas da matriz e por ser líquida, o que facilitava a distribuição, o envase e a posterior liofilização dos lotes^{19,20,21,22}. Posteriormente, este processo foi adaptado para outras matrizes como: queijo^{23,24,25,26}, carne bovina²⁷ e de frango²⁸, chocolate²⁹, ovo³⁰, arroz³⁰ e água³¹. Todas estas matrizes foram selecionadas com base nos alimentos mais incriminados em casos de DTHA no Brasil¹², novamente ressaltando a importância dos dados da vigilância epidemiológica das DTHA no direcionamento de linhas de pesquisa prioritárias (Figura).

Tabela. Programas e cursos de Pós-graduação avaliados e reconhecidos na área de ciência e tecnologia de alimentos cadastrados na Plataforma Sucupira.

Nome (Área de Avaliação)	Programas de pós-graduação (n = 59)						Cursos de pós-graduação (n = 91)			
	ME	DO	MP	DP	ME/DO	MP/DP	ME	DO	MP	DP
Ciência e tecnologia de alimentos (Ciência de alimentos)	18	-	9	-	32	-	50	32	9	-

Fonte: Plataforma Sucupira. Cursos Avaliados e Reconhecidos. Área de Avaliação. Área de Conhecimento. Ciência e Tecnologia de Alimentos [acesso 25 ago 2022] Disponível em: <https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/programa/quantitativos/quantitativoAreaConhecimento.xhtml?areaAvaliacao=25>.

ME: Mestrado Acadêmico; DO: Doutorado Acadêmico; MP: Mestrado Profissional; DP: Doutorado Profissional; ME/DO: Mestrado Acadêmico e Doutorado Acadêmico; MP/DP: Mestrado Profissional e Doutorado Profissional.



Quadro. Editais lançados pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico específicos da área de vigilância sanitária.

Edital	Linhas prioritárias relacionadas ao controle microbiológico de alimentos	Subtemas	Objetivos
Chamada em Vigilância Sanitária nº 23/2012	Estudos sobre doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes	Ocorrência de doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes	Verificar a ocorrência de doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes (<i>Trypanosoma cruzi</i> , norovírus e parasitas em frutas, legumes e verduras)
Chamada CNPq/Anvisa nº 05/2014 - Pesquisas em Vigilância Sanitária	Estudos sobre doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes	Produção de material de referência	Produzir MRC para uso em laboratórios públicos que atuam em microbiologia de alimentos, podendo contemplar: 1) MRC para <i>Salmonella</i> sp. caracterizado (identidade) para o microrganismo e utilização em análises qualitativas (presença/ausência do microrganismo) ou 2) MRC para <i>Escherichia coli</i> com a determinação do valor quantitativo para uso em análises quantitativas
		Prevalência de espécies do gênero <i>Campylobacter</i> em alimentos	Determinar a prevalência de espécies do gênero <i>Campylobacter</i> de interesse para a saúde humana em alimentos comercializados no Brasil
		Prevalência de espécies do gênero <i>Escherichia coli</i> enterohemorrágica em alimentos	Determinar a prevalência de espécies do gênero <i>Escherichia coli</i> enterohemorrágica em alimentos comercializados no Brasil
Chamada CNPq/Anvisa nº 17/2017 - Pesquisa em Vigilância Sanitária	Não contemplado	Não contemplado	Não contemplado

Fonte: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. CNPq. Chamadas Públicas. [Acesso 25 ago 2022] Disponível em: http://memoria2.cnpq.br/web/guest/chamadas-publicas?p_p_id=resultadosportlet_WAR_resultadoscnpqportlet_INSTANCE_0ZaM&filtro=encerradas/
CNPq: Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; MRC: Material de Referência Certificado.

Com o desenvolvimento destes MR, o Programa de Ensaios de Proficiência em Produtos Sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária (EP/INCQS) pode oferecer 30 rodadas de EP na área de Microbiologia de Alimentos, fortalecendo a qualidade dos laboratórios brasileiros no controle microbiológico de alimentos³⁰.

Pesquisas aplicadas à produção de materiais de referência certificados (MRC) de cepas de bactérias isoladas de alimentos também foram realizadas. Estas tiveram como objetivo a redução da dependência de laboratórios brasileiros na aquisição destes materiais para uso na garantia da validade dos ensaios realizados. Estas pesquisas foram financiadas através de editais do CNPq que priorizaram este tema (Quadro) e, posteriormente, por um edital do Programa Inova Fiocruz³². A partir destes trabalhos, foram produzidos diversos MRC contendo diferentes espécies bacterianas de interesse da área de microbiologia de alimentos³³.

Outra linha de pesquisa em vigilância sanitária aplicada na área de microbiologia de alimentos foi a dos estudos que focaram na avaliação da qualidade microbiológica de determinados grupos alimentícios de acordo com legislações nacionais e/ou internacionais vigentes, associados a alguma pesquisa de patógeno(s) ou grupos de micro-organismos adicionais de importância em saúde pública. Este tipo de “desenho experimental” acabou se tornando muito comum, pois a publicação de trabalhos em revistas científicas que realizavam apenas análises microbiológicas previstas nas legislações vigentes acabavam sendo vistas pelos editores e/ou pareceristas como atividades de rotina e sem grande relevância científica. Desta forma, muitos dados referentes às análises microbiológicas realizadas em laboratórios de

microbiologia de alimentos, incluindo os Lacen, acabam que não são publicados e compartilhados com a comunidade científica. Lopes e Seta³⁴ realizaram uma revisão integrativa de literatura no tema “laboratórios de saúde pública e vigilância sanitária” em três bases de dados: 1) Portal Capes - Banco de Teses da Capes, 2) *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e 3) *PubMed Central* (PMC). O Banco de Teses da Capes foi o que apresentou maior frequência de materiais bibliográficos em todos os temas pesquisados, incluindo alimentos. Os autores inferem que o pequeno número identificado nas bases SciELO e PMC parece ser um indicativo de que a produção de teses e dissertações nem sempre resulta em artigos científicos publicados em revistas indexadas de textos completos e acesso livre.

Pesquisas que avaliaram a presença de vírus de interesse em alimentos (por exemplo: norovírus e rotavírus) e a associaram à qualidade higiênico-sanitária prevista na legislação foram realizadas em amostras de: alface³⁵, morango³⁶, tomate³⁷, queijo³⁸ e água mineral natural³⁹. Estes estudos foram alinhados às áreas de prioridade da Anvisa (Quadro). Outros estudos avaliaram a presença de patógenos bacterianos, como: *Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para o consumo⁴⁰, que atualmente foi incorporado como critério na legislação vigente^{41,42}, e *Cronobacter* spp. em produtos farináceos à base de milho⁴³ e água mineral natural⁴⁴.

Estudos de caracterização de patógenos isolados de alimentos aplicados ao controle microbiológico de alimentos

Outra linha de pesquisa de grande importância e explorada na área de microbiologia de alimentos são estudos voltados à



caracterização de patógenos bacterianos isolados a partir de amostras de alimentos. Neste campo, cepas isoladas em estudos de monitoramento de alimentos são colecionadas e utilizadas para caracterização, com foco na disseminação da resistência antimicrobiana, fatores de virulência associadas à contaminação na cadeia de alimentos (por exemplo: formação de biofilme, resistência a dessecação, capacidade agregativa), genética molecular, entre outros.

Pesquisas realizadas com cepas de *Pseudomonas aeruginosa* isoladas a partir de amostras de águas minerais comercializadas em galões de 20 litros demonstraram a capacidade de formação de biofilme pela maioria das cepas identificadas^{39,45,46}. Estudos extensos também foram realizados com cepas do gênero *Cronobacter*, revelando a circulação de clones patogênicos^{44,47,48}, a produção de citotoxinas⁴⁹, resistência a antimicrobianos^{43,47,50,51,52,53}, a formação de biofilme e a capacidade agregativa⁴⁸.

Durante a investigação sanitária, é fundamental a liberação de resultados em um curto tempo, além de estabelecer uma relação clonal entre as cepas identificadas, sendo possível investigar a origem de um surto alimentar e detectar focos de contaminação ao longo da cadeia de processamento de alimentos⁵⁴. A detecção rápida e precisa dos patógenos é essencial durante as investigações epidemiológicas em um caso ou surto de DTHA, sendo também fundamental para prevenir infecções de origem alimentar e garantir a segurança dos alimentos⁵⁵. Neste contexto, a biologia molecular aplicada à tipificação de bactérias associadas à DTHA tem sido uma ferramenta importante na elucidação de surtos e entendimento da cadeia de transmissão desses micro-organismos⁵⁴.

Diversas técnicas podem ser aplicadas para esta finalidade, sendo o sequenciamento do genoma completo, do inglês *Whole Genome Sequencing* (WGS), considerada a técnica atual de escolha e com maior investimento para esta finalidade^{54,56,57,58,59}. O WGS analisa toda a sequência presente no DNA genômico de uma célula, permitindo a identificação de mutações que não são possíveis de visualizar nos métodos de sequenciamento baseados em pequenas regiões codificantes do material genético. O WGS surgiu como uma técnica eficiente para realizar rastreamento de fontes de micro-organismos na indústria de alimentos por adicionar uma maior precisão na investigação, levando a uma tomada de decisão mais rápida e eficiente^{57,58}.

A *Food and Drug Administration* (FDA), que é a agência reguladora responsável pela segurança dos alimentos e outros produtos produzidos e importados nos Estados Unidos da América, por meio do *Center for Food Safety and Applied Nutrition*, estabeleceu a primeira rede de laboratório a utilizar WGS para rastrear micro-organismos transmitidos por alimentos, a *GenomeTrakr WGS Network*. Os dados são armazenados no banco de dados público no Centro Nacional de Informações sobre Biotecnologia (NCBI) e podem ser acessados por pesquisadores de todo o mundo. A *PulseNet* internacional também vem ao longo dos anos realizando esforços para implementar WGS dentro da rede *PulseNet* como uma ferramenta de rotina para substituir a técnica de eletroforese em gel de campo pulsado⁵⁸.

Para realizar a comparação entre dois isolados bacterianos, uma das análises que podem ser utilizadas para avaliar os dados brutos após o sequenciamento de um genoma bacteriano é o *Multi-locus sequence type* (MLST). Podem ser aplicados três níveis de discriminação: 1) a partir de um esquema que avalia até sete genes constitutivos, MLST clássico; 2) utilizando o MLST do genoma central (cgMLST, do inglês *Core genome MLST*) e 3) MLST do genoma completo (wgMLST, do inglês *Whole genome MLST*)⁵⁹.

Apesar dos benefícios desse tipo de análise, alguns fatores ainda limitam a utilização do WGS na cadeia produtiva de alimentos. Mesmo com a redução dos custos do sequenciamento ao longo dos anos, a aquisição e manutenção do equipamento, os custos dos insumos e a expertise para execução dos procedimentos e a análise dos dados gerados pelos profissionais ainda possuem um custo maior quando comparado com outros métodos moleculares e limitam a utilização da técnica de WGS. Além disso, os dados podem levar dias até que os resultados obtidos sejam curados e, para ser utilizado na rotina, é necessário pessoal especializado que saiba utilizar as ferramentas de bioinformática para o processamento dos dados⁵⁴. Desta forma, estratégias, como a criação de redes ou laboratórios sentinelas, devem ser avaliadas e implementadas de forma que a vigilância sanitária consiga dar respostas rápidas de forma a prevenir, minimizar e controlar os surtos e casos esporádicos de DTHA. Este foi o caso do Programa Nacional de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras, instituído pela Portaria nº 2.795, de 6 de dezembro de 2012, que institui incentivo financeiro de custeio destinado aos Lacen para ações para execução de análises laboratoriais⁶⁰. Nestas ações, coube aos Lacen do Amazonas, Bahia, Ceará, Pará, Pernambuco, Rio de Janeiro, Santa Catarina e São Paulo a execução das análises de determinação de norovírus em água e alimentos. Como a determinação de norovírus em água e alimentos demanda análises que necessitam de técnicas moleculares que não são comumente realizadas pelos laboratórios públicos⁶¹, os Lacen dos estados supracitados acabaram sendo escolhidos pela sua localização geográfica mais próxima das regiões portuárias, o que facilitaria a eficácia das ações.

A pesquisa multidisciplinar em alimentos: um desafio a ser enfrentado

Um desafio a ser enfrentado na área da pesquisa aplicada ao controle de qualidade de alimentos é a realização de trabalhos com enfoque multidisciplinar. No passado, muitos trabalhos apenas realizavam ensaios microbiológicos ou físico-químicos de forma individual. Esta abordagem acaba enfraquecendo o controle de qualidade como um todo, pois o ideal é cada vez mais se tentar realizar uma abordagem que envolva diferentes áreas do conhecimento, como análise de rotulagem, físico-químicas, microbiológicas, entre outras, de forma a se obter um panorama mais completo da qualidade e características do alimento, e permitir a correção das informações. Um exemplo é o trabalho realizado



por Meier et al.⁶², que permitiu uma avaliação da correlação de parâmetros físico-químicos de queijos artesanais com sua qualidade microbiológica.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n° 724, de 1° de julho de 2022, que dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação⁴¹, é um exemplo claro da necessidade da convergência das áreas de conhecimento para o controle microbiológico de alimentos. Esta RDC é aplicada em conjunto com a Instrução Normativa (IN) n° 161, de 1° de julho de 2022, que estabelece os padrões microbiológicos⁴². Nesta IN, foram incluídas a quantificação de histamina e enterotoxinas estafilocócicas em determinados grupos de alimentos. Para a realização destas análises, são geralmente utilizadas técnicas imunoenzimáticas⁶³ ou físico-químicas⁶⁴, que muitas vezes não estão implementadas em laboratórios de microbiologia de alimentos. Além disso, muitos profissionais não possuem qualificação técnica para a execução destes ensaios, o que demandaria treinamentos para estes grupos antes da implementação destas metodologias. Outra opção para a resolução desta questão é a formação de redes e a colaboração entre laboratórios de diferentes áreas de conhecimento, de forma a possibilitar a resolução de todos os ensaios preconizados nas legislações.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Política nacional de alimentação e nutrição. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
2. Azevedo RMMC, Jorge K, Azeredo DRP. Evolução do conceito de segurança alimentar. In: Sant'ana AS, Azeredo DRP, editores. Coleção ciência, tecnologia, engenharia de alimentos e nutrição: inocuidade dos alimentos. Rio de Janeiro: Atheneu; 2017. p. 3-15.
3. Food and Agriculture Organization - FAO. Food safety risk analysis: a guide for national food safety authorities. Rome: Food and Agriculture Organization; 2006. p. 1-101.
4. Brasil. Lei N° 11.346, de 15 de setembro de 2006. Cria o sistema nacional de segurança alimentar e nutricional SISAN com vistas em assegurar o direito humano à alimentação adequada e dá outras providências. Diário Oficial União. 18 set 2006.
5. Brasil. Lei N° 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
6. Rosas CO, Brandão MLL, Lopes SMR. Ações e estratégias da vigilância epidemiológica. In: Sant'ana AS, Azeredo DRP, editores. Coleção ciência, tecnologia, engenharia de alimentos e nutrição: inocuidade dos alimentos. Rio de Janeiro: Atheneu; 2017. p. 51-64.
7. Ministério da Saúde (BR). Manual integrado de prevenção e controle de doenças transmitidas por alimentos série A: normas e manuais técnicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
8. Dewey-Mattia D, Manikonda K, Hall AJ, Wise ME, Crowe SJ. Surveillance for foodborne disease outbreaks: United States, 2009-2015. *MMWR Surveill Summ*. 2018;67(10):1-11. <https://doi.org/10.15585/mmwr.ss6710a1>
9. White AE, Smith KE, Booth H, Medus C, Tauxe RV, Gieraltowski L et al. Hypothesis generation during foodborne-illness outbreak investigations. *Am J Epidemiol*. 2021;190(10):2188-97. <https://doi.org/10.1093/aje/kwab118>
10. Draeger CL, Akutsu RCCA, Zandonadi RP, Silva ICR, Botelho RBA, Araújo WMC. Brazilian foodborne disease national survey: evaluating the landscape after 11 years of implementation to advance research, policy, and practice in public health. *Nutrients*. 2018;11(1):40. <https://doi.org/10.3390/nu11010040>
11. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 420, de 2 de março de 2022. Altera o anexo 1 do anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS N° 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir a síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika na lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Diário Oficial União. 4 mar 2022.
12. Ministério da Saúde (BR). Surtos de doenças de transmissão hídrica ou alimentar: informe 2022. Brasília: Ministério da Saúde; 2022[acesso 17 set 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/dtha/arquivos/apresentacao-surtos-dtha-2022.pdf/view>

CONCLUSÕES

A pesquisa em vigilância sanitária é de grande importância para a geração de conhecimento, de forma a subsidiar ações preventivas, regulamentação de produtos e serviços, ou mesmo ações imediatas para resolução de problemas detectados. Na área de microbiologia de alimentos, esta precisa de cada vez mais incentivo pelos órgãos nacionais e internacionais de forma a acelerar a obtenção de dados de importância para a resolução dos problemas atuais e futuros. Como os recursos são escassos, a priorização dentro da área também é um desafio, pois depende de que os dados da vigilância epidemiológica das DTHA sejam contemporâneos, verdadeiros e territoriais.

Em relação a pesquisas direcionadas à caracterização molecular de micro-organismos associados a DTHA, o WGS é a técnica atual de maior escolha. Desta forma, os laboratórios de saúde pública do Brasil terão que se adequar para absorver e implementar esta metodologia em um futuro breve.

O compartilhamento dos resultados das análises dos laboratórios de microbiologia de alimentos por meio de publicação em revistas científicas, mesmo aquelas que apenas focam na avaliação da qualidade segundo parâmetros da legislação, precisa também ser incentivado.



13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Agenda nacional de prioridades de pesquisa em vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2011.
14. Food and Agriculture Organization - FAO. Codex Alimentarius International Food Standards. Rome: Food and Agriculture Organization; 2022[acesso 17 set 2022]. Disponível em: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/>
15. Figueiredo A, Miranda M. Análise de risco aplicada aos alimentos no Brasil: perspectivas e desafios. Cienc Saúde Coletiva. 2011;16(4):2251-62. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000400024>
16. Cho TJ, Kim SA, Kim HW, Park SM, Rhee MS. Changes in consumers' food purchase and transport behaviors over a decade (2010 to 2019) following health and convenience food trends. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(15):1-14. <https://doi.org/10.3390/ijerph17155448>
17. Lopes RGA, Seta MH, Battesini M. Análise das transferências financeiras federais para as ações laboratoriais de vigilância sanitária no Brasil: 2007 a 2016. Vigil Sanit Debate. 2019;7(3):14-24. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01311>
18. Rosas CO, Rodrigues JM, Cruz MHC, Lopes SMR, Solto ASS, Brandão MLL et al. Microbiological reference material (bacterial and fungal domains): definition, production rules, use and need for establishment in Brazil. Braz J Food Technol. 2019;22:1-11. <https://doi.org/10.1590/1981-6723.20817>
19. Rosas CO, Brandão MLL, Bricio SML, Medeiros VM, Bernardo SPC, Cruz MHC et al. Desenvolvimento de material de referência para ensaio de proficiência em microbiologia de alimentos. Rev Inst Adolfo Lutz. 2010;69(1):15-22. <https://doi.org/10.53393/rial.2010.v69.32670>
20. Brandão MLL, Rosas CO, Bricio SML, Costa JCB, Medeiros VM, Warnken MB et al. Avaliação de crioprotetores na produção de material de referência para enumeração de coliformes em leite em pó a ser utilizado em ensaio de proficiência. Rev Inst Adolfo Lutz. 2013;72(2):124-30.
21. Brandão MLL, Rosas CO, Bricio SML, Costa JCB, Medeiros VM, Warnken MB. Produção de materiais de referência para avaliação de métodos microbiológicos em alimentos: estafilococos coagulase positiva e *Listeria* spp. em leite em pó. Analytica. 2013;11(63):60-70.
22. Brandão MLL, Rosas CO, Bricio SML, Costa JCB, Medeiros VM, Cruz MHC et al. Produção de material de referência para ensaio de proficiência de enumeração de *Bacillus cereus* em leite. Vigil Sanit Debate. 2014;2(1):39-45. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i1.60>
23. Brandão MLL, Rosas CO, Bricio SML, Medeiros VM, Costa JCB, Pinheiro RR et al. Preparation of reference material for proficiency test for enumeration of coliforms in cheese matrix. Detection. 2013;1(1):7-12. <https://doi.org/10.4236/detection.2013.11002>
24. Brandão MLL, Costa JCB, Farias FM, Rosas CO, Bricio SML, Nascimento JS et al. Desenvolvimento de material de referência para microbiologia de alimentos contendo *Listeria monocytogenes* em matriz queijo. Cienc Rural. 2013;43(10):1905-10. <https://doi.org/10.1590/S0103-84782013001000028>
25. Brandão MLL, Costa JCB, Farias FM, Rosas CO, Bricio SML, Nascimento JS et al. Desenvolvimento de material de referência para microbiologia de alimentos contendo estafilococos coagulase positiva em matriz queijo. Braz J Food Technol. 2013;16(1):73-9. <https://doi.org/10.1590/S1981-67232013005000006>
26. Costa JCB, Rosas CO, Bricio SML, Brandão MLL, Medeiros VM, Pinheiro RR et al. Preparo de itens de ensaio de proficiência em matriz queijo para a pesquisa de *Salmonella* spp. Vigil Sanit Debate. 2015;3(3):11-8. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00367>
27. Brandão MLL, Rosas CO, Bricio SML, Costa JCB, Vieira LR, Medeiros VM et al. Avaliação de matrizes de carne bovina na produção de itens de ensaio de proficiência para pesquisa de *Salmonella* spp. Alim Nutr. 2014b;25(1):13-18.
28. Silva IC, Costa PV, Vasconcellos L, Coimbra PT, Medeiros VM, Rosas CO et al. Produção de itens de ensaio de proficiência contendo bactérias em matriz frango utilizando a técnica de liofilização. Vigil Sanit Debate. 2021;9(2):59-67. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01695>
29. Silva MLC, Brandão MLL, Rosas CO, Medeiros VM, Silva CC, Tavares RDO et al. Desenvolvimento de itens de ensaio de proficiência para pesquisa de *Salmonella* spp. em matriz chocolate. Vigil Sanit Debate. 2017;5(2):106-12. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.00838>
30. Rocha DRA. Performance analítica dos laboratórios de microbiologia de alimentos - programa de ensaios de proficiência do incqs [monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2019.
31. Coimbra PT, Rosas CO, Medeiros VM, Silva IC, Vasconcellos L, Brandão MLL et al. Preparo de itens de ensaio de proficiência para contagem de bactérias mesófilas em matriz água e pesquisa de *Escherichia coli* em água. In: 6ª Jornada Científica do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; 2017; Rio de Janeiro, Brasil. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017.
32. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Programa Inova Fiocruz. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2022[acesso 17 set 2022]. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/programa-inova-fiocruz-2022>
33. Rosas CO. Desenvolvimento de materiais de referência microbiológicos certificados por métodos fenotípicos e moleculares [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2018.
34. Lopes RGA, Seta MH. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. Vigil Sanit Debate. 2017;5(2):97-105. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00908>
35. Brandão ML, Almeida DO, Bispo FC, Bricio SM, Marin VA, Miagostovich MP. Assessment of microbiological contamination of fresh, minimally processed, and ready-to-eat lettuces (*Lactuca sativa*), Rio de Janeiro State, Brazil. J Food Sci. 2014;79(5):M961-6. <https://doi.org/10.1111/1750-3841.12459>



36. Melgaço FG, Victoria M, Corrêa AA, Ganime AC, Malta FC, Brandão ML et al. Virus recovering from strawberries: evaluation of a skimmed milk organic flocculation method for assessment of microbiological contamination. *Int J Food Microbiol.* 2016;217:14-9. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2015.10.005>
37. Melgaço FG, Corrêa AA, Ganime AC, Brandão MLL, Medeiros VM, Rosas CO et al. Evaluation of skimmed milk flocculation method for virus recovery from tomatoes. *Braz J Microbiol.* 2018;49(Suppl.1):34-9. <https://doi.org/10.1016/j.bjm.2018.04.014>
38. Melgaço FG, Luz IS, Assis MRS, Caldas MS, Maranhão AG, Silva DAF et al. Assessment of viral and bacterial contamination of fresh and ripened semi-hard cheeses. *Fems Microbiol Lett.* 2018;365(20):1-7. <https://doi.org/10.1093/femsle/fny225>
39. Luz IDS, Vasconcellos L, Medeiros VM, Miranda CAC, Rosas CO, Pimenta MMA et al. Assessment of the microbiological quality of natural mineral waters according to the manufacturing time of 20 L returnable packs in Brazil. *Fems Microbiol Lett.* 2020;367(15):1-9. <https://doi.org/10.1093/femsle/fnaa120>
40. Silva D, Carvalho C, Brandão ML, Rosas C, Medeiros V, Tavares R et al. Pesquisa de *Listeria monocytogenes* e identificação dos sorovares em alimentos prontos para o consumo comercializados no estado do Rio de Janeiro. *R Científica UBM.* 2017;19(36):47-50. <https://doi.org/10.52397/rcubm.v19i36.1000>
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC Nº 724, de 1 de julho de 2022. Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação. Diário Oficial União. 6 jul 2022.
42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa Nº 161, de 1 de julho de 2022. Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial União. 6 jul 2022.
43. Costa PV, Vasconcellos L, Silva IC, Medeiros VM, Forsythe SJ, Brandão MLL. Multi-locus sequence typing and antimicrobial susceptibility profile of *Cronobacter sakazakii* and *Cronobacter malonaticus* isolated from corn-based fermented foods commercialized in Brazil. *Food Res Int.* 2020;129:108805. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2019.108805>
44. Vasconcellos L, Medeiros VM, Rosas CO, Forsythe SJ, Romão CMCPA, Brandão MLL. Occurrence of total coliforms, *Escherichia coli* and *Cronobacter* species in commercially available 20 l bottled drinking water sold in Rio de Janeiro State, Brazil. *Lett Appl Microbiol.* 2019;69(6):431-7. <https://doi.org/10.1111/lam.13235>
45. Pedrosa AP, Brandão MLL, Medeiros VM, Rosas CO, Bricio SML, Almeida AECC. Pesquisa de fatores de virulência em *Pseudomonas aeruginosa* isoladas de águas minerais naturais. *Rev Ambient Água.* 2014;9(2):313-24. <https://doi.org/10.4136/ambi-agua.1359>
46. Vasconcellos L, Miranda CA, Costa P, Silva I, Romão CM, Brandão M. Caracterização molecular e avaliação da formação e tolerância a biocida do biofilme de *Pseudomonas aeruginosa* isoladas de águas minerais naturais. *R Cientif UBM.* 2021;23(44):193-205. <https://doi.org/10.52397/rcubm.v23i44.878>
47. Brandão MLL, Umeda NS, Jackson E, Forsythe SJ, Filippis I. Isolation, molecular and phenotypic characterization, and antibiotic susceptibility of *Cronobacter* spp. from Brazilian retail foods. *Food Microbiol.* 2017;63:129-38. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2016.11.011>
48. Umeda NS, Filippis I, Forsythe SJ, Brandão MLL. Phenotypic characterization of *Cronobacter* spp. strains isolated from foods and clinical specimens in Brazil. *Food Res Int.* 2017;102:61-67. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2017.09.083>
49. Costa PV, Siqueira RM, Guimarães ACR, Vasconcellos L, Midlej V, Conceição GMS et al. Cytotoxicity profile of *Cronobacter* species isolated from food and clinical specimens in Brazil. *J Appl Microbiol.* 2021;130(5):1758-69. <https://doi.org/10.1111/jam.14890>
50. Vasconcellos L, Carvalho CT, Tavares RO, Medeiros VM, Rosas CO, Silva JN et al. Isolation, molecular and phenotypic characterization of *Cronobacter* spp. in ready-to-eat salads and foods from Japanese cuisine commercialized in Brazil. *Food Res Int.* 2018;107:353-9. <https://doi.org/10.1016/j.foodres.2018.02.048>
51. Silva JN, Vasconcellos L, Forsythe SJ, Filippis I, Brandão MLL. Molecular and phenotypic characterization of *Cronobacter* species isolated with high occurrence from oats and linseeds. *Fems Microbiol Lett.* 2019;366(1):1-6. <https://doi.org/10.1093/femsle/fny289>
52. Meier GOS, Brandão MLL, Medeiros VM, Rosas CO, Silva DAF, Carvalho CT et al. Pesquisa, identificação e perfil de suscetibilidade antimicrobiana de *Cronobacter* spp. em produtos destinados à alimentação infantil. *Rev Inst Adolfo Lutz* 2016;75:1-9. <https://doi.org/10.53393/rial.2016.v75.33510>
53. Brandão MLL, Meier GOS, Carvalho CT, Silva DAF, Umeda NS, Medeiros VM et al. Identificação de *Cronobacter* spp. em queijos e perfil de suscetibilidade antimicrobiana. *Rev Inst Adolfo Lutz.* 2016;75:1-6. <https://doi.org/10.53393/rial.2016.v75.33523>
54. Wei X, Zhao X. Advances in typing and identification of foodborne pathogens. *Curr Op Food Sci.* 2021;37:52-7. <https://doi.org/10.1016/j.cofs.2020.09.002>
55. Fung F, Wang HS, Menon S. Food safety in the 21st century. *Biomed J.* 2018;41(2):88-95. <https://doi.org/10.1016/j.bj.2018.03.003>
56. Pasquali F, Remondini D, Snary EL, Hald T, Guillier L. Editorial: integrating whole genome sequencing into source attribution and risk assessment of foodborne bacterial pathogens. *Front Microbiol.* 2021;12:1-3. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2021.795098>
57. Li W, Cui Q, Bai L, Fu P, Han H, Liu J et al. Application of whole-genome sequencing in the National Molecular Tracing Network for foodborne disease surveillance in China. *Foodborne Pathog Dis.* 2021;18(8):538-46. <https://doi.org/10.1089/fpd.2020.2908>



58. Allard MW, Strain E, Melka D, Bunning K, Musser SM, Brown EW et al. Practical value of food pathogen traceability through building a whole-genome sequencing network and database. *J Clin Microbiol.* 2016;54(8):1975-83. <https://doi.org/10.1128/JCM.00081-16>
59. Brown E, Dessai U, McGarry S, Gerner-Smidt P. Use of whole-genome sequencing for food safety and public health in the United States. *Foodborne Pathog Dis.* 2019;16(7):441-50. <https://doi.org/10.1089/fpd.2019.2662>
60. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 2.795, de 6 de dezembro de 2012. Institui programa nacional de fortalecimento das ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras e institui incentivo financeiro de custeio destinado aos laboratórios centrais de saúde pública (Lacen). *Diário Oficial União.* 7 dez 2022.
61. Luz IS, Miagostovich MP. Norovírus em alimentos. *Vigil Sanit Debate.* 2017;5(3):100-15. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.00928>
62. Meier G, Costa P, Rosas C, Brandão M, Cortes MA. Avaliação da qualidade microbiológica e físico-química de queijos maturados produzidos com leite cru. *Rev Cient UBM.* 2021;23(44):180-92. <https://doi.org/10.52397/rcubm.v23i44.877>
63. Bennett RW. Staphylococcal enterotoxin and its rapid identification in foods by enzyme-linked immunosorbent assay-based methodology. *J Food Prot.* 2005;68(6):1264-70. <https://doi.org/10.4315/0362-028x-68.6.1264>
64. Souza ALM, Calixto FAA, Mesquita EFM, Packness MP, Azeredo DP. Histamina e rastreamento de pescado: revisão de literatura. *Arq Inst Biol.* 2015;82:1-11. <https://doi.org/10.1590/1808-1657000382013>

Contribuição do Autor

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

Conflito de Interesse

O autor informa não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



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

Potencialidades e limitações da Rede Sentinel para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa

Potentialities and limitations of the Sentinel Network to improve the post-marketing/post-use monitoring of products subject to health surveillance adopted by Anvisa

Daniel Marques Mota* 

Dolly Milena Ovando

Talavera Cammarota 

Leonardo Oliveira Leitão 

Ana Paula Coelho

Penna Teixeira 

Viviane Vilela Marques

Barreiros 

Fabiana Rodrigues Gomes 

Lucia Eichenberg Surita 

Suzie Marie Teixeira Gomes 

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

* E-mail: dmmota1971@gmail.com

Recebido: 11 jul 2022

Aprovado: 20 set 2022

Como citar: Mota DM, Cammarota DMOT, Leitão LO, Teixeira APCP, Barreiros VVM, Gomes FR, Surita LE, Gomes SMT. Potencialidades e limitações da Rede Sentinel para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):20-31, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02089>

RESUMO

Introdução: Os hospitais são essenciais para a cobertura universal de qualquer sistema de saúde, bem como são fontes de informações valiosas sobre eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. **Objetivo:** Identificar as potencialidades e limitações da Rede Sentinel para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa. **Método:** Estudo descritivo quantitativo que utilizou dados de levantamento administrativo nacional aplicado à Rede Sentinel realizado entre 4 de agosto e 2 de setembro de 2021 pela Anvisa. Os dados foram coletados por meio de questionário estruturado eletrônico. As análises estatísticas foram executadas no *software* Gretl-2022a, compreendendo o cálculo das frequências absoluta e relativa, medianas e intervalos interquartis. **Resultados:** Obteve-se uma taxa de resposta de 69,1% (181/262). Dentre as potencialidades, destacam-se: a atuação como centro de estudo, ensino e pesquisa dos estabelecimentos de saúde (n = 145; 80,1%), a presença de prontuário eletrônico implantado (n = 142; 78,4%) e o desenvolvimento de iniciativas voltadas para a inovação envolvendo a gestão de risco de produtos de saúde (n = 94; 52,0%). Como uma das limitações, predominam os estabelecimentos de saúde que não possuem quaisquer certificações de excelência/qualidade vigentes (n = 104; 57,5%). **Conclusões:** A Rede Sentinel apresenta várias potencialidades e limitações que afetam o monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária. Identificá-las, como foi o objetivo deste estudo, demonstra a necessidade de fomentar ações que ofereçam a possibilidade de ampliar as potencialidades e mitigar os fatores limitantes ao aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso adotado pela Anvisa.

PALAVRAS-CHAVE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Monitoramento Sanitário; Segurança do Paciente; Vigilância de Produtos Comercializados

ABSTRACT

Introduction: Hospitals are essential for the universal coverage of any health system, as well as sources of valuable information on adverse events and technical complaints of products subjects to health surveillance. **Objective:** To identify the potentialities and limitations of the Sentinel Network to improve post-marketing/post-use monitoring of products subject to health surveillance adopted by Anvisa. **Method:** A descriptive quantitative study that used data from a national administrative survey applied to the Sentinel Network, which was conducted between August 4 and September 2, 2021, by the Anvisa. Data were collected



using an electronic structured questionnaire. Statistical analyzes were performed in the Gretl-2022a software, including the calculation of absolute and relative frequencies, medians, and interquartile ranges. **Results:** A response rate of 69.1% (181/262) was obtained. Among the potentialities, the following stand out: acting as a center for study, teaching, and research of health establishments (n = 145; 80.1%), presence of implanted electronic medical records (n = 142; 78.4%) and the development of initiatives focused on innovation involving risk management of health products (n = 94; 52.0%). As one of the limitations, health establishments that do not have any current excellence/quality certifications predominate (n = 104; 57.5%). **Conclusions:** The Sentinel Network has several potentialities and limitations that affect the post-marketing/post-use monitoring of products subject to health surveillance. Identifying them, as was the objective of this study, demonstrates the need to promote actions that offer the possibility of expanding the potentialities and mitigate the limiting factors to the improvement of post-marketing/post-use monitoring adopted by Anvisa.

KEYWORDS: Brazilian Health Surveillance Agency; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Health Monitoring; Patient Safety; Marketed Products Surveillance

INTRODUÇÃO

Os hospitais são essenciais para a cobertura universal de qualquer sistema de saúde e fonte de informações valiosas sobre morbimortalidade¹. Essas instituições proporcionam atendimentos de pacientes acometidos por eventos adversos (EA) relacionados a produtos sob vigilância sanitária^{2,3,4}, definidos como incidentes que resultam em danos à saúde⁵. Entretanto, no ambiente hospitalar a segurança do paciente pode ser comprometida, resultando na ocorrência de EA durante a internação^{6,7}. Estudos mostram que entre 1,6% e 41,4% dos pacientes hospitalizados experimentaram EA a medicamentos^{8,9,10}. Em outro estudo, EA envolvendo dispositivos médicos estiveram presentes em 2,8% das internações, sendo 24% deles potencialmente evitáveis¹¹.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁵, há 20 anos (2002 a 2022), têm contado com um conjunto de estabelecimentos de saúde, denominado Rede Sentinela que, em sua maioria, é representada por hospitais¹². A Rede atua no monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária, utilizados na atenção à saúde, com o objetivo de identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar os riscos, os EA e as queixas técnicas (QT) decorrentes do uso ou exposição a esses produtos⁵. Ressalta-se que a QT é definida como sendo qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva⁵.

A adesão e permanência dos estabelecimentos de saúde na Rede Sentinela é um ato voluntário e não envolve qualquer repasse direto de recursos financeiros por parte da Anvisa¹³. O perfil de adesão Participante é obrigatório para todos os estabelecimentos de saúde credenciados na Rede Sentinela, que devem: instituir uma gerência de risco, utilizar o sistema informatizado de notificação e investigação em vigilância sanitária da Anvisa, Notivisa e Vigimed e alimentar regularmente as QT e os EA no âmbito do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS)¹³. As instituições ainda podem se habilitar nos perfis Colaborador, Centro de Cooperação ou Centro de Referência, exercendo papéis diferenciados no âmbito da Rede Sentinela¹³.

A gerência de risco desenvolve ações de vigilância reativa, como a notificação de suspeitas de EA e QT à Anvisa^{13,14}, e de vigilância

proativa, a exemplo da identificação e prevenção de potenciais riscos associados à prática assistencial¹⁵. Essas ações contribuem para o monitoramento pós-comercialização/pós-uso de medicamentos, vacinas, sangue e seus hemocomponentes, uso terapêutico de células, tecidos e órgãos, dispositivos médicos entre outros produtos no mundo real e para o preenchimento de lacunas decorrentes das limitações dos estudos clínicos pré-comercialização¹⁶.

Reconhecidamente, a Rede Sentinela é a principal fonte notificadora de EA relacionados a produtos sob vigilância sanitária da Anvisa¹⁴. As notificações advindas de hospitais são relevantes porque, com frequência, os novos medicamentos e dispositivos médicos autorizados para comercialização no Brasil são primeiramente utilizados nessas unidades assistenciais¹⁴. Ademais, as notificações tendem a ser mais acuradas, completas e diferenciadas quanto à gravidade dos EA registrados no Notivisa e Vigimed^{14,17}.

A Rede Sentinela complementa e amplia as estratégias de captação de EA e QT relacionados a produtos sob vigilância sanitária adotadas pela Anvisa. A clareza sobre as potencialidades e limitações da Rede Sentinela para aperfeiçoar o monitoramento pós-comercialização/pós-uso, no âmbito dos serviços de saúde, pode ajudar no planejamento, execução, monitoramento e avaliação de ações regulatórias que favoreçam a redução e o controle de riscos, EA e QT relacionados àqueles produtos. Portanto, este estudo teve como objetivo identificar potencialidades e limitações da Rede Sentinela para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa, após duas décadas de sua implantação.

MÉTODO

Desenho do estudo e coleta dos dados

Trata-se de estudo descritivo quantitativo que utilizou dados oriundos de levantamento administrativo nacional aplicado à Rede Sentinela, o qual foi realizado, entre 4 de agosto e 2 de setembro de 2021, pela Anvisa. Esse levantamento, que consistiu em carta de apresentação e questionário estruturado eletrônico, envolveu



um esforço organizacional para a coleta de informações, com vistas a aperfeiçoar o monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária no Brasil. Os levantamentos administrativos são ferramentas importantes para coletar informações utilizadas para subsidiar a tomada de decisões gerenciais como parte de processos de avaliação organizacional¹⁸.

A carta de apresentação, encaminhada por e-mail institucional da Anvisa, foi direcionada a todos os diretores e gerentes de risco dos 262 estabelecimentos de saúde, à época, credenciados na Rede Sentinela. Nela havia a indicação do objetivo do levantamento e informava sobre a natureza voluntária da participação, bem como constava o endereço eletrônico que dava acesso ao questionário a ser respondido.

O questionário foi elaborado na plataforma Microsoft Forms® e contou com 33 perguntas, das quais quatro estavam relacionadas com a identificação das instituições (n = 2) e dos respondentes (n = 2). Os participantes respondiam ao questionário enviado diretamente à plataforma *online*.

O questionário foi composto por cinco tipos de questões (n = 29), a saber: i) quatorze questões do tipo “sim” ou “não”; ii) sete questões de múltipla escolha; iii) quatro questões abertas; iv) duas questões que exibiam escala de opções de respostas com intervalo 0 (nenhum entendimento/nenhuma capacidade) a 10 (muito entendimento/muita capacidade); e v) duas perguntas avaliadas em uma escala *Likert* de 5 pontos, variando de 1 (discordo totalmente) a 5 (concordo totalmente).

As perguntas foram elaboradas por profissionais que compõem o grupo técnico responsável pelo planejamento, execução, monitoramento e avaliação de ações ligadas à Rede Sentinela, no âmbito da Agência. O grupo é formado por gestores e servidores que atuam no monitoramento pós-comercialização/pós-uso da Anvisa. A elaboração das perguntas foi inspirada, principalmente, em dispositivos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 51, de 29 de setembro de 2014⁵.

Inicialmente, o levantamento ficou aberto entre 4 e 16 de agosto de 2021. Cinco dias antes da finalização do prazo, procedeu-se a contato telefônico com os estabelecimentos de saúde que não haviam ainda respondido o questionário. Após esse procedimento, o prazo para respondê-lo foi estendido até 2 de setembro de 2021. No contato telefônico, caso o gerente de risco informasse que não havia recebido a carta de apresentação, providenciava-se novamente o envio do e-mail.

Dados sobre os estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela referentes à natureza jurídica, tipo e subtipo de estabelecimento, capacidade assistencial, representada pelo número de leitos, se atende ou não o Sistema Único de Saúde (SUS) e o município de localização da instituição foram obtidos do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Ministério da Saúde¹⁹.

A classificação do porte do estabelecimento de saúde, conforme o número de leitos, referida por De Negri Filho e Barbosa (2014), foi utilizada para fins de caracterização dos hospitais da Rede Sentinela²⁰.

Tratamento e análise dos dados

Os dados da plataforma Microsoft Forms® foram exportados para planilha Microsoft Excel®, procedendo, em seguida, com a identificação e exclusão de duplicidades de respostas. O número do CNES foi utilizado para a identificação das duplicidades no banco de dados, permanecendo, quando constatadas, as respostas que foram encaminhadas pelo diretor do estabelecimento de saúde, gerente de risco ou profissionais ligados à segurança do paciente/riscos e qualidade assistenciais.

A lista de estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela da Anvisa, contendo os nomes dos diretores e gerentes de risco, foi utilizada para confirmar a duplicidade no banco de dados. Este procedimento foi necessário devido à presença de duas ou mais instituições com o mesmo número do CNES, mas que representavam gerências de risco independentes. Por exemplo, o Instituto Nacional do Câncer do Ministério da Saúde (INCA/MS), descrito nominalmente no CNES como “MS INCA Hospital do Câncer I”, apresentou dois conjuntos de respostas no banco de dados, com o mesmo número do CNES (2273454). No entanto, na lista da Anvisa havia o credenciamento de duas instituições (Hospital do Câncer I - INCA/MS e Centro de Transplante de Medula Óssea do INCA/MS), representando o INCA/MS, com gerentes de risco independentes. Salienta-se que, nesses casos, as análises envolvendo o número de leitos hospitalares contabilizaram apenas uma única vez cada número de CNES institucional.

A lista de estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela gerida pela Anvisa também foi utilizada para a identificação e a caracterização das instituições que não encaminharam o questionário respondido, objetivando uma análise comparativa com aquelas que enviaram suas respostas.

Nem todas as perguntas do questionário foram objeto de análise deste estudo. Foram excluídas duas questões do tipo “sim” ou “não”, duas que exibiam escala de opções de respostas com intervalo 0 a 10, duas de múltipla escolha e as quatro questões abertas. Os dois principais motivos para a exclusão das perguntas se deram em decorrência da abordagem quantitativa do estudo, preferindo as perguntas fechadas, e da priorização das indagações de maior relevância para responder ao objetivo da pesquisa.

As análises estatísticas descritivas dos dados foram executadas no *software* livre Gretl-2022a, compreendendo o cálculo das frequências absoluta e relativa, medianas e intervalos interquartis. Quando necessário, o Microsoft Excel® foi utilizado, também, para cálculo de frequências absoluta e relativa de dados do estudo.

Considerou-se com razoável semelhança na análise comparativa dos grupos amostrais as variáveis com diferenças nos valores relativos iguais ou menores do que quatro. Aplicou-se o teste de Mann-Whitney para comparação das medianas em relação ao número de leitos hospitalares entre os grupos de estabelecimentos de saúde respondentes (Grupo1) e não respondentes (Grupo 2). A comparação foi considerada estatisticamente significativa com $p < 0,05$. O teste foi realizado no *website Social Science Statistics*²¹.



Requisitos regulamentares previstos na RDC nº 51/2014⁵ e na Instrução Normativa nº 8, de 29 de setembro de 2014¹³, também foram utilizados para a identificar potencialidades e limitações da Rede Sentinel para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa.

A taxa de resposta do levantamento, em termos percentuais, foi calculada como o número de questionários devolvidos dividido pela população total de estabelecimentos de saúde da Rede Sentinel para quem foi enviado o e-mail institucional multiplicado por cem.

Considerações éticas

Este estudo foi baseado em dados obtidos em levantamento administrativo e em fonte secundária de domínio público, não requerendo, portanto, submissão ao comitê de ética em pesquisa²².

A participação se deu de forma voluntária, ou seja, foi garantido que os diretores/gerentes de riscos/outros profissionais respondessem ao questionário sem qualquer pressão ou estresse que pudessem forçá-los a fazê-lo.

Nenhum tipo de incentivo foi oferecido aos participantes, bem como, antes das análises dos dados, foram mantidas em sigilo suas informações pessoais coletadas: nome, função laboral e e-mail.

Ressalta-se ainda que em estudos baseados em levantamentos nenhuma intervenção é entregue aos participantes da pesquisa. Como resultado, não há riscos de danos físicos para aqueles que participam²³. Ademais, é razoável afirmar que o levantamento administrativo conduzido pela Anvisa não produziu danos psicológicos ou informativos significativos aos participantes, bem como não envolveu sujeitos vulneráveis que merecessem aprovação por comitê de ética em pesquisa²³.

Por fim, ao que parece, o único risco previsível do levantamento administrativo foi o “incômodo” para responder ao questionário eletrônico. Neste caso, regulamentações nacionais de alguns países estabelecem que pesquisas de baixo risco, definidas como aquelas em que os únicos riscos previsíveis são os de “incômodo”, não precisam ser avaliadas por comitê de ética em pesquisa²³.

RESULTADOS

O questionário foi encaminhado a todos os estabelecimentos de saúde que estavam credenciados à Rede Sentinel no período de realização da coleta de dados (n = 262). Foram registrados três casos de duplicidades, resultando em 181 estabelecimentos de saúde que responderam ao questionário eletrônico, compreendendo a população deste estudo. A taxa de resposta do levantamento administrativo ficou em 69,1%. Identificaram-se seis respostas com o mesmo número do CNES.

A Tabela 1 apresenta as características dos estabelecimentos de saúde da Rede Sentinel que responderam ao questionário (Grupo 1) frente aqueles que não encaminharam suas respostas (Grupo 2). No primeiro Grupo, dado o tipo de estabelecimento (Centro de Atenção Hemoterapia e/ou Hematológica e Unidade

de Apoio Diagnóstico e Terapia), três questionários não foram incluídos nas análises relacionadas à quantificação do número de leitos. Para o Grupo 2, esse quantitativo foi de nove estabelecimentos de saúde (Pronto atendimento) (Tabela 1).

Os estabelecimentos de saúde que responderam ao questionário se caracterizaram, em sua maioria, como administrações públicas (n = 89; 49,2%), hospitais gerais (n = 141; 78,0%), que prestam atendimento ao SUS (n = 162; 89,5%), são hospitais de grande porte (151 a 500 leitos), que estão localizados na Região Sudeste (n = 78; 43,1%) e com perfil de participante na Rede Sentinel (n = 128; 70,7%), seguido do perfil Participante + Centro colaborador (n = 17; 9,4%) (Tabela 1).

Entre os hospitais que informaram o subtipo de atendimento (n = 30), prevaleceram os especializados em oncologia (n = 10; 33,3%), maternidade (n = 8; 26,7%) e cardiologia (n = 5; 16,7%). Em relação aos estabelecimentos de saúde que não responderam ao questionário e que constava a informação sobre o subtipo de atendimento hospitalar (n = 7), foram identificadas as seguintes especialidades: i) oncologia (n = 2); ii) maternidade (n = 2), pediatria (n = 2) e infectologia (n = 1).

Observa-se que, das 30 variáveis analisadas, 17 (56,7%) contam com razoáveis semelhanças nos valores relativos ou nas medianas entre os estabelecimentos de saúde que responderam ao questionário e aqueles que não o fizeram. Nessas condições, destacam-se as características referentes à administração pública (49,2% vs 49,4%), hospital-geral (78,0% vs 76,6%), mediana do número leitos (246 vs 220), hospital de pequeno porte (até 50 leitos) (4,6% vs 4,2%) e especial (≥ 501 leitos) (12,8% vs 11,1%), região geográfica: Norte (7,2% vs 5,0%), Centro-Oeste (5,0% vs 3,7%) e Sul (20,4% vs 16,0%) e perfis dos estabelecimentos de saúde, como Participante + Centro de cooperação (6,6% vs 3,7%), Participante + Centro de referência (4,4% vs 2,5%), Participante + Centro colaborador/cooperação (5,0% vs 5,0%) e Participante + Centro colaborador/cooperação/referência (3,9% vs 3,7%) (Tabela 1).

As potencialidades e limitações da Rede Sentinel para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa podem ser conferidas na Tabela 2. As instituições, em sua maioria, que responderam as questões, atuam como centro de estudo, ensino e pesquisa (n = 145; 80,1%), contam com iniciativas voltadas para a sustentabilidade na destinação de produtos/tecnologias de saúde obsoletas (n = 104; 57,5%) e, também, para a inovação envolvendo a gestão de risco dos produtos/tecnologias de saúde (n = 94; 52,0%) e possuem sistema informatizado próprio para o gerenciamento de risco dos produtos sob vigilância sanitária (n = 66; 36,5%) e prontuário eletrônico implantado (n = 142; 78,4%) (Tabela 2).

Das instituições que referiram contar com certificações de excelência/qualidade, uma delas não mencionou o tipo e obteve-se 1,4 respostas por respondentes (106 respostas/76 estabelecimentos de saúde). Dos 76 estabelecimentos de saúde que responderam à questão, 54 (71,0%) possuíam uma certificação de excelência/qualidade; 16 (21,0%), duas; cinco (6,7%), três e uma (1,3%), cinco certificações.



Tabela 1. Perfil comparativo dos estabelecimentos de saúde credenciados à Rede Sentinela.

Característica	Grupo 1 n (%)	Grupo 2 n (%)
Natureza jurídica		
Administração pública	89 (49,2)	49,4
Entidades sem fins lucrativos	58 (32,0)	25,9
Entidades empresariais	34 (18,8)	20 (24,7)
Tipo de estabelecimento		
Hospital geral	141 (78,0)	76,6
Hospital especializado	34 (18,8)	(11,1)
Pronto atendimento	0 (0,0)	(11,1)
Pronto socorro geral	0 (0,0)	(1,2)
Hospital-dia isolado	3 (1,6)	(0,0)
Centro de Atenção Hemoterapia e/ou Hematológica	2 (1,1)	(0,0)
Unidade de Apoio Diagnose e Terapia	1 (0,5)	0 (0,0)
Atende o Sistema Único de Saúde (SUS)		
Sim	162 (89,5)	63 (77,8)
Não	19 (10,5)	18 (22,2)
Número de leitos (capacidade assistencial) *,**		
Mediana (mínimo - máximo) ^a	246 (4 - 1.543)	220 (6 - 907)
Intervalo interquartil (Q1 - Q3)	231 (153 - 384)	190 (132 - 322)
Porte do hospital * e **		
Pequeno (até 50 leitos)	8 (4,6)	3 (4,2)
Médio (51 a 150 leitos)	32 (18,6)	20 (27,8)
Grande (151 a 500 leitos)	110 (64,0)	41 (56,9)
Especial (≥ 501 leitos)	22 (12,8)	8 (11,1)
Região geográfica		
Norte	13 (7,2)	4 (5,0)
Nordeste	44 (24,3)	11 (13,6)
Centro-Oeste	9 (5,0)	3 (3,7)
Sudeste	78 (43,1)	50 (61,7)
Sul	37 (20,4)	13 (16,0)
Perfil do estabelecimento de saúde na Rede Sentinela		
Participante	128 (70,7)	65 (80,2)
Participante + Centro colaborador	17 (9,4)	3 (3,7)
Participante + Centro de cooperação	12 (6,6)	3 (3,7)
Participante + Centro de referência	8 (4,4)	2 (2,5)
Participante + Centro colaborador/cooperação	9 (5,0)	4 (5,0)
Participante + Centro colaborador/cooperação/referência	7 (3,9)	3 (3,7)
Participante + Centro cooperação/referência	0 (0,0)	1 (1,2)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Grupo1 (n = 181): conjunto de estabelecimentos de saúde que responderam ao questionário; Grupo 2 (n = 81): conjunto de estabelecimentos de saúde que não responderam ao questionário; Q1 = primeiro quartil; Q3 = terceiro quartil.

* valores calculados para 172 observações válidas; **valores calculados para 72 observações válidas; ^aTeste de Mann-Whitney (p = 0,27).

Baseada no total de respostas à questão (n = 106), as cinco principais certificações de excelência/qualidade referidas pelos estabelecimentos de saúde, nesta ordem, foram: Organização Nacional de Acreditação (ONA) (n = 51; 48,1%), *International Organization for Standardization* (ISO) (n = 13; 12,3%), *Joint Commission International* (JCI) (n = 12; 11,3%),

Qmentum International (n = 9; 8,5%) e Programa de Acreditação e Laboratórios Clínicos (PALC) (n = 4; 3,8%).

Cinco (5,3%) estabelecimentos de saúde referiram contar com seis iniciativas voltadas para a inovação envolvendo a gestão de risco dos produtos/tecnologias de saúde, frente a 31 (33,0%) que

**Tabela 2. Potencialidades e limitações da Rede Sentinel para aperfeiçoar o monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa.**

Potencialidade e limitação	Sim n (%)	Não n (%)
• A instituição possui, nesta data, certificação(ões) de excelência/qualidade vigente?	77 (42,5)	104 (57,5)
• A instituição atua como centro de Estudo, Ensino e Pesquisa?	145 (80,1)	36 (19,9)
• Existe(m) iniciativa(s) voltada(s) para a sustentabilidade na destinação de produtos/tecnologias de saúde obsoletas?	104 (57,5)	77 (42,5)
• Existe(m) iniciativa(s) voltada(s) para a inovação envolvendo a gestão de risco dos produtos/tecnologias de saúde?	94 (52,0)	87 (48,0)
• Possui sistema informatizado próprio para o gerenciamento de risco dos produtos sob vigilância sanitária?*	66 (36,5)	28 (15,5)
• Possui prontuário eletrônico implantado?	142 (78,4)	39 (21,6)
• Já desenvolveu ou está desenvolvendo alguma avaliação sobre eventos adversos ou queixas técnicas de produtos utilizando os recursos do prontuário eletrônico?*	64 (35,4)	78 (43,1)
• Há estudo/pesquisa envolvendo os produtos sob vigilância sanitária em andamento ou finalizado nos últimos três anos? (ex.: efetividade da vacina, monitoramento de medicamentos importado para intubação, usabilidade de seringas, efetividade de saneantes etc.)	39 (21,5)	142 (78,5)
• Participa ou coordena ensaios clínicos?***	23 (12,7)	16 (8,8)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Não responderam à pergunta: *n = 87; **n = 39; e ***n = 142.

mencionaram desenvolver um tipo de atividade de inovação no âmbito institucional. Outros 28 (29,8%) estabelecimentos desenvolvem duas atividades de inovação; 18 (19,2%), três; cinco (5,3%), quatro e sete (7,4%), cinco.

As cinco iniciativas voltadas para a inovação na gestão de risco dos produtos/tecnologias de saúde que mais prevaleceram, segundo o total de respostas (n = 225), foram: humanização e holística do atendimento (n = 62; 27,6%), teleatendimento e tecnologia audiovisual para interações de provedor de pacientes em tempo real (n = 55; 24,4%), uso de dados/evidências no mundo real (n = 43; 19,1%), atração de empresas para novas parcerias (n = 37; 16,4%) e *Hub* de Ciência de Dados e Inteligência Artificial (n = 12; 5,3%). Um total de 2,4 respostas por respondente (225 respostas/94 estabelecimentos de saúde) foi alcançado para essa pergunta múltipla escolha do questionário.

Prevaleceram os estabelecimentos de saúde que realizaram ou estavam em andamento um estudo/pesquisa envolvendo produtos sob vigilância sanitária nos últimos três anos (n = 27; 69,2%), seguido daqueles com dois (n = 8; 20,5%) e quatro (n = 2; 5,1%) estudos/pesquisas. Uma instituição referiu a condução ou finalização de cinco estudos envolvendo produtos sob vigilância sanitária nos últimos três anos.

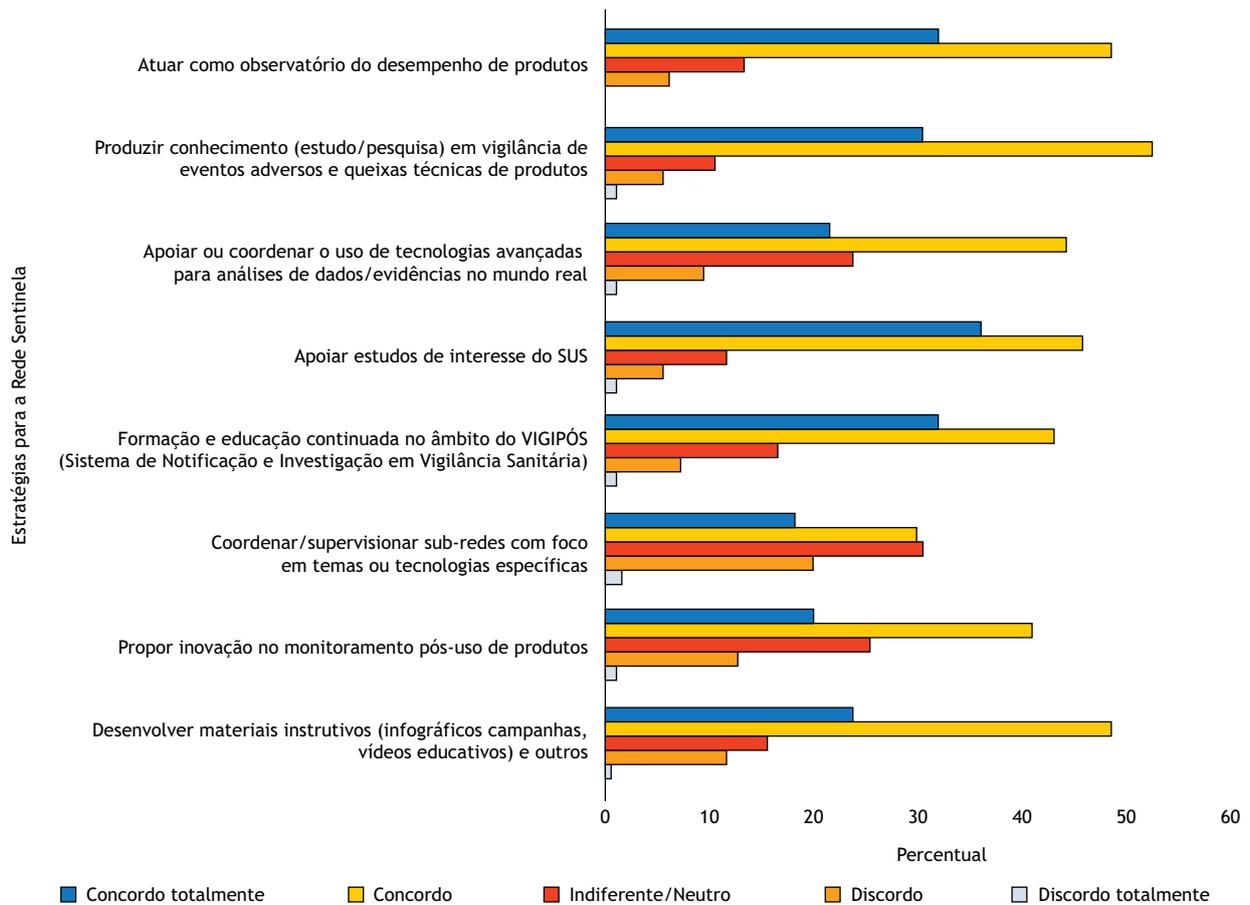
Os quatro principais produtos sob vigilância sanitária envolvidos nos estudos desenvolvidos (ou em andamento), de acordo com o total de respostas (n = 59), foram: medicamentos e vacinas (n = 33; 55,9%), dispositivos médicos (n = 9; 15,3%), sangue e hemocomponentes (n = 8; 13,6%) e células, tecidos e órgãos (n = 3; 5,1%). Outros produtos/atividades que contaram com a realização de estudos englobaram: cosméticos (n = 2), alimentos (n = 1), saneantes (n = 1), intoxicação por produtos (n = 1) e rejeição e infecção (n = 1). Em relação a essa pergunta de múltipla escolha, obteve-se 1,5 resposta por respondente (59 respostas/39 estabelecimentos de saúde).

A Figura 1 apresenta a opinião sobre a capacidade geral do estabelecimento de saúde de participar de estratégias pré-definidas no âmbito da Rede Sentinel. Prevaleceram os interesses de colaborar em todas elas ao somarem as opiniões “concordo totalmente” e “concordo”, ultrapassando valores superiores a 60%, a exceção da estratégia “coordenar/supervisionar sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas” (48,0%). Três estratégias alcançaram valores maiores que 80%, quando somadas às opiniões de “concordo totalmente” e “concordo”. Foram elas: i) produzir conhecimento (estudo/pesquisa) em vigilância de EA e QT de produtos (82,9%); ii) apoiar estudos de interesse do SUS (81,8%); e iii) atuar como observatório do desempenho de produtos (80,6%).

Destaca-se que a estratégia “coordenar/supervisionar sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas” obteve o maior percentual de respostas “discordo totalmente” e “discordo”, que, juntas, registraram 21,6%. Essa mesma estratégia foi a única que registrou o maior percentual de “indiferente/neutro” (30,4%) quando comparada com as demais opiniões de respostas (Figura 1).

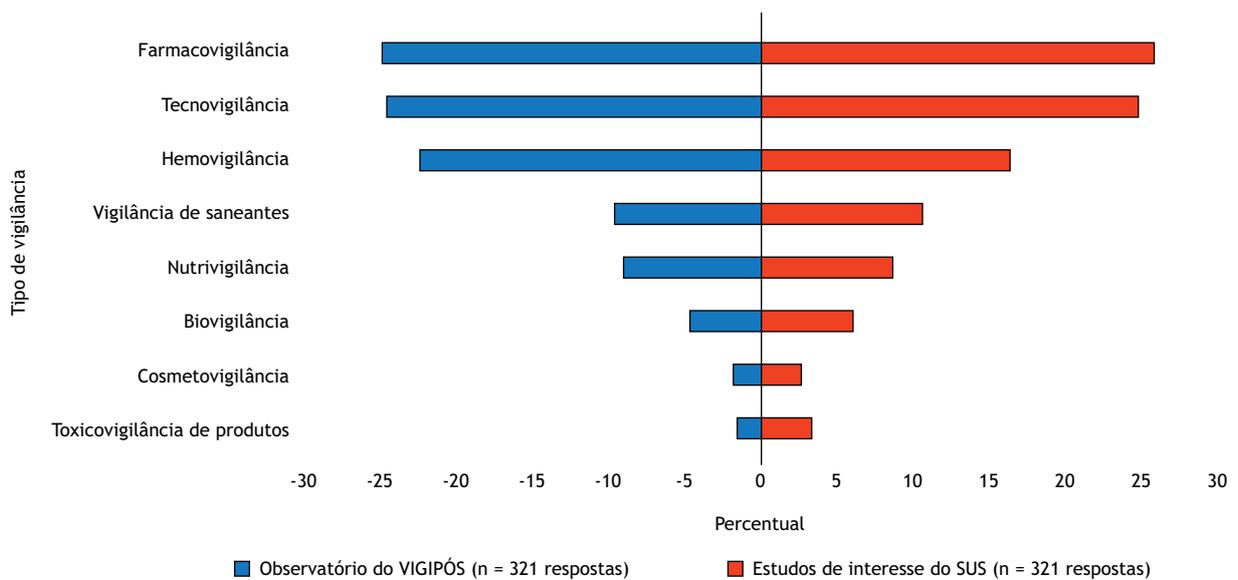
Um total de 54,1% (n = 98) estabelecimentos de saúde demonstrou interesse de atuar como observatório do desempenho de produtos e serviços sob vigilância sanitária por meio das ações de gerenciamento de risco. Outros 33,7% (n = 61) declararam não terem certeza, enquanto 12,2% (n = 22) informaram que não têm interesse nesse tipo atuação. Entre aqueles que demonstraram a disposição de atuar como observatório, obteve-se 3,3 respostas por respondente (321 respostas/98 estabelecimentos de saúde). Baseado no total de respostas a essa questão de múltipla escolha (n = 312), prevaleceram o interesse de atuar como observatório em farmacovigilância (n = 80; 24,9%), tecnovigilância (n = 79; 24,6%) e hemovigilância (n = 72; 22,4%) (Figura 2).

Quase metade dos estabelecimentos de saúde (n = 90; 49,7%) sinalizou disposição em desenvolver ou apoiar estudos de interesse do SUS. Destaca-se que 83 (45,7%) estabelecimentos de saúde não



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 1. Opinião sobre a capacidade geral de estabelecimento de saúde para participar de estratégias para a Rede Sentinela (n = 181).



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 2. Disposição de estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela para atuar como observatório em Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) (n = 98) e para desenvolver ou apoiar estudos de interesse do Sistema Único de Saúde (SUS) (n = 90), segundo tipo de vigilância.



responderam à indagação, enquanto oito (4,4%) informaram não estarem interessados na realização desse tipo de atividade. Entre os estabelecimentos de saúde que demonstraram disposição em desenvolver ou apoiar estudos de interesse do SUS, registraram-se 3,3 respostas por respondente (298 respostas/90 estabelecimentos de saúde). Considerando o total de respostas (n = 298), predominaram o interesse de desenvolver ou apoiar estudos em farmacovigilância (n = 77; 25,8%), tecnovigilância (n = 74; 24,8%) e hemovigilância (n = 49; 16,4%) (Figura 2). Salienta-se que, dos 33 estabelecimentos de saúde credenciados também como colaborador, ou seja, o serviço de saúde deve ter capacidade para desenvolver estudos de interesse do SUS, 21 (63,6%) manifestaram interesse em executar ou apoiar tais estudos.

Somando-se as opiniões “concordo totalmente” e “concordo” dos respondentes, que superaram valores acima de 65%, os estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela podem ser atuantes, principalmente, na vigilância de materiais médico-hospitalares (94,0%), sangue e hemocomponentes (92,3%), artigos médico-hospitalares (91,7%), medicamentos (89,5%), equipamentos médico-hospitalares (89,5%), saneantes (78,5%), implantes (69,0%) e intoxicação por produtos (67,4%) (Figura 3).

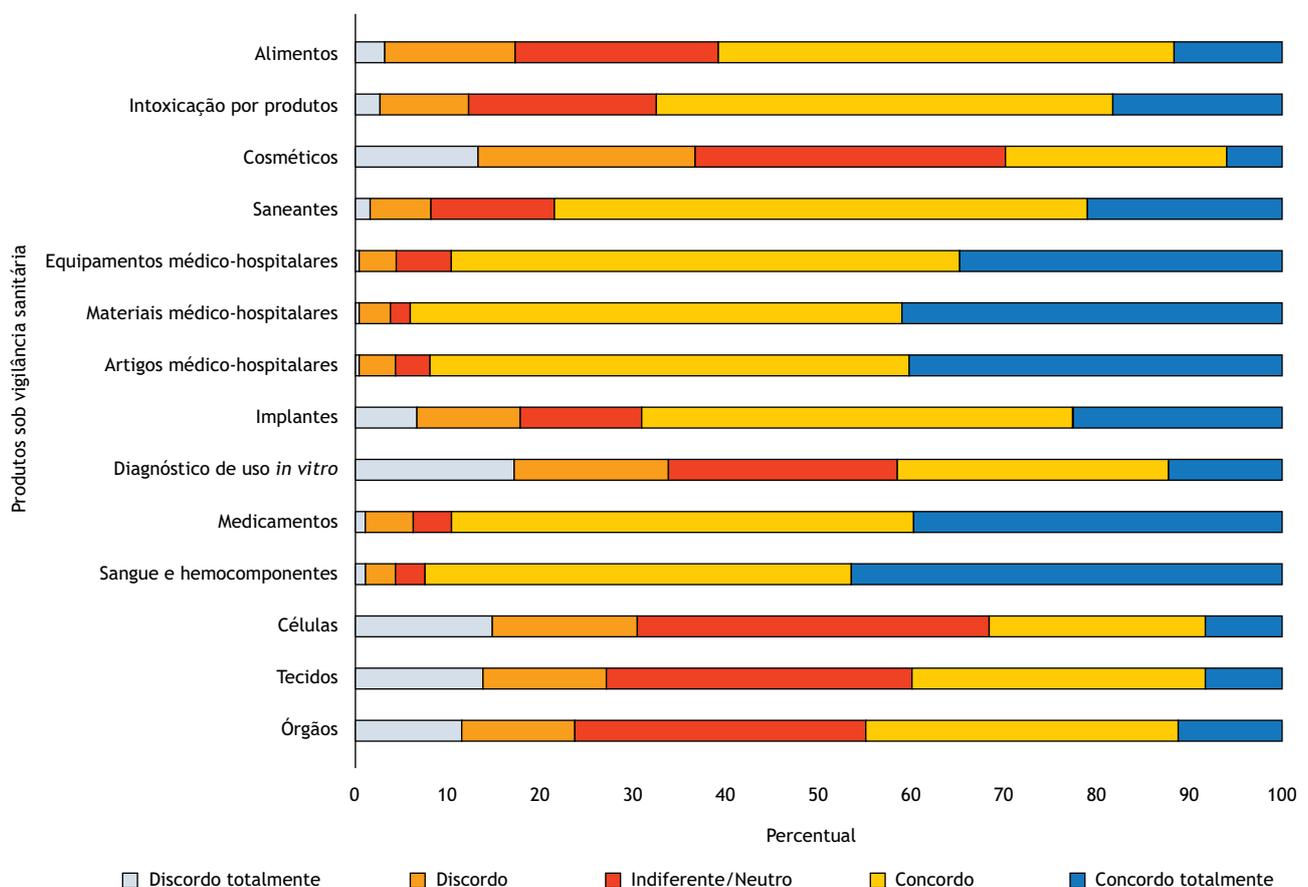
A vigilância dos cinco produtos com maiores percentuais de “discordo totalmente” e “discordo” referentes à atuação de

estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela envolveu, nesta ordem: cosméticos (36,5%), diagnóstico de uso *in vitro* (33,7%), células (30,4%), tecidos (27,1%) e órgãos (23,7%) (Figura 3).

A opinião de “indiferente/neutro” para a vigilância de células (38,1%) e cosméticos (33,7%) apresentou os maiores percentuais quando comparada com as outras possibilidades de respostas (Figura 3).

Um total de 84 (46,4%) estabelecimentos de saúde tem disposição em cooperar ou coordenar atividades de formação de pessoal e educação continuada no âmbito do VIGIPÓS contra oito (4,4%) que demonstraram não serem interessados. Cerca de metade das instituições da Rede Sentinela não responderam à indagação (n = 89; 49,2%). Foi evidenciado que, dos 28 estabelecimentos de saúde credenciados também como centro de cooperação, ou seja, o serviço de saúde deve ter capacidade para realizar atividades de capacitação de pessoal e educação continuada, 19 (67,8%) manifestaram disposição para exercer tais atividades.

Em relação às temáticas do VIGIPÓS em que os estabelecimentos de saúde poderiam contribuir imediatamente com a formação e educação continuada, predominaram a farmacovigilância (n = 60; 26,4%), tecnovigilância (n = 56; 24,7%), hemovigilância (n = 54; 23,8%), vigilância de saneantes (n = 16; 7,0%)



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 3. Potenciais atuações dos estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela na vigilância de produtos sob vigilância sanitária (n = 181).



e nutrivigilância (n = 13; 5,7%). Esses resultados foram baseados no total de respostas à questão de múltipla escolha (n = 227), registrando um quantitativo de 2,7 respostas por respondente (227 respostas/84 estabelecimentos de saúde).

DISCUSSÃO

Este estudo identificou potencialidades e limitações da Rede Sentinela para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa, sobre as quais ainda se sabia pouco. A Rede Sentinela atende grande número de pacientes, incluindo aqueles acometidos por EA relacionados a produtos, e produz dados e informações para o monitoramento pós-comercialização/pós-uso, subsidiando, assim, o SNVS na tomada de decisão em regulação no país. Ademais, a criação da Rede Sentinela tem contribuído para o aumento da sensibilidade dos sistemas Notivisa e VigiMed em relação às notificações de EA e QT relacionados a produtos sob vigilância sanitária.

Dentre as potencialidades, destacam-se, em síntese: a atuação como centro de estudo, ensino e pesquisa dos estabelecimentos de saúde, o desenvolvimento de iniciativas voltadas para a sustentabilidade na destinação de produtos/tecnologias de saúde obsoletas e, também, para a inovação envolvendo a gestão de risco dos produtos/tecnologias de saúde e a presença de sistema informatizado próprio para o gerenciamento de risco dos produtos sob vigilância sanitária e de prontuário eletrônico implantado.

O prontuário eletrônico implantado, a título exemplificativo das potencialidades da Rede Sentinela, assegura um registro mais uniforme dos EA, bem como é importante para monitorar o progresso e garantir que todas as partes responsáveis estejam cientes desses possíveis riscos à segurança do paciente. Os EA que não são registrados não serão comunicados. Essa comunicação é crucial quando vários profissionais de saúde estão envolvidos na atenção ao paciente, mencionou o estudo de Hoon et al.²⁴ referenciando outros autores. Já os achados de uma revisão sistemática mostraram que a maioria dos estudos examinados usou prontuários eletrônicos do paciente como fonte de dados para detecção de EA relacionados a medicamentos em nível ambulatorial²⁵.

Entre as iniciativas voltadas para a inovação envolvendo a gestão de risco dos produtos/tecnologias de saúde que mais prevaleceram no estudo, destacam-se o uso de dados/evidências no mundo real como importante para o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso. Essa iniciativa tem sido utilizada por autoridades reguladoras, a exemplo da norte-americana, canadense, europeia e chinesa, no apoio ao desenvolvimento de medicamentos, avaliação do desempenho de dispositivos médicos e à tomada de decisões regulatórias^{26,27}. Mais especificamente, o uso de dados/evidências no mundo real pode produzir novas informações relacionadas, por exemplo, aos benefícios e riscos de um dispositivo médico, como resultado do seu uso em populações mais amplas, por períodos mais longos e sob diferentes condições de uso²⁷.

A maioria dos estabelecimentos de saúde não possui quaisquer certificações de excelência/qualidade vigentes, o que se traduz

em uma das limitações que podem influenciar negativamente o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária adotado pela Anvisa. Acreditação e certificação são estratégias de qualidade que pretendem estimular a conformidade dos estabelecimentos de saúde com as normas publicadas por meio de avaliação externa. A maioria dos esquemas de avaliação externa existentes na área da saúde usa indicadores de estrutura e processo e, geralmente, visam melhorar a qualidade em termos de efetividade e segurança do paciente, isso inclui ações de prevenção e detecção de riscos e EA a produtos utilizados na atenção à saúde²⁸.

Outras limitações envolveram o pouco uso dos recursos do prontuário eletrônico para o desenvolvimento de avaliações sobre EA ou QT de produtos, bem como a escassa condução de estudos/pesquisas, nos últimos três anos, envolvendo aqueles produtos. Menos de um terço dos estabelecimentos de saúde responderam sobre a participação ou coordenação de ensaios clínicos, dificultando a geração de hipótese mais assertiva para estudos futuros. Essas limitações se contrapõem ao fato de a maioria dos estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela atuarem como centro de estudo, ensino e pesquisa.

O cumprimento de requisitos regulamentares previstos para a Rede Sentinela, em especial para os estabelecimentos de saúde credenciados para além do perfil participante¹³, foi outra limitação identificada que deve ser considerada no planejamento de ações para o aprimoramento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso adotado pela Anvisa. Nessas condições estão, em especial, as atividades relacionadas com as capacidades de os estabelecimentos de saúde desenvolverem estudos de interesse do SUS (perfil colaborador) e realizarem atividades de capacitação de pessoal e educação continuada (perfil centro de cooperação).

Devido às causas complexas associadas à ocorrência de EA, não é de se surpreender que o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso (também chamado de vigilância pós-comercialização/pós-uso) no âmbito da Rede Sentinela seja importante para assegurar a segurança do paciente. Este monitoramento busca analisar a segurança e a efetividade no mundo real de dispositivos médicos e medicamentos entre outros produtos. A *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos define-o como “a coleta, análise e interpretação ativa, sistemática e cientificamente válida de dados ou outras informações sobre um dispositivo comercializado”²⁹. Atuar como observatório de desempenho de produtos utilizados na atenção à saúde e produzir conhecimentos (estudos/pesquisas) em vigilância de EA e QT contribuem para o cumprimento dessa missão conceitual. Essas duas estratégias, que apresentaram alto perfil de concordância neste estudo, compõem as atividades que a Rede Sentinela deve desenvolver e que não estão vinculadas ao perfil de credenciamento do estabelecimento de saúde, segundo a RDC nº 51/2014⁵.

Farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância foram as que mais se destacaram nas perguntas que tinham como respostas o posicionamento sobre os tipos de vigilância pós-comercialização/pós-uso. Nessas condições estavam a atuação geral do serviço na vigilância de produtos e como observatório,



desenvolvimento ou apoio de estudos de interesse do SUS e contribuição imediata com a formação e educação continuada de profissionais da saúde. Dois motivos para o predomínio desses três tipos de vigilância são: i) a maior *expertise* da Rede Sentinela que desde a sua criação tem focado em ações voltadas à farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância³⁰; e ii) o produto de interesse de cada uma dessas vigilâncias (medicamentos, dispositivos médicos e sangue e seus componentes) são os mais comumente utilizados na atenção à saúde como respostas terapêuticas.

O uso do questionário encaminhado por e-mail com QR code incorporado permitiu mais flexibilidade na concepção, no manuseio, no preenchimento e na transmissão dos dados aos pesquisadores. Além disso, os indivíduos, em geral, são mais propensos a responder a pesquisas que são relevantes ou de interesse para eles³¹. Tais fatores podem ter contribuído para o aumento da taxa de respostas deste estudo, assim como o formato das perguntas, que em sua maioria foi composta do tipo “sim ou “não” e, também, a extensão do questionário que para os autores não se mostrou excessiva.

As respostas ao questionário dependiam do conhecimento, da lembrança e da honestidade dos gerentes de risco e de outros profissionais, resultando em uma outra possível fonte de viés. Outra limitação deste estudo está relacionada a problemas potenciais com e-mails não entregues devido à lista desatualizada da Rede Sentinela ou de endereços de e-mail incorretos, afetando o cálculo da taxa de resposta, no que tange a definição do denominador mais adequado³². Para superar essas limitações, foram feitos contatos telefônicos com os gerentes de risco dos estabelecimentos de saúde que não haviam respondido o questionário, bem como estendido o prazo de resposta.

A taxa de resposta de um estudo é vista como um importante indicador da qualidade da pesquisa. Uma taxa de resposta elevada reduz as chances de viés de não resposta³². Este viés afeta a confiabilidade e a validade dos resultados do estudo e decorre do fato de que os participantes do levantamento que não responderam ao questionário serem de alguma forma diferentes daqueles que encaminharam suas respostas^{32,33}. Se uma pesquisa atingir uma taxa de resposta de apenas 30%, o estudo sofre um viés de não resposta de 70%³³. Na maioria das vezes, o viés de resposta é muito difícil de descartar devido à falta de informações suficientes sobre os não respondentes³².

REFERÊNCIAS

1. Wunsch G, Gourbin C. Mortality, morbidity and health in developed societies: a review of data sources. *Genus*. 2018;74(1):1-27. <https://doi.org/10.1186/s41118-018-0027-9>
2. Yen CW, Lee EP, Cheng SC, Hsia SH, Huang JL, Lee J. Household cleaning products poisoning in a pediatric emergency center: a 10- year cross-sectional study and literature review. *Pediatr Neonatol*. 2021;62(6):638-46. <https://doi.org/10.1016/j.pedneo.2021.05.026>
3. Ssemugabo C, Halage AA, Neebye RM, Nabankema V, Kasule MM, Ssekimpi D et al. Prevalence, circumstances, and management of acute pesticide poisoning in hospitals in Kampala City, Uganda. *Environ Health Insights*. 2017;11:1-8. <https://doi.org/10.1177/117863021772892>
4. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ*. 2004;329(7456):15-9. <https://doi.org/10.1136/bmj.329.7456.15>

A taxa de resposta observada em nosso estudo pode ser considerada acima do “aceitável” (~50%) e, até mesmo, “muito boa” (~70%), como defendida por alguns autores³⁴. Foi possível, também, observar na análise comparativa dos Grupos 1 e 2 que, para a maioria das variáveis que caracterizaram o perfil dos estabelecimentos de saúde da Rede Sentinela, há razoáveis semelhanças nos seus valores relativos e das medianas. Além disso, obteve-se um número razoável de respondentes de cada segmento da população, no que tange suas características analisadas neste estudo, resultando em boa cobertura e representatividade do levantamento administrativo. A exceção que merece destaque ocorreu para a variável “pronto atendimento”, que não registrou qualquer estabelecimento de saúde que tenha respondido ao questionário.

Apesar das limitações do nosso estudo, seus achados em termos de semelhanças, cobertura e representatividade populacional reforçam a possibilidade de generalizar, com cautela, os resultados deste estudo para toda a Rede Sentinela.

CONCLUSÕES

Embora a implantação de ações de vigilância sanitária no Brasil seja uma prática antiga surgida com a chegada da Corte Portuguesa, em 1808³⁵, a participação ativa de hospitais e outros estabelecimentos de saúde no monitoramento de EA e QT de produtos utilizados na atenção à saúde somente ocorreu com a criação da Rede Sentinela, em 2002.

Nos seus 20 anos de existência, a Rede Sentinela apresenta várias potencialidades e limitações que afetam o aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária e que continuam sendo uma preocupação de vigilância sanitária no Brasil, haja vista o constante avanço e uso da ciência nas ações regulatórias. Identificá-las, como foi o objetivo deste estudo, demonstra a necessidade de fomentar ações que ofereçam a possibilidade de ampliar as potencialidades e mitigar os fatores limitantes ao aperfeiçoamento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso adotado pela Anvisa.

Recomenda-se a realização bianual do levantamento administrativo nacional com o objetivo de acompanhar a evolução histórica das potencialidades e limitações, no que tange suas ações e atividades relacionadas com o aprimoramento do monitoramento pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde que integram à Rede Sentinela.



5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a rede sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial União. 1 out 2014.
6. Martins A, Giordani F, Rozenfeld S. Adverse drug events among adult inpatients: a meta-analysis of observational studies. *J Clin Pharm Ther.* 2014;39(6):609-20. <https://doi.org/10.1111/jcpt.12204>
7. Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008;17(3):216-23. <https://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622>
8. Vitorino M, Aguiar P, Sousa P. In-hospital adverse drug events: analysis of trend in portuguese public hospitals. *Cad Saúde Pública.* 2020;36(3):1-12. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00056519>
9. Laatikainen O, Miettunen J, Sneek S, Lehtiniemi H, Tenhunen O, Turpeinen M. The prevalence of medication-related adverse events in inpatients-a systematic review and meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol.* 2017;73(12):1539-49. <https://doi.org/10.1007/s00228-017-2330-3>
10. Cano FG, Rozenfeld S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. *Cad Saúde Pública.* 2009;25(Supl.3):S360-72. <https://doi.org/10.1590/s0102-311x2009001500003>
11. Porte PJ, Smits M, Verweij LM, Bruijne MC, van der Vleuten CPM, Wagner C. The incidence and nature of adverse medical device events in dutch hospitals: a retrospective patient record review study. *J Patient Saf.* 2021;17(8):e1719-25. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000620>
12. Teixeira APCP, Leitão LO, Barbosa PFT, Cammarota DMOT, Rocha VLC. Perfil de estabelecimentos de saúde brasileiros participantes da rede sentinela. *Vigil Sanit Debate.* 2017;5(4):88-93. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01006>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Instrução normativa N° 8, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na rede sentinela. Diário Oficial União. 30 set 2014.
14. Mota DM, Vigo Á, Kuchenbecker RS. Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo. *Cad Saúde Pública.* 2019;35(8):1-14. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00148818>
15. Paula DG, Francisco MR, Freitas JD et al. Hand hygiene in high-complexity sectors as an integrating element in the combat of SARS-CoV-2. *Rev Bras Enferm.* 2020;73(Supl.2):1-7. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0316>
16. Trifirò G, Crisafulli S. A new era of pharmacovigilance: future challenges and opportunities. *Front Drug Saf Regul.* 2022;2:1-4. <https://doi.org/10.3389/fdsfr.2022.866898>
17. Mota DM, Vigo Á, Kuchenbecker RS. Evolução e elementos-chave do sistema de farmacovigilância do Brasil: uma revisão de escopo a partir da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cad Saúde Pública.* 2018;34(10):1-20. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00000218>
18. Western Michigan University - WMU. Data collection through surveys policy. Data and Systems Governance. 1 set 2015[acesso 3 jun 2022]. Disponível em: <https://wmich.edu/datagovernance/policies/surveypolicy>
19. Ministério da Saúde (BR). Cadastro nacional de estabelecimentos de saúde (CNES). Brasília: Ministério da Saúde; 2022[acesso 25 maio 2022]. Disponível em: <https://cnes.datasus.gov.br/pages/consultas.jsp>
20. Negri Filho A, Barbosa Z. O papel dos hospitais nas redes de atenção à saúde. *Revista Consensus* 11. abr/jun 2014[acesso 2 jun 2022]. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/revistaconsensus_11.pdf
21. Social Science Statistics. Home. 2022[acesso 17 set 2022]. Disponível em: <https://www.socscistatistics.com/>
22. Griffith University. I'm conducting an administrative survey: do I need ethics approval? Current Students. 16 dec 2020[acesso 3 jun 2022]. Disponível em: https://studenthelp.secure.griffith.edu.au/app/answers/detail/a_id/4262/-/!%E2%80%99m-conducting-an-administrative-survey.-do-i-need-ethics-approval%3F
23. Whicher D, Wu AW. Ethics review of survey research: a mandatory requirement for publication? *Patient.* 2015;8(6):477-82. <https://doi.org/10.1007/s40271-015-0141-0>
24. Hoon SEM, Hek K, van Dijk L, Verheij RA. Adverse events recording in electronic health record systems in primary care. *BMC Med Inform Decis Mak.* 2017;17:1-6. <https://doi.org/10.1186/s12911-017-0565-7>
25. Feng C, Le D, McCoy AB. Using electronic health records to identify adverse drug events in ambulatory care: a systematic review. *Appl Clin Inform.* 2019;10(1):123-8. <https://doi.org/10.1055/s-0039-1677738>
26. Li M, Chen S, Lai Y, Liang Z, Wang J, Shi J et al. Integrating real-world evidence in the regulatory decision-making process: a systematic analysis of experiences in the US, EU, and China using a logic model. *Front Med.* 2021;8:1-16. <https://doi.org/10.3389/fmed.2021.669509>
27. Polisen J, Jayaraman G. Use of real-world data and evidence for medical devices: a qualitative study of key informant interviews. *Int J Technol Assess Health Care.* 2020;36(6):579-84. <https://doi.org/10.1017/S0266462320000859>
28. Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD. Improving healthcare quality in Europe: characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2019.
29. US Food and Drug Administration - FDA. CFR: code of federal regulations title 21. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2022[acesso 24 jun 2022]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cFCFR/CFRSearch.cfm?fr=822.3>



30. Petramale CA. Projeto hospitais sentinela: uma estratégia de vigilância para a pós-comercialização de produtos de saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2002[acesso 27 jun 2022]. Disponível em: <https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/483/1/Projeto%20Hospitais%20Sentinelas.pdf>
31. Michaelidou N, Dibb S. Using email questionnaires for research: good practice in tackling non-response. *J Target Meas Anal Mark.* 2006;14(4):289-96. <https://doi.org/10.1057/palgrave.jt.5740189>
32. Draugalis JR, Coons SJ, Plaza CM. Best practices for survey research reports: a synopsis for authors and reviewers. *Am J Pharm Educ.* 2008;72(1):1-6. <https://doi.org/10.5688/aj720111>
33. Fincham JE. Response rates and responsiveness for surveys, standards, and the journal. *Am J Pharm Educ.* 2008;72(2):1-3. <https://doi.org/10.5688/aj720243>
34. Kazzazi F, Haggie R, Forouhi P, Kazzazi N, Malata C. Utilizing the total design method in medicine: maximizing response rates in long, non-incentivized, personal questionnaire postal surveys. *Patient Relat Outcome Meas.* 2018;9:169-72. <https://doi.org/10.2147/PROM.S156109>
35. Oliveira CM, Cruz MM. Sistema de vigilância em saúde no Brasil: avanços e desafios. *Saúde Debate.* 2015;39(104):255-67. <https://doi.org/10.1590/0103-110420151040385>

Contribuição dos Autores

Mota DM - Aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Cammarota DMOT, Leitão LO, Teixeira APCP, Barreiros VVM, Gomes FR, Surita LE - Interpretação dos dados e redação do trabalho. Gomes SMT - Concepção, planejamento (desenho do estudo), interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

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



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

Uma década de aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos e os impactos no ciclo da regulação sanitária

A decade of improvement of health legislation for medical devices and its impacts on the health regulation cycle

RESUMO

Leidy Anne Alves Teixeira* 

Hélio Bomfim de Macêdo Filho 

Introdução: O regramento sanitário de dispositivos médicos foi aperfeiçoado com foco no risco sanitário, por meio da simplificação de etapas regulatórias e da redução da carga administrativa. **Objetivo:** Avaliar os impactos do aperfeiçoamento da legislação sanitária durante a década 2012-2021 por três indicadores que representam governo, empresa e produto. **Método:** Os indicadores desenvolvidos para avaliar o ciclo de regulação sanitária são: 1) desempenho regulatório da Anvisa (por mediana de tempo de avaliação dos dispositivos médicos); 2) desempenho das empresas no cumprimento da legislação sanitária (por porcentagem de dispositivos médicos não autorizados para comercialização); e 3) evidências de risco sanitário do dispositivo médico (por eventos adversos, queixas técnicas, alertas sanitários e medidas preventivas/cautelares). Foram realizadas análises de influência com variáveis associadas ao processo regulatório, porte da empresa e características do dispositivo médico como preditoras dos indicadores. **Resultados:** O primeiro indicador evidencia que os tempos da Agência foram aperfeiçoados em todas as classes de risco de dispositivos médicos. Em 2012, o indicador foi mensurado em 73 dias (intervalo interquartil 56-111), ao passo que, em 2021, foi de 9 dias (intervalo interquartil 6-15). O segundo indicador apresentou melhora apenas para os dispositivos médicos das classes de risco baixo/médio. O terceiro indicador não demonstrou incremento de risco sanitário para os dispositivos médicos com as simplificações regulatórias adotadas na última década. A análise de influência indica que a necessidade de certificado de boas práticas de fabricação, porte da empresa e a necessidade de informações complementares são as variáveis preditoras mais relevantes. **Conclusões:** Os resultados regulatórios oriundos da legislação sobre dispositivos médicos na última década foram positivos.

PALAVRAS-CHAVE: Dispositivos Médicos; Regulação Sanitária; Anvisa

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

* E-mail: leidyunb@gmail.com

Recebido: 09 ago 2022

Aprovado: 29 set 2022

Como citar: Teixeira LAA, Macêdo Filho HB. Uma década de aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos e os impactos no ciclo da regulação sanitária. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):32-43, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.02104>

ABSTRACT

Introduction: The sanitary regulation of medical devices was improved with a focus on sanitary risk, through the simplification of regulatory steps and the reduction of the administrative burden. **Objective:** To evaluate the impacts of the improvement of health legislation during the decade 2012-2021 by three indicators representing government, company, and product. **Method:** The indicators developed to evaluate the health regulation cycle are 1) Anvisa's regulatory performance (by median evaluation time of medical devices); 2) companies' performance in complying with health legislation (by proportion of medical devices not authorized for sale); and 3) evidence of medical device health risk (due to adverse events, technical complaints, health alerts and preventive/cautionary measures). Influence analyses were carried out with variables associated with regulatory process, company size and medical device characteristics as predictors of the indicators. **Results:** The first indicator shows that the Agency's timing has improved across all risk classes of medical devices. In 2012, the indicator was measured in 73 days



(interquartile range 56-111), while in 2021 in 9 days (interquartile range 6-15). The second indicator showed improvement only for medical devices in the low/medium risk classes. The third indicator did not show an increase in health risk for medical devices with the regulatory simplifications adopted in the last decade. The influence analysis indicates that the need for a certificate of good manufacturing practices, company size and need for additional information are the most relevant predictor variables. **Conclusions:** the regulatory results from the legislation on medical devices in the last decade were positive.

KEYWORDS: Medical Device; Sanitary Regulation; Anvisa

INTRODUÇÃO

Há cerca de 2 milhões de tipos de dispositivos médicos no mercado mundial destinados ao uso em seres humanos para diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento de uma doença ou para o embelezamento¹. Essa diversidade se explica, em parte, pela composição dos materiais, tecnologia embarcada e uso pretendido. Inovações tecnológicas advindas dos nanomateriais, das manufaturas aditivas da impressão 3D, dos *wearables* (dispositivos vestíveis) e das terapias digitais incrementam a pluralidade de dispositivos. Produtos de uso geral passaram a desempenhar a função de dispositivos médicos a partir da incorporação de *softwares* médicos². Ademais, a conectividade dos dispositivos médicos entre si e com a *internet* ampliou a capacidade de gerar um grande volume de dados de interesse à saúde que podem subsidiar as análises regulatórias, a exemplo das evidências de mundo real (no inglês, *Real-World Evidence* - RWE). Em termos de economia, o mercado brasileiro de tecnologias médicas teve receita estimada em US\$7,84 bilhões para o ano de 2022. Deste total, US\$6,34 bilhões referem-se a dispositivos médicos³.

Com a missão de proteger e promover a saúde da população brasileira, estimada atualmente em mais de 213 milhões de habitantes, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem, como um dos seus desafios, a regulação do mercado de dispositivos médicos. A autorização para comercializar um dispositivo médico é um ato de competência da Agência⁴. São avaliados aspectos de segurança e eficácia, bem como de fabricação e de mercado. A legislação sanitária exigida depende do risco que o dispositivo médico impõe à saúde do indivíduo ou da coletividade. A classificação de risco adotada pela Anvisa é descrita na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001, para produtos médicos e RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, para produtos para diagnóstico *in vitro*, graduando o risco sanitário em quatro classes (I, II, III e IV), em ordem crescente de risco. São parâmetros para a classificação de risco: elementos como o tempo de contato, invasividade, esterilidade, local de aplicação/uso, entre outros.

O ciclo de regulação sanitária é norteador pelo risco sanitário, classificado por classes de risco. O ciclo consiste em intervenções estratégicas e contínuas, anteriores e posteriores à autorização da comercialização do dispositivo médico. Para isso, utilizam-se instrumentos legais (por exemplo: regulamentos, normas, resoluções), concessão de direitos (autorizações, licenças, registros), fiscalização do cumprimento destes e comunicação do risco⁵. Embora sejam ações comuns aplicadas aos bens

e serviços regulados, existem particularidades na regulação de dispositivos médicos.

A modernização do arcabouço legal ao longo dos atuais 23 anos de existência da Anvisa é reflexo do compartilhamento das experiências com os principais intervenientes internacionais (por exemplo: fóruns) e, recentemente, da sistematização e implementação da Avaliação do Impacto Regulatório (AIR) e da Avaliação dos Resultados Regulatórios (ARR). A Lei das Agências (Lei nº 13.848, de 26 de junho de 2019) e o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, regulamentam a utilização da AIR e da ARR para apoiar a elaboração de normativos e mensurar seus impactos. Quanto à harmonização e à convergência regulatória internacional, a Anvisa é membro do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), composto por autoridades regulatórias da Austrália, Canadá, China, Europa, Japão, Rússia, Cingapura, Coreia do Sul e Estados Unidos da América. A nível regional, a agência compõe o *Grupo Mercado Común* (GMC), subgrupo nº 11, do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, os sistemas regulatórios desempenham um papel fundamental na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos médicos. Os sistemas regulatórios eficazes são componentes essenciais dos sistemas de saúde e contribuem para os resultados e a inovação de saúde pública desejados⁶. Neste sentido, a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) recomenda em seus relatórios *Reviewing the Stock of Regulation* e *OCDE Best Practice Principles for Regulatory Policy* a adoção da avaliação *ex post* como instrumento relevante para tomada de decisão ao longo da execução de um regimento normativo. Destaca-se neste contexto a ARR que pode ser realizada para um conjunto de instrumentos regulatórios e de caráter temático como aqui proposto⁷.

Este estudo teve como objetivo apresentar o panorama da legislação sanitária editada pela Anvisa sobre dispositivos médicos durante a última década (2012-2021). Foram associados à legislação indicadores de desempenho da Anvisa e das empresas que submetem seus dispositivos médicos para avaliação da Agência, bem como o indicador de risco sanitário dos produtos.

MÉTODO

O estudo realizado é do tipo qualitativo retrospectivo, de natureza descritiva, com foco em dispositivos médicos



(equipamentos sujeitos à vigilância sanitária, materiais de uso em saúde e dispositivos para diagnóstico *in vitro*). As análises foram estratificadas por classe de risco. O recorte temporal deste estudo compreende o período entre 1º de janeiro de 2012 e 31 de dezembro de 2021. Este intervalo de tempo compreende integralmente a última década, em que medidas de controle sanitário, focadas em produtos de maior risco sanitário, foram implementadas⁸.

Três indicadores foram desenvolvidos neste estudo para avaliar o ciclo de regulação sanitária. O primeiro indicador, o desempenho regulatório da Anvisa, é uma medida temporal, calculada em dias corridos, como a mediana dos tempos que compreendem o período entre a data de envio da solicitação, com a taxa de fiscalização de vigilância sanitária (TFVS) paga, até a data em que a decisão sobre a autorização para a comercialização do produto é tomada. Desconta-se o lapso temporal de eventual complementação de informações por parte da empresa solicitante durante o processo de avaliação.

O segundo indicador, o desempenho das empresas no cumprimento da legislação sanitária, é calculado como a porcentagem de dispositivos médicos não autorizados para comercialização em relação ao total de dispositivos médicos submetidos para avaliação da Anvisa pelas empresas. O terceiro indicador, o risco sanitário do produto, é calculado com base em três indicadores, a saber: 1) queixas técnicas e eventos adversos, em que a queixa técnica é a suspeita de alteração ou irregularidade do produto, enquanto o evento adverso é qualquer efeito não desejado em decorrência do uso do produto; 2) comunicações de alertas, em que os alertas são comunicações de risco publicadas no portal da Anvisa, predominantemente oriundas das ações de campo informadas pelas empresas à Anvisa com o intuito de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do dispositivo médico já comercializado; e 3) medidas preventivas e/ou cautelares, expressas por meio da publicação de resoluções no Diário Oficial da União, que são amparadas legalmente pela Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e executadas pela Agência quando há indícios de alteração ou adulteração do produto, tratando sobre o recolhimento, interdição, apreensão e/ou suspensão da fabricação, distribuição, propaganda e uso. Elas podem ser oriundas de denúncias de Ouvidoria, notificações do Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (Notivisa) e encaminhamento de outros órgãos da Administração.

A legislação sanitária utilizada para contextualizar os dados foi associada aos indicadores de desempenho e de risco sanitário.

Fonte de dados

A legislação sanitária relacionada a dispositivos médicos foi levantada e revisada a partir da biblioteca temática da Agência⁸ e os dados foram obtidos de distintos sistemas de informação da Anvisa. Para os indicadores desempenho regulatório da Anvisa e desempenho das empresas no cumprimento da legislação sanitária, os dados foram extraídos do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (Datavisa). Para o terceiro indicador (risco sanitário do produto), os dados foram extraídos do Notivisa para as notificações de queixas técnicas e eventos adversos,

do Sistema de Tecnovigilância (Sistec) para os alertas sanitários e do portal da Anvisa para as medidas preventivas e cautelares.

Amostra do estudo

Os três indicadores avaliados utilizam como amostra os dados históricos armazenados nos sistemas de informação da Anvisa de 2012 a 2021.

O primeiro e o segundo indicadores, desempenho regulatório da Anvisa e desempenho das empresas no cumprimento da legislação sanitária, utilizam como amostra os dispositivos médicos avaliados pela Anvisa em que a decisão sobre a autorização para a comercialização do produto foi tomada durante o recorte temporal do estudo.

Na amostra de notificações de queixas técnicas e eventos adversos, os critérios de busca no sistema Notivisa foram: para produto motivo da notificação - artigo médico-hospitalar, equipamento médico-hospitalar e *kit* reagente para diagnóstico *in vitro*, todos com número de registro junto à Anvisa e classificação de risco. Os grupos de enquadramento A, B, C e D dos produtos para diagnóstico *in vitro* estabelecidos pela Portaria nº 8, de 21 de janeiro de 1996, da Secretaria de Vigilância Sanitária, foram mapeados para as classes de risco I, II, III e IV, respectivamente, nas amostras.

A amostra de alertas contém alertas com número de registro junto à Anvisa. Para os alertas com mais de um número de registro, consideramos a multiplicidade: um alerta com mais de um número de registro foi contabilizado na amostra resultante em número igual ao quantitativo de números de registro contidos no alerta.

Para a amostra de medidas preventivas e cautelares, foram selecionadas as medidas preventivas e/ou cautelares editadas por motivo de desvio de qualidade do dispositivo médico e/ou por laudos laboratoriais com resultados insatisfatórios, bem como descumprimentos de boas práticas de fabricação (BPF). Para as medidas preventivas e/ou cautelares com mais de um dispositivo médico, consideramos a multiplicidade: uma medida com mais de um dispositivo médico foi contabilizado na amostra resultante em número igual ao quantitativo de produtos contidos na medida.

Análise de influência

Uma análise de influência dos três indicadores desenvolvidos foi realizada, utilizando as seguintes variáveis como preditoras: classe de risco do produto (I-IV), nomenclatura do dispositivo médico na Anvisa (Nome Técnico⁹), exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para obtenção da autorização para comercialização do produto (Sim/Não), necessidade de complementação pela empresa durante a avaliação regulatória (Sim/Não), tipo do produto (Implante Ortopédico/Material de Uso em Saúde/Equipamento sujeito à Vigilância Sanitária/Produto para Diagnóstico *in vitro*), ano da decisão da autorização para a comercialização do produto (2012-2021), bem como porte da empresa junto à Receita Federal do Brasil (RFB) (Microempresa/ Empresa de Pequeno Porte/Outros).



O processo de extração, transformação e carregamento dos dados foi realizado com Python. A análise de influência foi realizada com aprendizagem de máquina no Microsoft Power BI com os algoritmos especificados pelo fabricante¹⁰.

RESULTADOS

Ao longo da década 2012-2021, 83.587 dispositivos médicos foram submetidos à avaliação da Anvisa e 79.205 produtos foram autorizados para comercialização. Dos dispositivos médicos submetidos, 31.472 (36,75%) são da classe de risco I, 34.862 (41,71%) são da classe de risco II, 12.126 (14,51%) são da classe de risco III, e 5.127 (6,13%) são da classe de risco IV. Dos dispositivos médicos aprovados, 30.065 (37,94%) são da classe de risco I, 34.332 (43,32%) são da classe de risco II, 10.512 (13,27%) são da classe de risco III, e 4.336 (5,47%) são da classe de risco IV. Observamos que parte dos produtos aprovados entre 2012-2021 foram submetidos em anos anteriores a 2012. Se restringirmos a apenas produtos submetidos a partir de 2012, são 72.141 dispositivos médicos aprovados pela Anvisa entre 2012-2021.

Ao todo, 3.783 empresas submeteram dispositivos médicos para avaliação da Anvisa entre 2012-2021. De acordo com os dados abertos da RFB¹¹, 890 (23,53%) são microempresas, 1.259 (33,28%) são empresas de pequeno porte e 1.634 (43,19%) são classificadas como outros portes pela RFB. Dos 79.205 produtos aprovados, 53.336 (67,34%) não careciam que os fabricantes tivessem CBPF no momento da aprovação. No mesmo contexto de dispositivos médicos aprovados, 52.726 (66,57%) não tiveram a necessidade de informações ou esclarecimentos complementares acerca dos documentos sendo avaliados no processo regulatório. Por fim, foram aprovados 2.168 (2,74%) implantes ortopédicos, 45.792 (57,81%) materiais de uso em saúde, 17.458 (22,04%) produtos para diagnóstico *in vitro* e 13.790 (17,41%) equipamentos sujeitos à vigilância sanitária.

Desempenho regulatório da Anvisa

Em 2012, o indicador do desempenho regulatório da Anvisa foi mensurado em 73 dias (intervalo interquartil 56-111), sendo 70 dias (intervalo interquartil 54-90) para a classe de risco I, 69 dias (intervalo interquartil 55-96) para a classe de risco II, 149 dias (intervalo interquartil 74-340) para a classe de risco III e 194 dias (intervalo interquartil 107-359) para a classe de risco IV. Em 2021, o indicador foi mensurado em 9 dias (intervalo interquartil 6-15), com 7 dias (intervalo interquartil 6-9) para a classe de risco I, 8 dias (intervalo interquartil 6-10) para a classe de risco II, 38 dias (intervalo interquartil 20-113) para a classe de risco III e 78 dias (intervalo interquartil 13-143) para a classe de risco IV. A melhora no desempenho regulatório ocorreu em meio ao aumento de produtos submetidos para a avaliação da Agência durante o período avaliado. Em 2012, 6.657 produtos foram submetidos à avaliação (2.773 de classe de risco I; 2.757 de classe de risco II; 768 de classe de risco III; e 359 de classe de risco IV). Em 2021, 8.895 produtos foram submetidos à avaliação (3.380 de classe de risco I; 3.661 de classe de risco II; 1.200 de classe de risco III; e 654 de classe de risco IV).

A análise de influência indica que a necessidade de CBPF para o fabricante do produto acresce 75 dias ao indicador do desempenho regulatório. Ademais, a necessidade de informações ou esclarecimentos complementares acresce 64 dias ao indicador, ainda que não esteja sendo contabilizado o tempo da empresa para apresentar a documentação complementar, mas tão somente a necessidade de nova rodada de avaliação pela Anvisa. Por outro lado, quando o porte da empresa que submeteu o produto para avaliação da Anvisa junto à RFB é definido como microempreendedor, o indicador do desempenho regulatório é decrescido em 26 dias.

A Figura 1 descreve o indicador de desempenho regulatório da Anvisa entre 2012 e 2021, ano a ano, contextualizado com os marcos temporais da legislação sanitária infralegal de dispositivos médicos, cujos efeitos no ciclo de regulação sanitária foram sintetizados na Tabela 1.

Desempenho no cumprimento da legislação sanitária por empresas

Em 2012, o indicador do desempenho no cumprimento da legislação sanitária pelas empresas que submeteram seus dispositivos médicos para a avaliação da Anvisa foi mensurado em 10,59%, sendo 9,44% para a classe de risco I, 8,02% para a classe de risco II, 20,95% para a classe de risco III e 16,24% para a classe de risco IV. Em 2021, foi mensurado em 11,61%, com 5,5% para a classe de risco I, 7,45% para a classe de risco II, 29,17% para a classe de risco III e 24,66% para a classe de risco IV.

A análise de influência indica que a necessidade de CBPF para o fabricante do produto acresce em 20,19% o indicador do desempenho no cumprimento da legislação sanitária. Quando o porte da empresa que submeteu o produto para avaliação da Anvisa junto à RFB é definido como microempresa ou empresa de pequeno porte, o indicador é acrescido em 15,46% e 11,45%, respectivamente. A análise não indica mudança no desempenho da empresa em função da necessidade de informações ou esclarecimentos complementares acerca dos documentos sendo avaliados no processo regulatório.

A Figura 2 ilustra o indicador de desempenho no cumprimento da legislação sanitária por empresas entre 2012 e 2021, ano a ano, contextualizado com os marcos temporais da legislação sanitária infralegal de dispositivos médicos, cujos efeitos no ciclo de regulação sanitária foram sintetizados na Tabela 2.

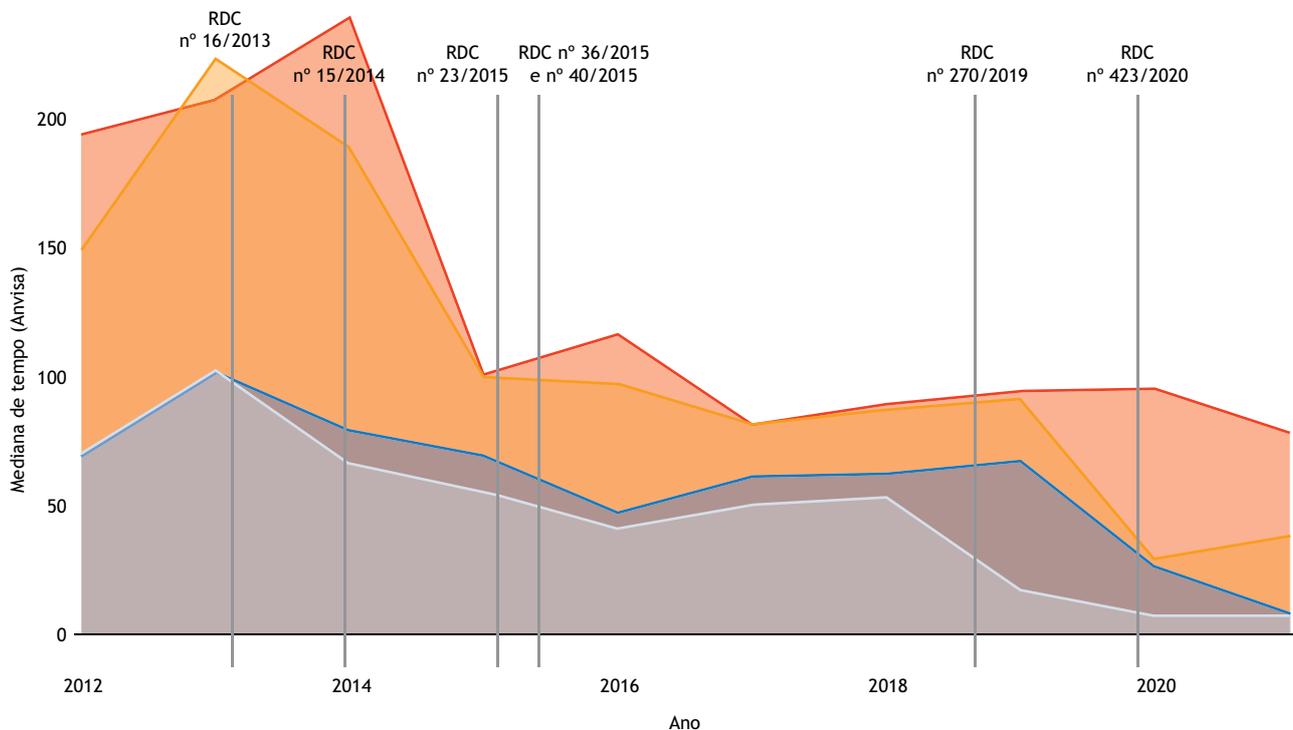
Evidências de risco sanitário do dispositivo médico

Queixas técnicas e eventos adversos

Entre 2012 e 2021, o Notivisa recebeu 151.233 notificações de queixas técnicas e eventos adversos de dispositivos médicos, dos quais 5.371 não têm a classificação de risco ou o número do registro do produto junto à Anvisa e não são considerados doravante. Das 145.862 notificações restantes, 119.648 (82%) são referentes a queixas técnicas e 26.214 (18%) são referentes a eventos adversos. Os resultados estratificados por classe de risco estão representados na Tabela 2.



Classe de Risco ● I ● II ● III ● IV



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

Figura 1. Indicador de desempenho regulatório da Anvisa, por ano e classe de risco, entre 2012 e 2021.

Tabela 1. Legislação sanitária infralegal de dispositivos médicos implementada entre 2012 e 2021 com elementos de simplificação do regramento sanitário e seus principais efeitos no ciclo de regulação sanitária.

Legislação sanitária infralegal	Efeito no ciclo de regulação sanitária
RDC n° 23/2012	Tornou obrigatória a notificação de ação de campo
RDC n° 16/2013	Aprovou o regulamento de CBPF
RDC n° 15/2014	Permitiu que a análise do dispositivo médico e o processo de CBPF ocorressem em paralelo
RDC n° 23/2015	Ajustou o prazo da complementação por parte da empresa solicitante durante o processo de avaliação em 120 dias improrrogáveis e descontinuou o arquivamento temporário
RDC n° 36/2015 RDC n° 40/2015	Migrou os dispositivos médicos das classes de risco I e II do regime de registro para o regime de cadastro
RDC n° 270/2019	Migrou os dispositivos médicos da classe de risco I do regime de cadastro para o regime de notificação
RDC n° 423/2020	Migrou os dispositivos médicos da classe de risco II do regime de cadastro para o regime de notificação e descontinuou o regime de cadastro

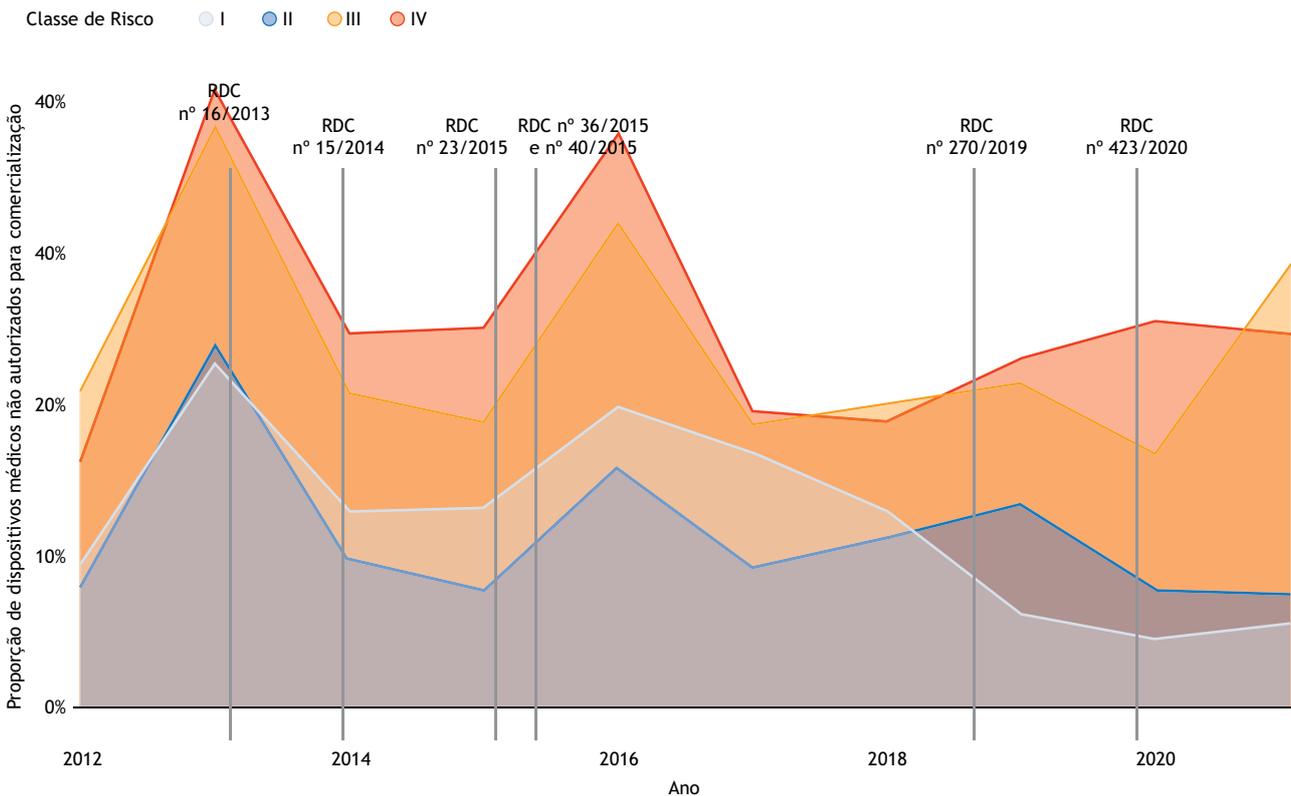
Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.
CBPF: Certificado de Boas Práticas de Fabricação; RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

A análise de influência indica que a necessidade de CBPF para o fabricante do produto acresce seis unidades ao número médio de queixas técnicas. Por outro lado, quando o porte da empresa que submeteu o produto para avaliação da Anvisa é definido como empresa de pequeno porte, o número médio de queixas técnicas decresce em sete unidades. A análise de influência não indicou

potenciais influenciadores para o número médio de eventos adversos por produto entre as variáveis preditoras.

Comunicações de alertas

Entre 2012 e 2021, o Sistema de Tecnovigilância emitiu 2.610 alertas de dispositivos médicos, dos quais 83 não têm o número



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.
RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

Figura 2. Indicador de desempenho para o cumprimento da legislação sanitária por parte das empresas por produto, por ano, entre 2012 e 2021.

do registro do produto junto à Anvisa e não são considerados doravante. No entanto, 475 alertas têm mais de um número de registro junto à Anvisa e cada um desses alertas são considerados tantas vezes forem o quantitativo de números de registro contidos no alerta. Os resultados estratificados por classe de risco estão representados na Tabela 2.

A análise de influência indica que os dispositivos médicos que são enquadrados como equipamentos sujeitos à vigilância sanitária acrescem 1,12 unidade ao número médio de alertas. Por outro lado, quando o porte da empresa que submeteu o produto para avaliação da Anvisa é definido como microempresa ou empresa de pequeno porte, o número médio de alertas decresce em 0,77 unidade.

Medidas cautelares ou preventivas

Entre 2012 e 2021, a Anvisa editou 486 medidas cautelares e/ou preventivas de dispositivos médicos, dos quais 135 tratam de laudos insatisfatórios e/ou desvio de qualidade e 89 tratam de descumprimento de BPF. No entanto, 19 destas 224 medidas têm mais de um produto listado e cada uma dessas medidas são consideradas tantas vezes forem o quantitativo de produtos contidos na medida, totalizando 377 medidas cautelares e/ou preventivas de dispositivos médicos que tratam de laudos insatisfatórios e/ou desvio de qualidade e 377 medidas cautelares ou preventivas

de dispositivos médicos que tratam de descumprimento de BPF. Os resultados estratificados por classe de risco estão representados na Tabela 2.

Em 2012, foi editada apenas uma medida cautelar ou preventiva de dispositivos médicos que tratam de descumprimento de BPF e 14 medidas cautelares ou preventivas de dispositivos médicos que tratam de laudos insatisfatórios e/ou desvio de qualidade. Em 2021, foram editadas 32 medidas cautelares e/ou preventivas de dispositivos médicos motivadas por laudos insatisfatórios e/ou desvio de qualidade.

A Figura 3 ilustra as evidências de risco sanitário dos dispositivos médicos autorizados para comercialização entre 2012 e 2021, ano a ano, contextualizado com os marcos temporais da legislação sanitária infralegal de dispositivos médicos, cujos efeitos no ciclo de regulação sanitária foram sintetizados na Tabela 2.

Limitações do estudo

O recorte temporal deste estudo compreende o período entre 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2021. Entre 4 de fevereiro de 2020 e 22 de maio de 2022, esteve vigente a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo SARS-CoV-2. Ao longo desse período, regimentos infralegais da Anvisa foram editados como regimento sanitário excepcional e temporário, voltados



Tabela 2. Evidências do risco sanitário dos dispositivos médicos por classe de risco.

Evidência de risco sanitário	Classe de risco**				Total
	I N (%)	II N (%)	III N (%)	IV N (%)	
Queixa técnica					
2012-2021	39.610 (33,11%)	53.436 (44,66%)	17.480 (14,61%)	9.112 (7,62%)	119.648 (100,00%)
2012	3.161 (31,96%)	4.868 (49,22%)	1.182 (11,95%)	680 (6,87%)	9.891 (100,00%)
2021	4.015 (33,85%)	5.054 (42,61%)	1.752 (14,77%)	1.041 (8,78%)	11.862 (100,00%)
Eventos adversos					
2012-2021	1.243 (4,74%)	4.275 (16,31%)	16.582 (63,26%)	4.114 (15,69%)	26.214 (100,00%)
2012	99 (9,88%)	313 (31,24%)	332 (33,13%)	258 (25,75%)	1.002 (100,00%)
2021	154 (6,05%)	425 (16,70%)	1.177 (46,25%)	789 (31%)	2.545 (100,00%)
Alertas*					
2012-2021	433 (9,22%)	1.666 (35,49%)	1.973 (42,03%)	622 (13,25%)	4.694 (100,00%)
2012	21 (17,07%)	34 (27,64%)	53 (43,09%)	15 (12,20%)	123 (100,00%)
2021	29(4,26%)	232 (34,07%)	283 (41,56%)	137 (20,12%)	681 (100,00%)
Medidas preventivas/cautelares					
Laudo insatisfatório/Desvio de qualidade 2012-2021	241 (63,93%)	23 (6,10%)	89 (23,61%)	24 (6,37%)	377 (100,00%)
Descumprimento de BPF 2012-2021	96 (25,46%)	99 (26,26%)	126 (33,42%)	56 (14,85%)	377 (100,00%)

Fonte: Notivisa (queixas técnicas e eventos adversos); Sistec (alertas); portal da Anvisa (medidas cautelares e/ou preventivas).

BPF: Boas práticas de fabricação.

*O número de alertas e medidas preventivas e/ou cautelares foi desmembrado por número de registro; **Classes de risco: classe I (baixo risco), classe II (médio risco), classe III (alto risco) e classe IV (máximo risco).

para dar resposta à ESPIN. Os efeitos nos indicadores propostos neste estudo começaram a ser observados, mas é preciso expandir o recorte para observar integralmente os efeitos. Citamos como exemplo o ingresso de novas empresas, possivelmente não habituadas com o processo regulatório, submetendo dispositivos médicos voltados ao combate à COVID-19 para a avaliação da Anvisa. Carece estender o recorte de tempo para avaliar se esta tendência observada se concretiza para outros produtos. Por esta razão, este estudo se limitou a não abordar o regramento sanitário excepcional e temporário e os seus efeitos nos indicadores avaliados.

Outras limitações observadas no estudo se referem a variáveis que contribuem para os indicadores propostos, mas que não há dados acurados disponíveis. Para o indicador de desempenho no cumprimento da legislação sanitária pelas empresas, não há dados de disponibilidade de recursos das unidades das empresas responsáveis por tratar de assuntos regulatórios. Por esta razão, utilizamos a variável substituta de porte da empresa junto à RFB, considerando que esta pode ser entendida como um indicativo da disponibilidade de recursos. Igualmente não foi considerada a disponibilidade de recursos da Anvisa ao longo do período, que pode servir como variável preditora para o indicador do desempenho regulatório da Agência, ainda que se conheça a admissão de pessoal em 2014 por concurso público e a implantação gradual do Programa de Gestão Orientada por Resultados com acréscimo de 20% na produtividade desde 2017. No contexto das evidências de risco sanitário do dispositivo médico, não foram localizados dados acurados sobre o quantitativo de unidades

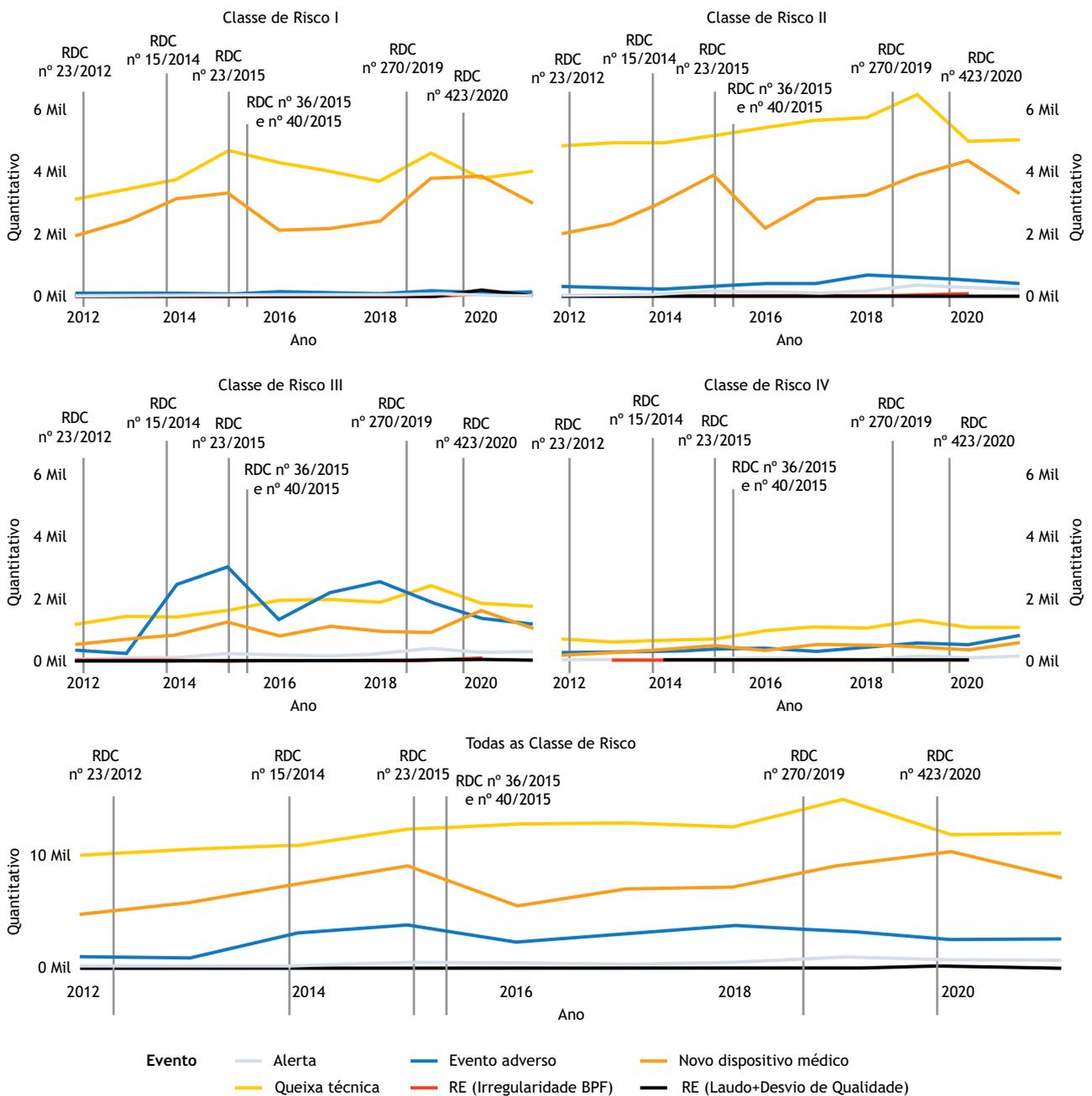
de produção por dispositivo médico, importados ou produzidos nacionalmente, que podem ajustar os números das evidências de risco sanitário. Neste caso, utilizamos a variável substituta de nomenclatura do dispositivo médico, considerando que esta pode capturar o volume de produção em função das características do conjunto de produtos de uma determinada nomenclatura, por exemplo ser de uso único ou permitir o reúso.

DISCUSSÃO

Desempenho regulatório da Anvisa

Em 2019, a agência responsável pela regulamentação de dispositivos médicos na Austrália (no inglês *Therapeutic Good Administration* - TGA) publicou um relatório com os prazos para a regulação de dispositivos médicos e o tempo de acesso ao mercado entre os países-membros do IMDRF¹², incluindo o Brasil. Neste *benchmark* internacional, a agência australiana observou que os prazos dos países são baseados em legislação sanitária ou são calculados com base em dados históricos, bem como que cada país mensurou seu desempenho de forma diferente. Dito isto, os prazos não devem ser comparados diretamente. No entanto, o relatório estabelece um panorama internacional de indicadores de desempenhos regulatórios, apresentados resumidamente na Tabela 3.

O indicador de desempenho regulatório da Anvisa indica que os tempos da Agência foram aperfeiçoados de 2019 para 2021, especialmente na avaliação de produtos de maior risco. Uma das razões se atribui à edição do Decreto nº 10.178, de 18 de



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 3. Indicador de evidências de risco sanitário do dispositivo médico, por ano, entre 2012 e 2021.

dezembro de 2019, que dispõe sobre os critérios e os procedimentos para fixar o prazo para aprovação tácita de ato público de liberação por decurso de prazo, incluindo a autorização tácita para a comercialização de dispositivo médico em território nacional. Na Anvisa, a RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022, é o ato normativo que estabelece os prazos de resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação da Agência, sendo 365 dias para produtos para diagnóstico *in vitro*, 320 dias para materiais de uso em saúde e 250 dias para equipamentos sujeitos à vigilância sanitária. Caso o dispositivo médico seja de classe de risco I ou II, o prazo diminui para 30 dias. Já o prazo para a certificação

de BPF de dispositivos médicos está definido em 365 dias. Caso a empresa seja participante do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (no inglês *Medical Device Single Audit Program - MDSAP*), o prazo diminui para 180 dias. Esta definição de prazo estabelece um limiar mais apurado à melhoria do desempenho regulatório da Anvisa, uma vez que a análise de influência apontou a necessidade de CBPF do dispositivo médico como principal fator para determinar o indicador de desempenho regulatório da Agência. Ademais, segundo o decreto, os prazos podem ser suspensos para complementação da instrução processual uma única vez, quando aplicável conforme indicado na RDC

Tabela 3. Prazos para a regulação de dispositivos médicos entre os países-membros do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) em 2019.

Risco	Países							
	Brasil	Austrália	Reino Unido	Holanda	Cingapura	Japão	EUA	Canadá
Baixo	5 dias úteis	24 h	Indeterminado	Indeterminado	Indeterminado	Indeterminado	Indeterminado	Ao receber o certificado
Moderado a alto	Aproximadamente 104 dias úteis	20 dias úteis (se selecionado para auditoria, 80 dias úteis)	242 dias úteis	193 dias corridos	Entre 100 e 310 dias úteis	Avaliação de conformidade pelo Organismo de Certificação Registrado Dispositivos novos comuns: 120 dias (60 percentis)	Aproximadamente 280 dias corridos	Aproximadamente 11-64 dias úteis
Alto a máximo	Entre 107 e 146 dias úteis	255 dias úteis					345 dias úteis	

Fonte: Adaptada do *Report on TGA processes and timeframes for the regulation of medical devices and access to market - International benchmarking da Therapeutic Goods Administration* em 2019^{12,11}.

nº 743/2022, e a análise de influência apontou a complementação da instrução processual como o segundo fator mais relevante para determinar o indicador de desempenho regulatório.

O aperfeiçoamento da legislação sanitária infralegal entre 2012 e 2021, discutida a seguir, contribuiu para a melhoria do indicador de desempenho regulatório da Agência. A RDC nº 16, de 28 de março de 2013, aprovou o regulamento técnico de BPF para dispositivos médicos e a RDC nº 15, de 28 de março de 2014, determinou que não seriam mais emitidos certificado de BPF para os dispositivos médicos de classes de risco I e II, e permitiu o início da análise de um dispositivo médico dependente de CBPF com o protocolo do pedido de certificação. Desta forma, possibilitou que as análises ocorram em paralelo, oportunizando a continuidade de eventual etapa de complementação da instrução processual enquanto se aguarda o certificado. Antes da edição da RDC nº 23, de 5 de junho de 2015, o prazo para a etapa de complementação da instrução processual era de 30 dias, prorrogáveis pelo mesmo período, com a possibilidade de se arquivar temporariamente a petição por até um ano. Após a edição, o referido prazo foi atualizado para 120 dias improrrogáveis e o mecanismo de arquivamento temporário foi extinto. A partir de 2015, os processos regulatórios para a autorização da comercialização de dispositivos médicos de menor risco, especificamente os de classe de risco I e II, começaram a ser simplificados. Em 2015, a Anvisa formalizou o regime de cadastro, aquele com menos requisitos regulatórios em virtude do risco, para os dispositivos médicos das classes de risco I e II por meio das RDC nº 36 e nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015, respectivamente para produtos médicos e para produtos para diagnóstico *in vitro*. Em 2017, a Anvisa instituiu o regime de notificação para os dispositivos médicos da classe de risco I, os dispensando da análise que antes era feita no regime de registro ou cadastro, sem que haja renúncia ao cumprimento da legislação sanitária, por meio da RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019. O regime de notificação, em breve síntese, compreende o processo de comunicação da intenção na comercialização do dispositivo médico mediante autodeclaração de atendimento à legislação sanitária. Em 2020, a edição da RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020, estendeu o regime de notificação para os dispositivos médicos da classe de risco II. Consequentemente, o regime de cadastro foi extinto.

Desempenho no cumprimento da legislação sanitária por empresas

A partir de 2015, com a migração dos dispositivos médicos das classes de risco I e II do regime de registro para o regime de cadastro e, posteriormente, para o regime de notificação de forma escalonada, o desempenho no cumprimento da legislação sanitária por empresas apresentou melhora para os dispositivos médicos das classes de risco I e II. Parte dessa melhora é atribuída à simplificação do regramento regulatório e outra parte ao método de avaliação dos dispositivos médicos por amostragem, introduzido no regime de notificação¹³. A simplificação do regramento regulatório e o uso de método de amostragem para os dispositivos médicos das classes de risco I e II foram motivados pelos seguintes fatores: 1) bom desempenho histórico no cumprimento da legislação sanitária pelas empresas; 2) necessidade em aprimorar o controle sanitário em dispositivos médicos que apresentam maior risco à saúde; e 3) parte do descumprimento da legislação sanitária nessas classes é atribuída a aspectos administrativos, como documentos sem assinatura e enquadramento incorreto do dispositivo médico à classe de risco e/ou nomenclatura do dispositivo (nome técnico).

No caso dos dispositivos médicos das classes de risco III e IV, o desempenho no cumprimento da legislação sanitária por empresas ocorre principalmente por: 1) não demonstrar os requisitos mínimos de segurança e eficácia, refletidos em resultados incompletos de ensaios laboratoriais ou em evidências clínicas insuficientes; 2) declaração do fabricante consularizada ou apostilada em desacordo com o regramento sanitário ou a ausência da referida declaração; 3) complementação de informações pelas empresas durante o processo regulatório realizado após o prazo legalmente estabelecido; 4) não conformidade com a RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que trata do reprocessamento de dispositivos médicos; e 5) ausência do certificado ou pedido de CBPF.

Como parte do desempenho no cumprimento da legislação sanitária pelas empresas é atribuível a aspectos administrativos, a Agência tem investido em ações educativas, incluindo seminários virtuais (*webinars*) publicados no portal da Anvisa¹⁴, formulários específicos para consulta prévia de enquadramento sanitário¹⁵, bem como guia para orientar a construção dos documentos que são submetidos para a avaliação da Agência¹⁶.



Outro ponto de interesse quando se trata de aspectos administrativos são os custos que a legislação sanitária impõe às empresas no envio de informações para a Anvisa, doravante denominada de carga administrativa, que pode interferir no desempenho regulatório da Agência, bem como no desempenho no cumprimento da legislação sanitária pelas empresas. Como exercício de mensuração de carga administrativa por monetização, a Anvisa estimou em R\$1.200.000,00/ano a carga administrativa para cumprir a RDC n° 185, de 13 de outubro de 2006, que trata do monitoramento econômico do mercado de dispositivos médicos implantáveis no país¹⁷. Na ocasião, apenas o entendimento das regras da legislação sanitária em comento contribuiu com o maior valor percentual da carga administrativa estimada: 12,11%. Assevera-se que os custos não são apenas de ordem econômica, uma vez que podem afetar os indicadores de desempenho.

A partir de 2020, a simplificação do regimento sanitário reduziu a carga administrativa com a edição das: 1) RDC n° 403, de 21 de julho de 2020, dispensando a tradução juramentada para documentos em idiomas inglês e espanhol; 2) RDC n° 423/2020, dispensando a revalidação para os dispositivos médicos avaliados no regime de notificação; 3) RDC n° 438, de 6 de novembro de 2020, dispensando cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência; e 4) RDC n° 340, de 6 de março de 2020, possibilitando a implementação imediata em caso de alterações a dispositivos médicos, consideradas de média relevância sanitária, mediante notificação à Anvisa, bem como dispensa de notificação à Anvisa em caso de alterações a dispositivos médicos consideradas de baixa relevância sanitária.

Evidências de risco sanitário do dispositivo médico

No ciclo da regulação sanitária, a qualidade da informação prestada à Anvisa demonstra ser de extrema importância. Esta serve para embasar as ações realizadas sobre os dispositivos médicos autorizados para comercialização e para equalizar o aperfeiçoamento da legislação sanitária na avaliação da segurança e da eficácia do dispositivo médico antes que este seja autorizado para comercialização. A Rede Sentinela insere-se nesse contexto. É um observatório estratégico de coleta e gerenciamento de dados de produtos em uso regulamentados pela vigilância sanitária, formada a partir da colaboração de diversos atores, sendo coordenada pela Anvisa. Sua principal ferramenta é o Notivisa, que recebe notificações de eventos adversos e queixas técnicas. Adicionalmente, os dados de monitoramento pós-uso podem subsidiar também as decisões de incorporação de tecnologias embasadas na efetividade.

Dispositivos médicos de uso e funcionalidades consolidados, de perfil conhecido no mercado, permitem regras flexíveis, como a dispensa de pesquisa clínica. Nestes casos, o monitoramento dos dispositivos médicos autorizados para comercializar são preeminentes para manutenção da autorização da Anvisa e para o direcionamento das ações educativas e de fiscalização da Agência. Por exemplo, o programa de monitoramento de produtos para diagnóstico da COVID-19, autorizados para comercialização nos termos da RDC n° 379, de 30 de abril de 2020, evidencia a importância do acompanhamento de produtos novos

no mercado. No período de 2 de abril a 18 de agosto de 2020, foram analisados 178 lotes de testes rápido e o estudo analítico dos ensaios de sensibilidade e especificidade apontou que 57% dos testes apresentaram resultados satisfatórios e 43% apresentaram resultados insatisfatórios, quando comparados aos valores de sensibilidade e especificidade declarados pelo fabricante na instrução de uso^{13,12}. A partir desses resultados, medidas de mitigação do risco foram adotadas.

Enquanto a concessão de autorização da Anvisa é um ato vinculado ao atendimento da legislação sanitária, a incorporação de uma tecnologia pelo Sistema Único de Saúde, planos de saúde e serviços de saúde é um ato discricionário geralmente apoiado nos critérios de custo-benefício. Neste aspecto, vem se consolidando os dados de mundo real (no inglês, *Real-World Data* - RWD) e as RWE tanto para ampliação das indicações de uso aprovadas por agências reguladoras quanto para a incorporação e o ressarcimento dos sistemas de saúde. Recentemente, a agência britânica *The National Institute for Health and Care Excellence* publicou um guia para a utilização das RWE. No Brasil ainda não há regulamento específico. Entretanto, a edição da RDC n° 591, de 21 de dezembro de 2021, sobre o sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (no inglês, *Unique Device Identification* - UDI), fortaleceu as ações de monitoramento na medida em que possibilita o rastreamento do dispositivo médico da produção ao uso e, conseqüentemente, pode gerar dados sobre o efeito real de uma indicação de uso.

Queixas técnicas e eventos adversos

Materiais de uso em saúde são responsáveis por 97.204 (81,24%) queixas técnicas, seguidos por equipamentos sujeitos à vigilância sanitária (n = 19.358; 16,18%), produto para diagnóstico *in vitro* (n = 2.889; 2,41%) e implante ortopédico (n = 197; 0,16%). No contexto de eventos adversos, os materiais de uso em saúde são responsáveis por 20.581 (78,51%) eventos adversos, seguidos por equipamentos sujeitos à vigilância sanitária (n = 5.474; 20,88%), implante ortopédico (n = 114; 0,43%) e produto para diagnóstico *in vitro* (n = 45; 0,17%). Os referidos materiais formam o principal tipo de dispositivos médicos com notificações de queixas técnicas e eventos adversos porque representam um volume maior de consumíveis, descartáveis ou de uso único na linha de cuidado. Não se observou incremento na quantidade de notificações de queixas técnicas e eventos adversos após a edição das normas de simplificação dos regimentos regulatórios editados a partir de 2015 que seja proporcional ao incremento de novos dispositivos médicos autorizados para comercialização no mercado nacional pela Agência.

Comunicações de alertas

Equipamentos sujeitos à vigilância sanitária são responsáveis por 2.202 (45,09%) comunicações de alertas, seguidos por material de uso em saúde (n = 1.279; 26,19%), produto para diagnóstico *in vitro* (n = 1.133; 23,20%) e implante ortopédico (n = 80; 1,64%). Neste caso, os equipamentos sujeitos à vigilância sanitária formam o principal tipo de dispositivos médicos com comunicações de alerta em função da natureza das ações propostas e da



tecnologia do dispositivo que permite reparação quando possível. O número de alertas aumentou em 453,65% de 2012 a 2021. É evidência de melhora no sistema de gestão da qualidade acompanhar e intervir nas ocorrências detectadas. A RDC n° 23, de 4 de abril de 2012, tornou obrigatória a execução e a notificação de ações de campo por detentores de registro de dispositivos médicos no Brasil. As multinacionais são as empresas que mais peticionam ações de campo¹⁸, fato este percebido pela análise de influência por meio da variável preditora de porte da empresa junto à RFB.

Medidas cautelares ou preventivas

Não se observou incremento na edição de medidas cautelares ou preventivas após a edição das normas de simplificação do regramento regulatório editadas a partir de 2015 que seja proporcional ao incremento de novos dispositivos médicos autorizados para comercialização no mercado nacional pela Anvisa. Observa-se, no entanto, no ano de 2019, a edição de medidas cautelares e/ou preventivas a partir dos alertas sanitários de recolhimento, resultando na edição de 69 medidas cautelares ou preventivas por BPF e 32 medidas cautelares ou preventivas por laudos insatisfatórios e/ou desvio de qualidade. Em 2020, por ocasião da ESPIN no Brasil, foram editadas 245 medidas cautelares ou preventivas de dispositivos médicos que tratam de descumprimento de BPF e 252 medidas cautelares e/ou preventivas de dispositivos médicos que tratam de laudos insatisfatórios e/ou desvio de qualidade. Máscaras de uso profissional e dispositivos para diagnóstico *in vitro* para COVID-19 foram os dispositivos médicos que mais foram objeto das medidas cautelares ou preventivas de 2020.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization - WHO. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices: WHO medical device technical series. Geneva: World Health Organization; 2017.
2. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Rebrats. WebRebrats: dispositivos médicos monitoramento econômico e pós incorporação. YouTube. 29 abr 2022[acesso 26 maio 2022]. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=i9_beqkbsUg&t=1458s
3. Statista. Medical technology: Brazil. Health Markets. 2022[acesso 25 maio 2022]. Disponível em: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/brazil>.
4. Brasil. Lei N° 9.872, 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. Ministério da Saúde (BR). Portaria N° 1.052, de 8 de maio de 2007. Aprova e divulga o plano diretor de vigilância sanitária. Diário Oficial União. 9 maio 2007.
6. World Health Organization -WHO. WHO global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Global Benchmarking Tools. 10 maio 2021[acesso 26 maio 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria N° 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Diário Oficial União. 15 mar 2021.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Biblioteca de produtos para a saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022[acesso 26 maio 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/produtos>
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Consulta de nomes técnicos de produtos para saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022[acesso 26 maio 2022]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/nomes-tecnicos/>
10. Microsoft Corporation. Power BI identifies key influencers using ML.NET. Redmond: Microsoft; 2019. Disponível em: <https://dotnet.microsoft.com/en-us/apps/machinelearning-ai/ml-dotnet/customers/power-bi>.



11. Ministério da Economia (BR). Dados públicos CNPJ. 23 nov 2018[acesso 12 jul 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/orientacao-tributaria/cadastros/consultas/dados-publicos-cnpj>
12. Department of Health (AU). Report on TGA processes and timeframes for the regulation of medical devices and access to market. Camberra: Department of Health; 2019[acesso 11 set 2020]. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/medical-device-application-processing-times-report.pdf>
13. Adati MC, Ribeiro AS, Cirilo CA, Vigo DC, Passo DCD, Macedo GPS et.al. Monitoramento pós-mercado dos testes rápidos para COVID-19: enfretamento da pandemia. *Vigil Sanit Debate*. 2021;9(3):91-101.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Webinars: produtos para a saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2019[acesso 26 maio 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar>
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Formulários de notificação de dispositivos médicos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020[acesso 26 maio 2022]. Disponível em: [https://www.gov.br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/formularios-de-notificacao](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/notificacao/formularios-de-notificacao)
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Guia sobre a especificação da documentação para o petição eletrônico de dispositivos médicos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Exercício de mensuração da carga administrativa da RDC nº 185/2006: um estudo-piloto. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2018.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Ação de campo e alerta sanitário - Tecnovigilância. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021[acesso 26 maio 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia/acao-de-campo-e-alerta-sanitario-tecnovigilancia>
19. Organisation for Economic Co-operation and Development - OCDE. Review of Regulatory Reform of Brazil. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2022[acesso 26 maio 2022]. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/governance/regulatory-reform-in-brazil_d81c15d7-en

Agradecimentos

Os autores agradecem a valiosa revisão do assessor da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória - ASREG da Anvisa - Petter Ricardo de Oliveira.

Contribuição dos Autores

Teixeira LAA, Macedo Filho HB - 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. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.

REVISÃO

<https://doi.org/10.22239/2317-269x.02114>

O vírus que parou o mundo - um panorama sobre a pandemia de COVID-19

The virus that stopped the world - an overview of the COVID-19 pandemic

Marcelo Albano Moret Simões
Gonçalves^{1,*} 

Thiago Barros Murari^{II} 

Magda de Lima Lucio^{III} 

Tarcísio Marciano da Rocha
Filho^{IV} 

^I Programa de Modelagem Computacional e Tecnologia Industrial, Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - Campus Integrado de Manufatura e Tecnologias (SENAI-CIMATEC), Salvador, BA, Brasil

^{II} Programa em Gestão e Tecnologia Industrial, Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial - Campus Integrado de Manufatura e Tecnologias (SENAI-CIMATEC), Salvador, BA, Brasil

^{III} Departamento de Gestão de Políticas Públicas, Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão de Políticas Públicas, Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

^{IV} Instituto de Física e Centro Internacional de Física da Matéria Condensada, Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil

* E-mail: mamoret@gmail.com

Recebido: 31 ago 2022

Aprovado: 26 set 2022

Como citar: Gonçalves MAMS, Murari TB, Lucio ML, Rocha Filho TM. O vírus que parou o mundo - um panorama sobre a pandemia de COVID-19. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):44-51, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02114>

RESUMO

Introdução: A pandemia de COVID-19 continua a impactar a vida de milhões de pessoas, sob o ponto de vista sanitário, social e econômico, com forte impacto na seguridade social, na educação de jovens e adultos, e outras áreas que, combinadas, incidem diretamente na economia mundial. **Objetivo:** Apresentar uma revisão de alguns trabalhos relevantes sobre a pandemia de COVID-19 no intuito de demonstrar ações efetivas de enfrentamento da pandemia e seu impacto na saúde pública. **Método:** Análise bibliográfica de estudos de coorte transversal que utilizam dados oficiais do número de casos, número de óbitos e doses aplicadas segundo a idade, dose e tipo da vacina apoiado em modelos epidemiológicos. **Resultados:** Apesar das mais de 460 milhões de doses aplicadas, ainda temos parcelas significativas da população sem o esquema vacinal completo, com real possibilidade de uma nova onda de COVID-19 até o final do ano de 2022. **Conclusões:** O SARS-CoV-2 continua a circular fortemente pelo Brasil e no mundo, aumentando a possibilidade de surgirem novas variantes que resultariam em novas ondas da pandemia, que podem ser evitadas por medidas implementadas pelo poder público, como: intensificação das campanhas de vacinação, medidas não farmacêuticas e campanhas de informação da população.

PALAVRAS-CHAVE: COVID-19; SARS-CoV2; Modelo Epidemiológico

ABSTRACT

Introduction: The COVID-19 pandemic continues to impact the lives of millions of people, from the health, social and economic point of view, with strong impact on social security, youth and adult education, and other areas that, combined, directly impact the world economy. **Objective:** To present a review of some relevant works about the COVID-19 pandemic in order to demonstrate effective actions to face the pandemic and its impact on public health. **Method:** Bibliographic analysis of cross-sectional cohort studies that use official data on the number of cases, number of deaths, and doses applied according to age, dose, and type of vaccine supported by epidemiological models. **Results:** Despite the more than 460 million doses applied, we still have significant portions of the population without the complete vaccination schedule, with a real possibility of a new wave of COVID-19 by the end of the year 2022. **Conclusions:** SARS-CoV-2 continues to circulate strongly throughout Brazil and the world, increasing the possibility of new variants that would result in new waves of the pandemic, which can be avoided by measures implemented by the public authorities, such as the intensified vaccination campaigns, non-pharmaceutical measures and public information campaigns.

KEYWORDS: COVID-19; SARS-CoV2; Epidemiological Modeling



INTRODUÇÃO

Neste artigo apresentaremos uma revisão de alguns trabalhos de nosso grupo, escritos ao longo da pandemia de *Coronavirus Disease 19* (COVID-19), demonstrando o impacto de diferentes medidas adotadas para sua mitigação, analisando acertos e desacertos ao longo dos mais de dois anos que transcorreram desde o primeiro caso. A COVID-19 é uma doença viral causada pelo vírus *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2), da classe dos coronavírus. O primeiro caso reportado ocorreu em Wuhan na China, em dezembro de 2019, e se alastrou rapidamente pelo mundo, causando repetidos surtos em todos os continentes, hoje presente em todos os países. No mundo, dados oficiais registram mais de 601 milhões de casos e mais de 6,4 milhões de mortes¹. O primeiro caso foi registrado na cidade de São Paulo, em 26 de fevereiro de 2020, e se alastrou posteriormente para todos os municípios brasileiros. Após várias ondas, o país ainda hoje contabiliza números diários de casos e mortes por COVID-19 elevados, mas com um lento decréscimo.

Em virtude da vacinação, a proporção de mortos é significativamente inferior ao observado nas ondas anteriores, 2020 e 2021, com a maioria dos óbitos ocorrendo entre pessoas que não se vacinaram ou com vacinação incompleta. O Brasil ocupa hoje no mundo a 4ª posição em número total de casos, com cerca de 34 milhões de notificações, e a 2ª em número de mortos, cerca de 683 mil. Em termos proporcionais à população, ocupa a 17ª posição em mortes por milhão de habitantes, 94ª em casos por milhão e a 146ª posição em testes por milhão de habitantes. É importante salientar que o número real de casos é altamente subestimado na grande maioria dos países, podendo ser até 18 vezes o montante oficial segundo o país².

A atual pandemia guarda similaridades com o que foi enfrentado pelo mundo em 1918, com a pandemia da Influenza, que se espalhou rapidamente por todo o globo e em oito meses levou a óbito entre 50 a 100 milhões de pessoas. No Brasil, após pouco mais de um mês da chegada da gripe, cerca de 60% da população carioca estava infectada com o vírus e houve, ao menos, 35.000 mortes na cidade. Tal cenário foi acompanhado de comportamentos renitentes em relação às descobertas científicas e, ao mesmo tempo, um comportamento coletivo que buscava, em uma mistura de posicionamentos políticos e crenças populares, uma vinculação discursiva em que o poder estatal tramava contra a população e tinha interesses escusos mancomunado com “inimigos estrangeiros” que tentavam se imiscuir nas vidas privadas por meio da invenção de um vírus ou pelo comportamento inadequado de povos já estigmatizados³. Em suma, uma ausência de diálogo entre autoridades sanitárias e governamentais e a população, causando um desacerto tanto nas ações e políticas de enfrentamento quanto nas políticas de sustentação econômica necessárias a uma situação-limite como é uma pandemia. O mesmo pode ser dito com relação à atual pandemia de COVID-19, mais de um século depois da gripe espanhola.

Mesmo com informações disponíveis em tempo real, seja pela grande mídia ou por redes sociais, parte significativa da população foi capturada por uma retórica, por vezes de agentes de governo, que questionava ampla evidência científica sedimentada, com a disseminação de falsas informações, sem a devida comprovação

científica, aliadas a preconceitos e pré-noções que apontavam para pretensos inimigos nacionais e internacionais como vilões.

De todos os comportamentos observados, elencamos as ações que podem ser caracterizadas como eugênicas, dentre elas a de que a imunidade de rebanho seria suficiente para resolver o problema da pandemia: alguns morrerão, mas todos ficarão imunes. Este foi um comportamento utilizado ao longo da história para o combate à varíola e é conhecido como variolização⁴, que consiste na

inoculação do material derivado das crostas da varíola em pessoas sãs, na tentativa de produzir doença mais branda que a natural. Baseava-se na observação de que os sobreviventes da doença não adoeciam novamente e de que pessoas infectadas por outras vias, como a cutânea, apresentavam doença mais branda. O método parece ter sido desenvolvido na China e na Índia, de forma independente, no século XI, disseminando-se pela Ásia (Egito - século XIII), Europa (século XVIII) e África⁴.

No caso do SARS-CoV-2, este procedimento jamais teria êxito, uma vez tratar-se de um vírus de RNA, com grande capacidade de mutação que tem lhe permitido driblar a imunidade adquirida.

No Brasil, a variante b.1.1.28 do vírus SARS-CoV2 surgiu durante a primeira onda de infecção no país, iniciada em fevereiro de 2020, e se tornou rapidamente predominante. Mutações posteriores a esta resultaram na variante Gama, identificada em outubro de 2020, e que se manteve como principal causa de contaminação por aproximadamente um ano. No segundo semestre de 2021, a variante Delta chegou ao Brasil e passou a ser dominante, causando reinfecções mais frequentes. A variante Omicron chegou ao país em dezembro de 2021 e ainda mais rapidamente se tornou dominante, causando reinfecções ainda mais frequentes. Estas ocorrem principalmente devido às mutações na proteína espícula (*spike protein*), principal via de ligação do SARS-CoV-2 com o receptor ACE2 nas células humanas, o que lhe permite utilizar a célula para se replicar. As principais mutações do SARS-CoV-2 ocorreram justamente na região da proteína que interage com esse receptor. Por sua vez, nosso sistema imunológico cria defesas para impedir essa ligação para as variantes com as quais teve contato, mas as mutações podem burlá-las, com uma probabilidade menor de o sistema imunológico reconhecer o vírus como invasor. Essa é uma das razões para as sucessivas ondas da pandemia causadas pelo aparecimento de novas variantes, tornando o conceito de imunidade de rebanho obsoleto e não aplicável para a presente situação⁵. Infelizmente a imunidade de rebanho tem sido defendida de forma contundente desde o início da pandemia, por setores que não se apoiam em conhecimentos científicos, como forma de controlar a pandemia de COVID-19.

É nesse cenário que nosso grupo de pesquisa, em esforço interdisciplinar, com pesquisadores de várias instituições do Brasil e exterior, buscou informar a população e os órgãos de saúde pública, procurando sempre que possível as informações corretas, com respostas diretas e efetivas, para assim contribuir com o enfrentamento desta pandemia, que ainda está presente no Brasil e no mundo⁶.



MÉTODO

Modelo epidemiológico

O modelo SEIAHRV (Susceptível, Exposto, Infectado, Assintomático, Hospitalizado, Recuperado e Vacinado) é uma extensão do modelo utilizado em Rocha Filho et al.⁷, com compartimentos para indivíduos vacinados com uma e duas doses, com possibilidade de diferentes vacinas com eficácias distintas, qualquer número de doses, em que se fornece o número de doses aplicadas para cada tipo por intervalos de tempo, podendo, assim, reproduzir as campanhas de vacinação já ocorridas e simular a evolução sob diferentes cenários futuros. O modelo também considera a possibilidade de falha de vacinação primária, assume uma mistura homogênea (campo médio) e diferentes grupos de faixas etárias, com suas respectivas características epidemiológicas, e uma estrutura de contatos entre as diferentes faixas etárias.

A decomposição dos compartimentos em grupos etários permite incorporar a estrutura de contatos estimada em uma dada população, aqui representada por uma matriz de contatos $C_{i,j}$ que fornece o número médio de contatos por dia de um único indivíduo do j -ésimo grupo etário, com qualquer indivíduo da i -ésima faixa etária. Os autores desconhecem qualquer estimativa para a matriz de contato no Brasil. Esse problema foi contornado utilizando os resultados de Mossong et al.⁸ para oito países europeus obtidos por meio de um trabalho de campo, tomando a média das matrizes de contato de cada um dos oito países e, ao mesmo tempo, adaptando o resultado à distribuição etária de localidade considerada. Trata-se de uma suposição razoável devido às semelhanças culturais entre a Europa e o Brasil. As faixas etárias representadas no modelo são: 0 a 9, 10 a 19, 20 a 29, 30 a 39, 40 a 49, 50 a 59, 60 a 69, 70 a 79 e 80 anos e mais⁹. Além da matriz de contato, consideramos a probabilidade dependente do tempo $P_c(t)$ de um indivíduo suscetível ser contaminado em um contato com um indivíduo infectado. O modelo é então ajustado a partir de dados reais prévios, determinando uma forma funcional para $P_c(t)$. Os parâmetros

epidemiológicos necessários são dados na literatura^{10,11,12,13,14,15} e sintetizados nas Tabelas 1 e 2 de Rocha Filho et al.⁹. O diagrama de transferência entre os compartimentos, as correspondentes equações diferenciais não lineares com atraso de tempo, a forma funcional para $P_c(t)$, e sua determinação a partir dos dados empíricos estão descritas em Rocha Filho et al.⁹.

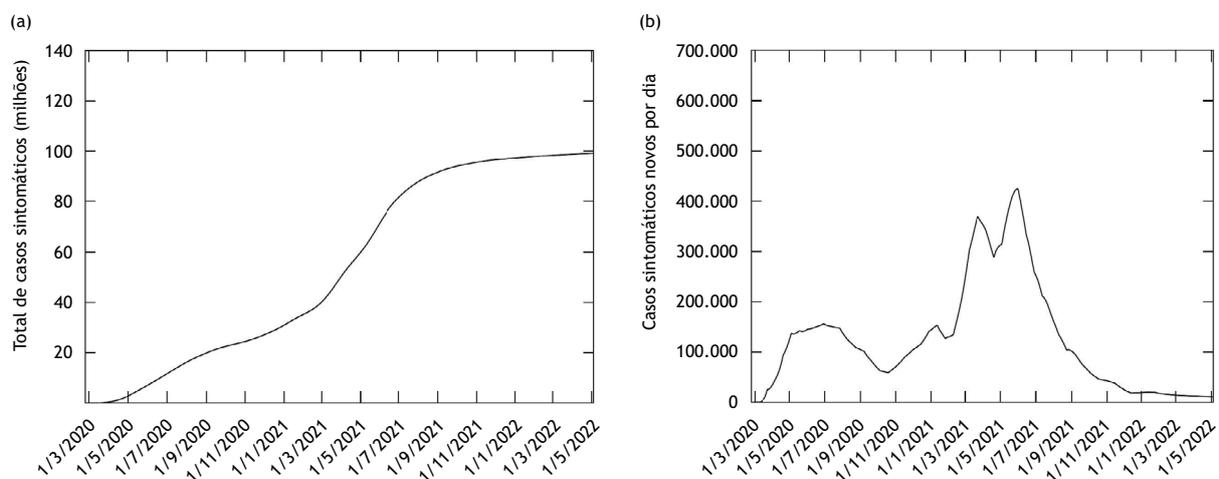
Fontes de dados

Nossas análises são baseadas em dados oficiais atualizados, divulgados por cada Secretaria Estadual de Saúde, e disponibilizados pelo Ministério da Saúde¹⁶. Os dados diários coletados foram: (i) número de casos, (ii) número de óbitos, (iii) doses aplicadas segundo a idade, dose e tipo da vacina. Dados da população brasileira em cada município foram obtidos das estimativas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para 2020¹⁷.

RESULTADOS

Taxa de ataque no Brasil

Como comentado acima, a subnotificação de casos é enorme em todo o mundo, sobretudo em locais com pouco acesso à saúde e poucos testes aplicados. O modelo compartimental proposto (SEIAHRV) pode ser ajustado a partir da série de óbitos, muito mais confiável do que a de casos. O modelo então fornece a série estimada de casos reais ocorridos no país, refletindo os dados conhecidos sobre o vírus. O número de casos estimados a cada dia, a partir dos dados até o dia 27 de junho de 2021, está apresentado na Figura 1 (para total de casos e casos por dia), assim como a previsão do modelo até 1º de maio de 2022. A previsão seria, então, do fim da pandemia, caso todas as condições epidemiológicas fossem mantidas. No entanto, alguns fatores foram alterados, modificando a dinâmica da pandemia: a possibilidade importante de reinfeção para indivíduos que já haviam contraído o vírus e, principalmente, a chegada da variante Omicron ao final de 2021, e posteriormente suas subvariantes, muito mais contagiosas e



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.
(a) Total de casos; (b) Casos por dia.

Figura 1. Casos de COVID-19 no Brasil a partir do modelo SEIAHRV, ajustado com o número de mortes até o dia 27 de junho de 2021, e prognóstico a partir dessa data.

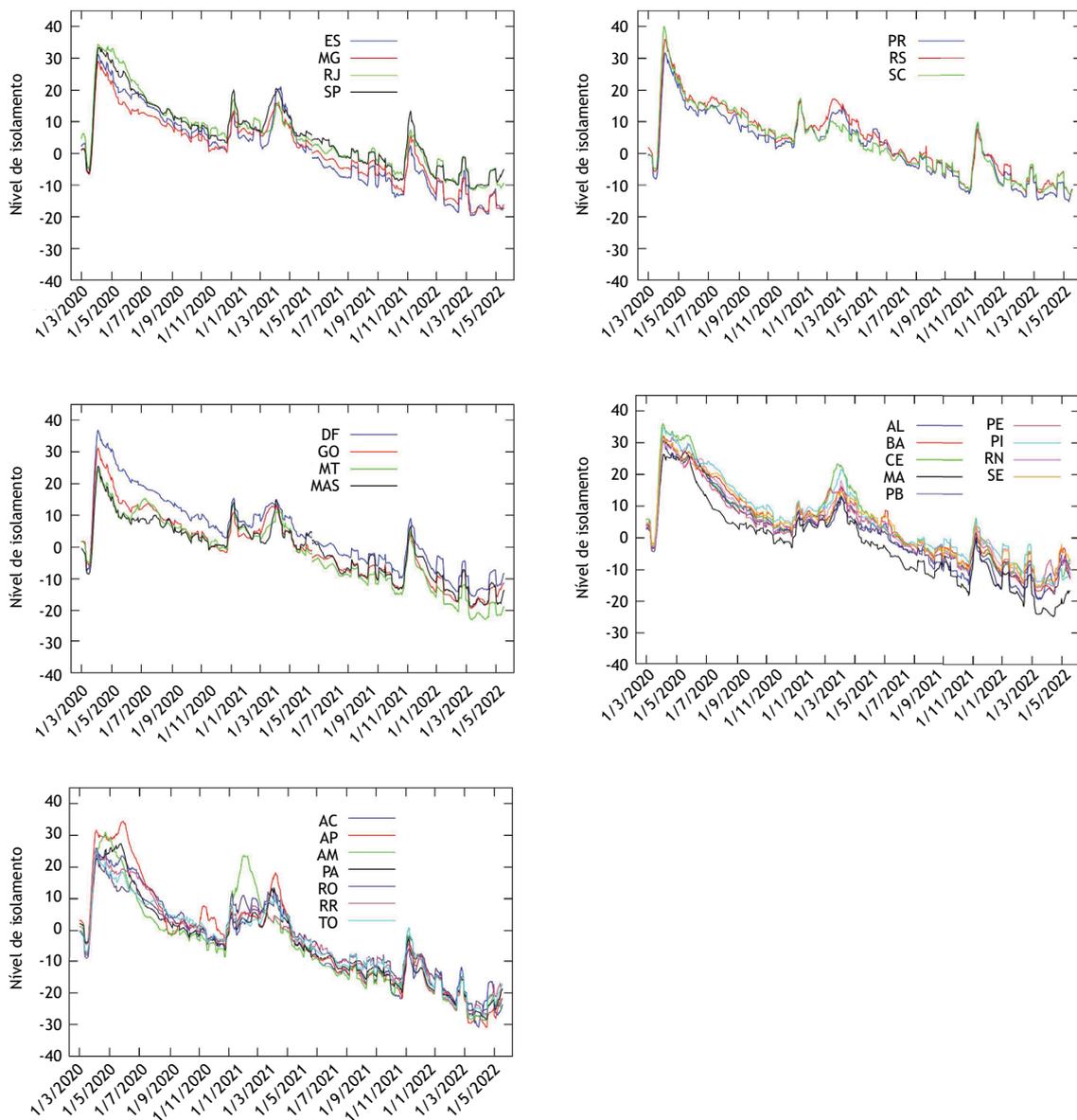


capazes de driblar mais eficazmente a imunidade adquirida. Isso fez com que novos surtos importantes ocorressem, demonstrando de forma bastante clara como a ideia, muitas vezes propalada explícita ou implicitamente, de esperar que a imunidade de rebanho (ou de grupo) venha a terminar a pandemia é completamente equivocada. As previsões do que virá a acontecer dependem de muitos fatores, sobre os quais não se tem controle, restando apenas a vacinação em massa e o desenvolvimento de tratamento realmente eficazes como políticas de enfrentamento viáveis.

Isolamento social

O grau de isolamento pode ser caracterizado de várias formas. Em Rocha Filho et al.¹⁸, os autores definiram uma métrica de

isolamento social com base em dados de mobilidade de telefonia móvel, publicamente disponibilizados pela Google¹⁹, definindo um índice de isolamento como uma média ponderada dos valores (o peso é o número entre parêntesis) do percentual de variação do tempo de permanência em cada tipo de local, com relação à linha de base (de 3/1/2020 a 6/2/2020): locais de trabalho (-9/24), áreas residenciais (+12/24), varejo e lazer (-0, 5/24), mercados e farmácias (-1/24), parques (-0, 5/24), estações de transporte público (-1/24). Os resultados para todas as unidades da federação estão mostrados nos gráficos da Figura 2. Quanto maior o valor, maior o nível de isolamento, que, de modo geral, vem caindo sistematicamente desde o início da pandemia. Cabe ressaltar que em nenhum momento foram adotadas medidas de



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

AC: Acre; AL: Alagoas; AP: Amapá; AM: Amazonas; BA: Bahia; CE: Ceará; DF: Distrito Federal; ES: Espírito Santo; GO: Goiás; MA: Maranhão; MT: Mato Grosso; MS: Mato Grosso do Sul; MG: Minas Gerais; PA: Pará; PB: Paraíba; PR: Paraná; PE: Pernambuco; PI: Piauí; RR: Roraima; RO: Rondônia; RJ: Rio de Janeiro; RN: Rio Grande do Norte; RS: Rio Grande do Sul; SC: Santa Catarina; SP: São Paulo; SE: Sergipe; TO: Tocantins.

Figura 2. Índice de isolamento¹⁸ em cada unidade da Federação.



lockdown como em alguns países europeus ou na China, permitindo a livre circulação do vírus e uma perda desnecessária de vidas humanas.

Na mesma referência¹⁸, é apresentada uma análise estatística dos dados da COVID-19 de diferentes países europeus, dos Estados Unidos e do Brasil, e no caso destes dois últimos para seus respectivos estados. Os resultados demonstram a eficácia do isolamento social no controle da propagação do vírus, assim como a da obrigatoriedade do uso de máscaras, medidas que, infelizmente, muitas vezes são contestadas pelas autoridades que deveriam defendê-las.

Vacinação

Os dados da vacinação no Brasil estão disponíveis no Ministério da Saúde²⁰. Nas Figuras 3 e 4 mostramos o percentual da população já vacinada em cada uma das faixas etárias considerada no modelo SEIAHRV para a vacinação completa (duas doses ou dose única), primeira e segunda dose de reforço (terceira e quarta doses), até 10 de julho de 2022. O primeiro fato a ser explicado é que, em certas faixas etárias e em particular em alguns estados, a população vacinada na faixa etária de 60 a 69 anos ultrapassou 100%. Isso significa que as estimativas do IBGE, baseadas em extrapolações do censo de 2010, possuem um erro importante, que deverá ser corrigido com o censo de 2022. A cobertura vacinal para as duas primeiras doses pode ser considerada boa, mas já falha nas faixas etárias mais jovens para a terceira dose, e é muito ruim para a segunda dose de reforço. Isso reflete certo descaso da população com relação à pandemia, que desapareceu dos noticiários, apesar do ainda elevado número de casos e mortes, e também em decorrência de uma normalização da doença, influenciada pela ausência de campanhas de informação mais efetivas e presentes, e do discurso insistentemente negacionista de algumas autoridades públicas com relação à eficácia e segurança das vacinas disponíveis.

Hospitalização

Um estudo de coorte retrospectivo de hospitalização por COVID-19 no sistema público de saúde brasileiro, realizado por nosso grupo, considerou mais de 950 mil pacientes infectados por SARS-CoV-2 de um banco de dados multicêntrico nacional, para o período de 1º de janeiro de 2021 a 23 de março de 2022²¹. Nele foi testado se a variante Omicron apresentou gravidade reduzida em desfechos diferentes das variantes Gamma e Delta, utilizando o estado vacinal documentado em pacientes hospitalizados e idade. O desfecho mortalidade de pacientes hospitalizados foi examinado na janela de tempo citada, concluindo que a variante Omicron reduziu de forma estatisticamente significativa a eficácia da dose de reforço para as vacinas CoronaVaC, Ad26.COV2.S e AZD1222, e que a ampla maioria dos óbitos ocorreu em pacientes não completamente vacinados²¹.

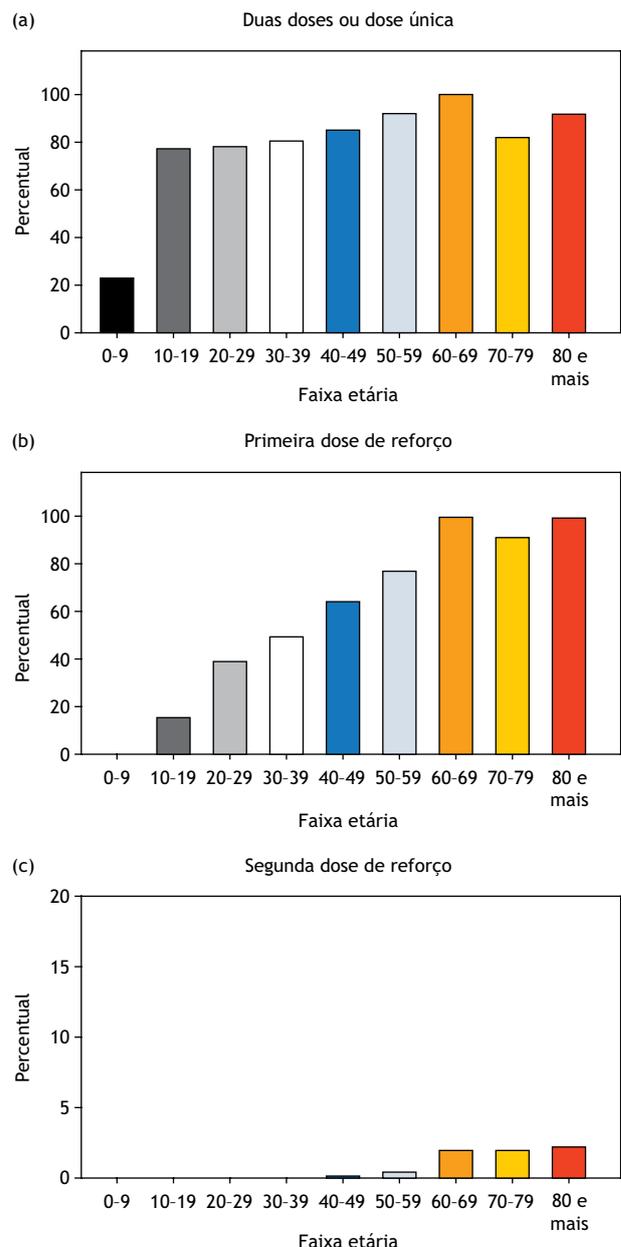
Interesse popular pelo termo pandemia

A Figura 4 mostra o índice de buscas no sítio da Google pelo termo “pandemia”, obtido no “Google Trends”²², para o período

de 5 de setembro de 2021 a 27 de agosto de 2022, e aponta uma forte tendência de perda de interesse pelo tema ao longo do tempo, acompanhada por um esforço contundente para ignorar os fatos relacionados, desprezando as informações científicas de que o perigo ainda é presente, como demonstrado pela quantidade ainda crescente de casos, internações e óbitos.

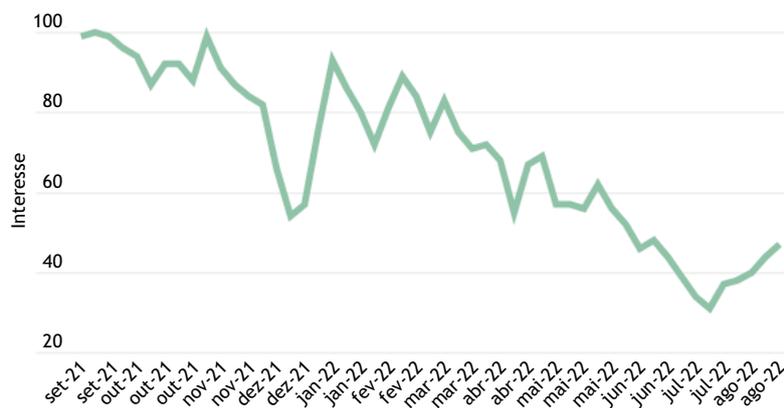
DISCUSSÃO

Uma terceira onda da pandemia no Brasil, a maior em número de casos até o momento, ocorreu de dezembro de 2021 até



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 3. Percentual da população já vacinada por faixa etária com (a) duas doses ou dose única; (b) dose de reforço (terceira dose) e (c) segunda dose de reforço (quarta dose). Dados de 20 de julho de 2022.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 4. Interesse pelo termo “pandemia” no Brasil obtido no *Google Trends* com relação à data de 5 de setembro de 2021 a 27 de agosto de 2022.

final de abril de 2022, seguida por uma quarta onda em fase descendente no momento que este artigo é escrito (final de agosto de 2022), causadas pela variante Omicron e subvariantes. Apesar do número ainda significativo de mortes, esta teria atingido patamares muito maiores não fosse o número de doses da vacina contra o vírus aplicadas no Brasil. Apesar disso, ainda temos parcelas significativas da população com esquema vacinal incompleto, o que infelizmente resulta na ampla maioria do ainda elevado número de mortes diárias por COVID-19 que ocorrem no Brasil, com uma média móvel sobre sete dias de 135 em 30 de agosto de 2022. O Brasil como um todo já ultrapassou o pico da quarta onda, mas não há nenhuma base científica para afirmar que o atual estágio é um contexto de pós-pandemia, com o vírus continuando a circular e a possibilidade do surgimento de novas variantes.

O Brasil possui uma longa tradição de campanhas de imunizações de larga escala, com velocidade e eficiência, conquistadas graças a um sistema público de saúde sólido, o Sistema Único de Saúde (SUS), exemplo para muitos países. Este poderia ter sido um cenário virtuoso para o país construir oportunidades de disseminação de boas práticas, sob o ponto de vista sanitário, conquistadas por décadas de experiências de sucesso no controle e prevenção de diversas epidemias, que poderia ter trazido visibilidade positiva para a nação. No entanto, o que ocorreu foi a transformação deste ambiente pelas autoridades públicas em uma coletânea de decisões erráticas e confusas. Por este motivo, hoje temos uma cobertura vacinal deficiente, com parcela significativa da população ainda não totalmente vacinada (considerando as respectivas doses de reforço), principalmente entre os adultos jovens e crianças, como podemos ver na Figura 3. A baixíssima adesão à quarta dose da vacina apenas reforça o argumento acima e aponta um descuido na manutenção da proteção, agravado pelo país sequer ter iniciado a vacinação de crianças a partir de 6 meses de idade, como já autorizado pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) estadunidense. Tal quadro é, portanto, preocupante, agravado pela ausência de campanhas de informação,

que reforcem o papel central da vacinação para o controle da pandemia, e informando as consequências de contrair o vírus.

Como discutido acima, podemos ter ainda dias difíceis pela frente, com possíveis novas ondas, ou surtos, evidenciando mais um aspecto da ineficiência sob o ponto de vista do planejamento, da gestão e do controle da situação no seu conjunto. Para completar um quadro já bastante complexo, o retorno às aulas presenciais em todo o país, sem as mudanças de infraestrutura necessárias, sem as condições objetivas para um distanciamento social consistente e perene, sem informações corretas para professores, pais e alunos, transformaram os locais de ensino em centros de propagação do vírus, facilitando sua circulação não apenas entre crianças e jovens, mas também para suas famílias e o restante da sociedade.

Os cuidados não farmacêuticos, como a obrigatoriedade do uso de máscaras, vêm sendo cada vez menos utilizados como estratégias de contenção da ainda persistente pandemia, ao contrário do que foi proposto por estados e municípios, mas não pelo Governo Federal, no início da pandemia²³. Cabe ressaltar que a obrigatoriedade da vacinação sobretudo entre crianças, demonizada pelo governo central, poderia ter resultado em uma redução significativa de casos e mortes. A contínua inexistência de campanhas de conscientização e de orientação para toda a população, desde o início da pandemia, resultou em perdas de vidas que poderiam ter sido evitadas com algumas medidas de fácil implementação¹⁸. O que se viu, e ainda segue, é uma disputa permeada por frases de efeitos e propagação de discursos calcados no senso comum, esvaziado de sentido e profundidade, utilizando canais de comunicação para construir uma resistência inconsequente e irresponsável no que tange à vacinação e à utilização de máscaras, assim como de outros procedimentos.

Ainda sob a falta de gestão da pandemia, podemos verificar que prédios e estruturas físicas não foram devidamente alterados, de forma minimamente responsável, para um retorno presencial de atividades educacionais, profissionais, comerciais e de lazer, dentre outras. Temos, portanto, um quadro crítico, sob o ponto



de vista da organização dos espaços públicos e, sobretudo, das atitudes daqueles que estão imbuídos constitucionalmente da missão de proteger e promover o bem-estar da população²⁴.

CONCLUSÕES

Pouco se sabe ainda sobre as sequelas e consequências deixadas pela COVID-19, tanto sob o ponto de vista sanitário, como social e econômico. Mesmo as descobertas que já existem ainda não circulam de modo corrente entre a população e na própria estrutura do aparelho estatal, mostrando uma lacuna sobre a exata compreensão do impacto que se terá na seguridade social, na educação de jovens e adultos, e em outras áreas, que combinadas, incidirão diretamente na produtividade do país, no aumento

dos gastos com saúde, seja pública ou privada. Este contexto não aponta para um quadro alvissareiro para a competitividade do país, que de acordo com *rankings* internacionais, é baixa e precisa imediatamente de ações que possam contribuir para mitigar este desempenho.

Diferentes medidas podem ser adotadas, sem significativo impacto negativo na economia do país, uma constante preocupação²⁵, desde que os agentes públicos reconheçam a real situação sanitária do país. Concluímos reforçando que a pandemia está longe de encerrada, o vírus ainda circula fortemente no Brasil e no mundo e há a possibilidade de surgirem novas variantes, que podem ser menos perigosas ou mais mortíferas^{26,27}, uma loteria que não deveríamos estar jogando.

REFERÊNCIAS

1. Johns Hopkins University - JHU. COVID-19 dashboard. Baltimore: Johns Hopkins University; 2022[acesso 29 ago 2022]. Disponível em: <https://gisanddata.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/bda7594740fd40299423467b48e9ecf6>
2. Rahmandad H, Lim TY, Sterman J. Behavioral dynamics of COVID-19: estimating underreporting, multiple waves, and adherence fatigue across 92 nations. *Sys Dyn Rev*. 2021;37(1):5-31. <https://doi.org/10.1002/sdr.1673>
3. Goulart AC. Um cenário mefistofélico: a gripe espanhola no Rio de Janeiro [mestrado]. Niterói: Universidade Federal Fluminense; 2003.
4. Toledo Jr ACC. História da varíola. *Rev Med Minas Gerais*. 2005;15(1):58-65.
5. Aschwanden C. Why herd immunity for COVID is probably impossible. *Nature*. 2021;591:520-2. <https://doi.org/10.1038/d41586-021-00728-2>
6. Projeto Coronavidas. Pesquisas. 2022[acesso 30 ago 2022]. <https://coronavidas.net/pesquisas/>
7. Moret M, Rocha Filho T, Mendes J, Murari T, Nascimento Filho A, Cordeiro A et al. WHO vaccination protocol can be improved to save more lives. *Research Square*. 2021. <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-148826/v1>
8. Mossong J, Hens M, Jit M, Beutels P, Auranen K, Mikolajczyk R et al. Social contacts and mixing patterns relevant to the spread of infectious diseases. *PLoS Med*. 2008;5(3):381-91. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0050074>
9. Rocha Filho TM, Moret MA, Chow CC, Phillips JC, Cordeiro AJA, Scorza FA et al. A data-driven model for COVID-19 pandemic: evolution of the attack rate and prognosis for Brazil. *Chaos Solitons Fractals*. 2021;152:1-9. <https://doi.org/10.1016/j.chaos.2021.111359>
10. Zhou T, Liu Q, Yang Z, Liao J, Yang K, Bai W. Preliminary prediction of the basic reproduction number of the Wuhan novel coronavirus 2019-nCoV. *J Evid Based Med*. 2020;13(1):3-7. <https://doi.org/10.1111/jebm.12376>
11. Verity R, Okell LC, Dorigatti I, Winskill P, Whittaker C, Imai N et al. Estimates of the severity of coronavirus disease 2019: a model-based analysis. *Lancet*. 2020;20(6):669-77. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30243-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30243-7)
12. Linton NM, Kobaiashi T, Yang Y, Hayashi K, Akhmetzhanov AR, Jung S et al. Incubation period and other epidemiological characteristics of 2019 novel coronavirus infections with right truncation: a statistical analysis of publicly available case data. *J Clin Med*. 2020;9(2):1-9. <https://doi.org/10.3390/jcm9020538>
13. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, Forrest K, Zheng Q, Meredith HR et al. The incubation period of coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application. *Ann Intern Med*. 2020;172:577-82. <https://doi.org/10.7326/M20-0504>
14. Mizumoto K, Kagaya K, Zarebski A, Chowell G. Estimating the asymptomatic proportion of coronavirus disease 2019 (COVID-19) cases on board the diamond princess cruise ship, Yokohama, Japan, 2020. *Euro Surveill*. 2020;25(10):1-5. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.10.2000180>
15. Ministério da Saúde (BR). Datasus. Brasília: Ministério da Saúde; 2021[acesso 28 abr 2022]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?popsvs/cnv/popbr.def>
16. Ministério da Saúde (BR). Painel coronavírus. Brasília: Ministério da Saúde; 2022[acesso 30 ago 2022]. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>
17. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Pagina Principal. Brasília: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2022[acesso 30 ago 2022]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/>
18. Rocha Filho TM, Moret MA, Mendes JFF. A transnational and transregional study of the impact and effectiveness of social distancing for COVID-19 mitigation. *Entropy*. 2021;23(11):1-14. <https://doi.org/10.3390/e23111530>



19. Google. COVID-19: relatórios de mobilidade da comunidade. Mountain View: Google; 2022. Disponível em: <https://www.google.com/covid19/mobility/>
- Ministério da Saúde (BR). Campanha nacional de vacinação contra COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde; 2022[acesso 30 ago 2022]. Disponível em: <https://opendatasus.saude.gov.br/dataset/covid-19-vacinacao>
20. Murari TB, Fonseca LMS, Pereira HBB, Nascimento Filho AS, Saba H, Scorza FA et al. Retrospective cohort study of COVID-19 in patients of the Brazilian public health system with SARS-CoV-2 Omicron variant infection. *Vaccines (Basel)*. 2022;10(9):1-11. <https://doi.org/10.3390/vaccines10091504>.
21. Google. Google trends. Mountain View: Google; 2022[acesso 30 ago 2022]. Disponível em: <https://trends.google.com/trends/?geo=BR>
22. Murari TB, Nascimento Filho AS, Rocha Filho TM, Scorza CA, Scorza FA, Almeida ACG et al. Evidences of reduction in SARS-CoV-2 transmission due to local measures and policies in early stages of the pandemic. *Science*. 2020;368(6489):395-400. <https://doi.org/10.1126/science.aba9757>
23. Rocha Filho TM. O conhecimento científico como instrumento central na tomada de decisão na administração pública: sobre a pandemia de COVID-19 no Brasil. *Rev Nau Soc*. 2020;11(20):1-5. <https://doi.org/10.9771/ns.v11i20.36636>
24. Richards F, Kodjamanova P, Chen X, Li N, Atanasov P, Bennetts L et al. Economic burden of COVID-19: a systematic review. *Clinicoecon Outc Res*. 2022;14:293-307. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S338225>
25. Arora P, Rocha C, Kempf A, Nehlmeier I, Graichen L, Winkler MS et al. The spike protein of SARS-CoV-2 variant A.30 is heavily mutated and evades vaccine-induced antibodies with high efficiency. *Cell Mol Immunol*. 2021;18(12):2673-75. <https://doi.org/10.1038/s41423-021-00779-5>
26. Souza LF, Rocha Filho TM, Moret MA. Relating SARS-CoV-2 variants using cellular automata imaging. *Scient Rep*. 2022;12:1-6. <https://doi.org/10.1038/s41598-022-14404-6>

Contribuição dos Autores

Gonçalves MAMS, Murari TB, Lucio ML, Rocha Filho TM - 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. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.

Projeto de fiscalização de e-commerce de produtos irregulares: relato de experiência da Anvisa

E-commerce surveillance project of irregular products: Anvisa's experience report

RESUMO

Leidy Anne Alves Teixeira* 

Introdução: O comércio eletrônico, denominado *e-commerce*, tem sido impulsionado pelo acesso expandido à internet, *smartphones* e estratégias de *marketing* para alcance de novos consumidores. Contudo, produtos sujeitos à vigilância sanitária devem cumprir requisitos legais para serem comercializados de forma que garantam sua qualidade e segurança. **Objetivo:** Relatar a experiência da Anvisa no emprego de plataforma de busca automatizada para monitorar o comércio eletrônico de produtos sob a sua tutela. **Método:** Foi contratada uma plataforma de busca automatizada para a verificação da regularidade de produtos anunciados via comércio eletrônico. São estes: medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos fumígenos. Elegeu-se termos de buscas considerando as categorias de produtos e o risco sanitário. A plataforma identifica os produtos irregulares e notifica o anunciante para a retirada do anúncio. **Resultados:** Em 8 meses de implantação do projeto-piloto, 50.636.985 milhões de sinais foram coletados. Destes, 64.767 corresponderam a anúncios irregulares em que os anunciantes foram notificados para retirada. **Conclusões:** Ações inovadoras para o monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária é uma necessidade visto o grande volume de dados presente nas operações comerciais e de alcance do *e-commerce*.

PALAVRAS-CHAVE: Anvisa; Fiscalização; Comércio Eletrônico

ABSTRACT

Introduction: Electronic commerce, called *e-commerce*, has been driven by expanded access to the internet, smartphones and marketing strategies to reach new consumers. However, products subject to health surveillance must comply with legal requirements to be marketed in a way that ensures their quality and safety. **Objective:** To report Anvisa's experience of applying an automated search platform to monitor *e-commerce* of products under its jurisdiction. **Method:** Anvisa has hired an automated search platform to verify the regularity of products advertised via electronic commerce. These are: medicines, medical devices, food, cosmetics, sanitizing products, and smoking products. Search terms were chosen considering the product categories and the health risk. The platform identifies irregular products and notifies the advertiser to remove the ad. **Results:** In 8 months of implementation of the pilot project, 50,636,985 million signals were collected. Of these, 64,767 corresponded to irregular ads in which advertisers were notified to withdrawal. **Conclusions:** Innovative actions for monitoring products subject to health surveillance is a necessity given the large volume of data present in commercial operations and the reach of *e-commerce*.

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

* E-mail: leidyunb@gmail.com

Recebido: 10 ago 2022

Aprovado: 26 set 2022

Como citar: Teixeira LAA. Projeto de fiscalização de e-commerce de produtos irregulares: relato de experiência da Anvisa. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):52-56, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02106>

KEYWORDS: Anvisa; Surveillance; Electronic commerce



INTRODUÇÃO

O comércio eletrônico (*e-commerce*) é uma modalidade na qual as vendas e transações financeiras ocorrem em ambiente virtual por meio de plataformas eletrônicas, tais como, lojas virtuais (*webshops*), *marketplaces*, redes sociais e aplicativos. O mercado de *e-commerce* ligado à saúde abrange principalmente a venda de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos e alimentos. São realizadas, aproximadamente, 2,8 milhões de buscas diárias por temas relacionados à saúde no Google¹.

Este tipo de comércio está em expansão. Estima-se que o mercado mundial de *e-commerce* atinja US\$ 4,23 trilhões em 2022². O segmento de *e-commerce* relacionado à saúde alcançou US\$ 261,25 bilhões em 2021. Espera-se que, em 2022, alcance possíveis US\$ 309,62 bilhões com uma taxa de crescimento anual (no inglês, *compound annual growth - CAGR*) de 18,5%³. No Brasil, levantamentos demonstram que o *e-commerce* cresceu 27% em 2021, totalizando US\$ 34.531 bilhões em vendas⁴. Esse crescimento foi impulsionado principalmente pelas medidas de isolamento provenientes do enfrentamento da pandemia da COVID-19⁵ aliadas ao acesso expandido à internet e aos *smartphones*⁶.

Contudo, há requisitos para se comercializar produtos sob a tutela sanitária. Segundo a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos. Desta forma, os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem estar devidamente regularizados na Anvisa e os estabelecimentos devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas para as atividades de fabricar, importar, distribuir e/ou comercializar, incluído nestas o *e-commerce*. Destaca-se que a regulação sanitária prevê que o comércio eletrônico e a dispensação de medicamentos ocorram sob responsabilidade de farmácias e drogarias devidamente autorizadas e licenciadas⁷.

A fiscalização sanitária é um instrumento de verificação do atendimento das normas legais que visam garantir a qualidade e segurança dos produtos e serviços regulados. Compete à Anvisa executar, em nível nacional, articulando-se com os níveis estadual, distrital e municipal, as atividades de inspeção sanitária para investigação de desvios, como também, promover a fiscalização de propaganda, publicidade e a promoção de produtos sujeitos a vigilância sanitária⁸. São considerados produtos irregulares, dentre outros critérios, aqueles sem registro/notificação/cadastro na Agência. Complementarmente, o Código de Proteção e Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, descreve os produtos impróprios ao uso e consumo como aqueles que estão em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação. Incluem-se os alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde e os perigosos. Ou seja, todos os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam. Além disso, o comércio eletrônico deve observar, entre outros requisitos, a qualidade e adequação dos produtos ofertados, como determina o Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013, que regulamenta a Lei nº 8.078/1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico.

A utilização de produtos irregulares pode ocasionar contaminações, infecções, tratamentos ineficazes, complicações cirúrgicas, danos físicos, entre outros. Portanto, ações para coibir a comercialização desses produtos são medidas importantes para assegurar a proteção da saúde da população. Todavia, com o advento da internet, os produtos irregulares podem ser disseminados a um maior público e com certo grau de ocultação dos responsáveis pela disponibilização de tais produtos. O *e-commerce* tem como aliadas às tecnologias de alcance de potenciais clientes auxiliadas pela inteligência artificial que desafia os entes reguladores a agir articuladamente em toda a cadeia de suprimentos.

Além disso, as irregularidades dos produtos sujeitos à vigilância sanitária ultrapassam as fronteiras dos países e, para uma atuação sanitária eficiente, faz-se necessária a colaboração de entidades e autoridades de outros países, não apenas relacionadas à vigilância sanitária. Embora haja diferenças regulatórias entre os países em termos de registro e comércio, as soluções de cooperação global são desejadas.

No Brasil, a Anvisa, em conjunto com o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), por meio de contrato por produto no âmbito de Projeto de Cooperação Técnica, idealizou o projeto-piloto para monitoramento de produtos vendidos irregularmente em *sites* e plataformas *e-commerce* brasileiras. O extrato do contrato foi publicado no Diário Oficial da União, nº 22, de 1º de fevereiro de 2022, Seção 3, p. 102. O projeto amplia a capacidade de atuação da Agência por meio do monitoramento ativo de indícios de irregularidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária, auxiliado por ferramentas de inteligência artificial. Este relato de experiência trouxe os resultados preliminares do projeto alcançados em 8 meses de implantação.

MÉTODO

A plataforma de busca contratada realizou o monitoramento automatizado diário das vendas de ativos irregulares na internet a partir dos termos e das regras pré-estabelecidas pelas áreas da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária da Anvisa. Foi considerado o histórico de queixas técnicas, irregularidades e risco sanitário.

Neste estudo, é considerado ativo irregular o produto sob regime de vigilância sanitária que não se encontra regularizado na Anvisa. Não é avaliado o conteúdo da peça publicitária em sua completude, apenas elementos que indiquem benefícios terapêuticos previamente definidos pelas regras.

As categorias de produtos sujeitos à vigilância sanitária contempladas no projeto foram:

- Medicamentos: é o produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, conforme Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.



- b. Produtos para saúde: também conhecidos como dispositivos médicos, são materiais de uso em saúde, equipamentos ou dispositivos de diagnóstico *in vitro* destinados ao uso ou à aplicação médica, odontológica ou laboratorial, com o intuito de prevenir, diagnosticar, tratar, reabilitar seres humanos, conforme Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001 e RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.
- c. Alimentos: é toda substância que se ingere no estado natural, semielaborada ou elaborada, destinada ao consumo humano, incluídas as bebidas e qualquer outra substância utilizada em sua elaboração, preparo ou tratamento, excluídos os cosméticos, o tabaco e as substâncias utilizadas unicamente como medicamentos, conforme RDC nº 259, de 20 setembro de 2002.
- d. Saneantes: são substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos e no tratamento de água. Existem os que são produtos de venda livre e os produtos de uso profissional ou ainda de venda restrita a empresa especializada, conforme Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010.
- e. Produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado, conforme RDC nº 7, 10 de fevereiro de 2015.
- f. Produtos fumígenos: considera-se aquele derivado do tabaco, qualquer produto manufaturado que contenha tabaco em sua composição, possuindo a seguinte classificação: produto combustível derivado do tabaco, produto não combustível derivado do tabaco e dispositivo eletrônico de entrega de nicotina, conforme RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021.

A plataforma de busca realiza a varredura nos *sites* eletrônicos a fim de coletar sinais relacionados aos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Uma vez identificado o anúncio do produto (ativo), é realizada a checagem automática dos atributos a partir de regras pré-estabelecidas. Um dos atributos verificados, por exemplo, é a regularidade do produto na Anvisa. Quando o anúncio é classificado como irregular, a plataforma dispara um e-mail (notificacao@anvisa.gov.br) para o responsável do anúncio solicitando sua retirada (também denominado *takedown*). O prazo para manifestação de eventuais dúvidas ou esclarecimentos é de 5 dias. A resposta pode ser encaminhada pelo mesmo endereço de e-mail da notificação sendo está avaliada pelos técnicos da Anvisa. Após esse prazo, se não houver a retirada do anúncio ou apresentação de justificativa, ele é classificado como não resolvido e, então, é encaminhado para a tomada das medidas sanitárias cabíveis. O monitoramento dos anúncios é contínuo de maneira a evitar o seu retorno em condições de irregularidade.

A análise exploratória dos dados apresentada no relato de experiência foi realizada no período de 27 de janeiro de 2022 a 31 de

agosto de 2022. Utilizou-se a ferramenta Microsoft Power BI para síntese e análise dos dados.

RESULTADOS

Os resultados do monitoramento, atualizados em 30 de agosto de 2022, foram de: 50.636.985 milhões de sinais coletados. Estes sinais são qualquer palavra encontrada na internet que se remeta aos termos indicados. Após a conferência da regularidade dos produtos, 307.344 mil potenciais ameaças foram detectadas. Deste total excluiu-se as ameaças não validadas, as ameaças em quarentena e as ameaças descartadas, totalizando 65.351 mil incidentes registrados.

A partir dos incidentes registrados, 64.767 anúncios foram retirados pelos anunciantes das plataformas de *e-commerce*. A porcentagem dos grupos em que tiveram mais anúncios identificados para retirada está representada na Figura. A Anvisa disponibiliza um painel com os dados do programa em: portal da Anvisa > Central de Conteúdo > Publicações > Certificação e Fiscalização > Painel de fiscalização *e-commerce*.

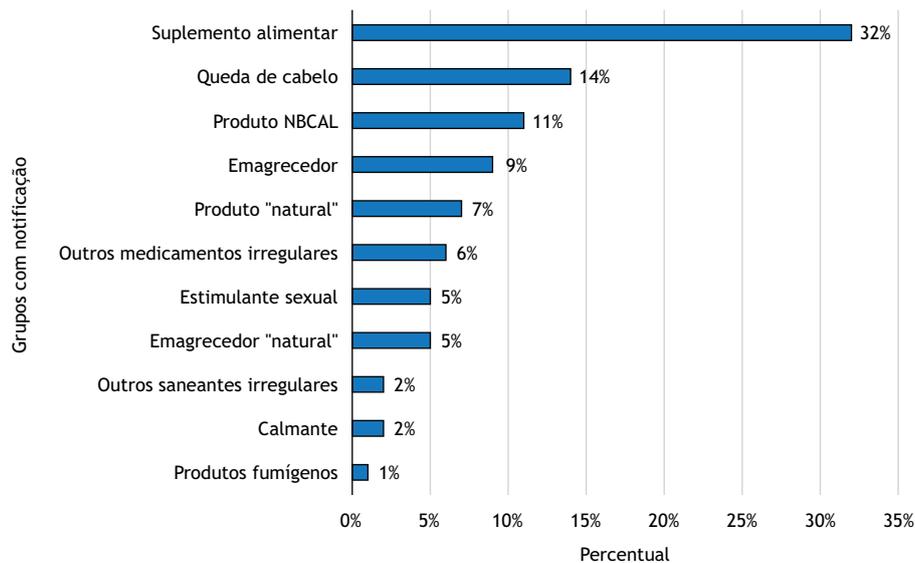
DISCUSSÃO

O projeto-piloto consistiu no levantamento dos termos e das regras e na avaliação da sensibilidade da plataforma de busca em detectar a venda de ativos irregulares. Em relação a nomenclaturas, identifica-se como necessário o aprimoramento de terminologia para buscas tendo em vista a propaganda irregular de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Os nomes comerciais com apelo populacional nem sempre refletem os nomes técnicos de produtos, mas vão ao encontro das necessidades da população, com claro apelo à comercialização à revelia da regularização sanitária, como, por exemplo, “50 ervas”, que consta na lista de emagrecedores irregulares divulgado pela Anvisa⁹.

Dificuldade semelhante são os termos de dispositivos médicos devido à pluralidade de nomes existentes, em contraste com os insumos farmacêuticos que são descritos e padronizados na Farmacopeia Brasileira. A Anvisa ainda não adota uma nomenclatura padronizada para dispositivos médicos. Com a implantação da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) nos próximos anos, tem-se a expectativa da adoção da Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN).

Do ponto de vista da regulamentação, destaca-se a necessidade de aprimorar a legislação sanitária federal para acompanhar as características relativas ao *e-commerce* e à fiscalização. Com o decorrer do projeto, são esperadas mais informações para viabilizar proposições por parte da Agência, podendo subsidiar alterações na legislação vigente, publicação de ato normativo e adoção de ações educativas, a partir de um diálogo aberto com todos os setores da sociedade.

O projeto-piloto tem como benefícios a ampliação e a automação do monitoramento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária no âmbito do *e-commerce*. Desta forma, é possível uma tomada de decisão ágil por meio da notificação do anunciante e da retirada do anúncio irregular em poucos dias. Destaca-se que o não cumprimento da notificação deixa o infrator sujeito



Fonte: Portal da Anvisa (https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiz_jm0MmE4NzItNm00S00YzRiLTgyYWYtMjg5ZmVlNjMyNDU1IiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04_MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9).
NBCAL: Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras.

Figura. Principais grupos com notificações encaminhadas para retirada dos anúncios das plataformas de e-commerce.

às penalidades administrativas previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções a serem aplicadas à nível judicial.

Sem o auxílio da plataforma de busca, as possíveis irregularidades são identificadas em programas de monitoramento durante a realização de atividades programadas ou como resultado de avaliação de denúncias e queixas técnicas oriundas dos canais de atendimento da Anvisa. O processo habitual exige mais etapas para sua execução e, conseqüentemente, um tempo de resposta maior. Além disso, a notificação do denunciante tem caráter educativo, visto que a maioria dos anunciantes são de empresas de micro e pequeno porte protegidas pela Lei complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, quanto ao critério de dupla visita para lavratura do auto de infração.

Mesmo com as ações da Anvisa e dos demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, práticas irregulares, fraudes ou desinformação intencional permanecem ocorrendo. Assim, as ações desenvolvidas pelos demais atores envolvidos, distribuidores, provedores de serviços financeiros e empresas de e-commerce, também são essenciais⁷, para que, com a utilização de diversos mecanismos de forma concomitante, as ações sejam efetivas no combate a produtos irregulares. Os sites e as plataformas podem buscar maneiras de bloquear a divulgação de produtos irregulares, bem como os usuários podem verificar informações para que não sejam adquiridos produtos irregulares oferecidos nesses ambientes.

Esforços internacionais estão sendo empregados para desencorajar o e-commerce de produtos irregulares. A Operação Pangea é uma ação coordenada pela *International Criminal Police Organization* (Interpol) desde 2008 e conta com a participação de autoridade reguladoras de saúde, policiais e alfandegárias de 92 países para combater a venda ilegal de medicamentos e produtos para saúde pela internet.

A Operação Pangea XIV (2021) resultou no fechamento ou remoção de 113.020 links da web, além da apreensão, no Reino Unido, de três milhões de medicamentos e dispositivos falsos¹⁰.

O Conselho Europeu elaborou em 2011 a Convenção Medicrime: um tratado internacional de direito penal destinado a normatizar o crime de falsificação de medicamentos e produtos para a saúde. Ela foi motivada principalmente pelo comércio eletrônico e atualmente conta com 47 estados membros europeus.

A Interpol contabilizou um aumento de mais de 60% nos crimes de pirataria, durante 12 meses a partir de abril de 2020, motivados pela pandemia da COVID-19. Em resposta, ela lançou o Project I-SOP (2021 a 2026) em colaboração com a Coreia do Sul para apoiar as ações de fiscalização, capacitação, pesquisa e conscientização pública sobre pirataria online e crimes de propriedade intelectual¹¹.

Em 2022, a Organização para a Cooperação Econômica e o Desenvolvimento (no inglês *Organisation of Economic Co-Operation and Development* - OECD) e a *Food and Drug Administration* (FDA) iniciaram a divulgação da iniciativa de abordagem mais ampla no combate a produtos irregulares, denominada *whole-of-governments*, para encorajar a cooperação entre os múltiplos atores envolvidos, considerando a atual complexidade associada ao comércio de produtos irregulares. Foi apresentado o estudo de caso da Operação Lascar, para ilustrar o conceito e suscitar possibilidades dessa nova abordagem. A Operação Lascar consistiu num acordo bilateral entre a FDA e o Reino Unido com foco nas movimentações de produtos irregulares vindos do Reino Unido com destino aos Estados Unidos. Como resultado mais recente, foram detectadas mais de 3.000 remessas de produtos irregulares destinadas aos Estados Unidos, tendo sido abertas cerca de 80 investigações criminais para identificação dos responsáveis e cumprimento das legislações¹².



A Anvisa concluiu em 2021 mais de 2.500 dossiês de investigação sanitária, e foram publicadas mais de 700 medidas preventivas e/ou cautelares referentes a medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes¹³. Com o apoio de novas ferramentas tecnológicas, espera-se um alcance maior da Agência tanto em proposições de medidas educativas quanto fiscalizatórias.

REFERÊNCIAS

1. Bakhur N. Healthcare trends: digital transformation in healthcare. Neklo Blogs. 2020[acesso 10 ago 2022]. Disponível em: <https://neklo.com/digital-transformation-in-healthcare/>
2. Statista. Ecommerce worldwide. Statista Digital Markets. 2022[acesso 21 maio 2022]. Disponível em: <https://www.statista.com/outlook/dmo/ecommerce/worldwide>
3. The Business Research Company. Healthcare e-commerce global market report 2022 - by type (drug, medical devices), by application (telemedicine, caregiving services, medical consultation), by end user (hospitals, clinics) - market size, trends, and global forecast 2022-2026. Global Healthcare E-Commerce Market. abr 2022[acesso 21 maio 2022]. Disponível em: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/healthcare-ecommerce-global-market-report>
4. NielsenIQ. Webshoppers. 45a ed. Chicago: NielsenIQ; 2022[acesso 21 maio 2022]. Disponível em: <https://nielseniq.com/global/pt/landing-page/ebit/nielseniq-ebit-brasil/webshoppers/>
5. Verdon J. Adobe: pandemic shift is permanent, e-commerce to hit \$1 trillion in 2022. Forbes. 21 mar 2021[acesso 21 maio 2022]. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/joanverdon/2021/03/15/adobe-pandemic-shift-is-permanent-e-commerce-to-hit-1-trillion-in-2022/?sh=7d7b6ac344ce>
6. PayPal. A grande mudança no comércio eletrônico mundial: relatório comércio sem fronteiras 2021. São Paulo: PayPal; 2021[acesso 21 maio 2022]. Disponível em: <https://www.paypalobjects.com/marketing/web/br/business/borderless-commerce/Borderless-Commerce-Report-2021.pdf>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre as boas práticas farmacêuticas e dá outras providências. Diário Oficial União. 18 ago 2009.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial União. 15 dez 2021.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anvisa divulga lista de emagrecedores irregulares. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022[acesso 14 ago 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-divulga-lista-de-emagrecedores-irregulares>
10. International Criminal Police Organization - Interpol. Thousands of fake online pharmacies shut down in Interpol operation. Lyon: International Criminal Police Organization; 2021[acesso 21 maio 2022]. Disponível em: <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2021/Thousands-of-fake-online-pharmacies-shut-down-in-INTERPOL-operation>
11. International Criminal Police Organization - Interpol. Project I-SOP: Interpol stop online piracy. Lyon: International Criminal Police Organization; 2021[acesso 21 maio 2022]. Disponível em: <https://www.interpol.int/Crimes/Illicit-goods/Project-I-SOP>
12. US Food and Drug Administration - FDA. Global update, June 2022. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2022[acesso 25 jul 2022]. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/159479/download>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Fiscalização de produtos irregulares na internet. Portal da Anvisa. 2022[acesso 25 abr 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/produtos-irregulares-resultados-do-projeto-de-fiscalizacao>

Agradecimento

Ana Carolina Moreira Marino Araújo, gerente geral da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), pela sugestão do tema e condução do projeto na Anvisa, as contribuições do Benefran Junio da Silva Bezerra, gerente da Gerência de Inspeção de Fiscalização de Produtos para Saúde, da Tatiana Cambraia Sá Lowande, servidora da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde, e da Carolina Vedana Pasquetti, assessora da GGFIS.

Contribuição do Autor

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

Technological order and technology transfer of the vaccine for COVID-19 in Brazil: a case study of the model used by AstraZeneca/Oxford and Fiocruz

Encomenda tecnológica e transferência de tecnologia da vacina para COVID-19 no Brasil: um estudo de caso do modelo utilizado pela AstraZeneca/Oxford e Fiocruz

ABSTRACT

Silvania Iacovino Dantas^I 

Luciene Ferreira Gaspar
Amaral^{II} 

Jorge Carlos Santos da Costa^{I,*} 

Introduction: The COVID-19 pandemic, caused by SARS-CoV-2, showed a rapid increase in the number of cases and deaths in the five continents, with a major impact in the public health and the economy of the countries. The effects of COVID-19 have highlighted an increase in existing inequalities in society. A global mobilization for the development and rapid production of vaccines was needed to meet the emergency demand caused by COVID-19. **Objective:** To discuss actions carried out by Fiocruz in the challenges imposed by the emergency to combat the disease, in addition to analyzing and discussing the partnership established between Bio-Manguinhos/Fiocruz and AstraZeneca, through Technological Order (ETEC), aiming at the verticalized Technology Transfer (TT) of the CHADOX1 NCOV-19 vaccine. **Method:** A documentary analysis of a descriptive nature and qualitative approach was carried out, based on the search for scientific articles on the subject, and institutional documents, as well as a thorough procedural analysis of ETEC, formalized between Fiocruz and AstraZeneca. **Results:** Although the National Policy for Technological Innovation in Health (PNITS) describes three viable legal instruments for formalizing partnerships, ETEC was the most adequate to meet the demands imposed by the health emergency of COVID-19, reinforcing the importance of using the State's purchasing power as an instrument for strengthening the State Health Care System (SUS) within the scope of the Health Industrial Complex. **Conclusions:** Even considering the health emergency caused by COVID-19, Bio-Manguinhos/Fiocruz managed to establish a partnership with AstraZeneca, aiming at the TT for the national verticalized production of the COVID-19 vaccine, for the attendance of SUS's demand. The legal instrument chosen for the formalization of the partnership was ETEC, the first used in the public health area, which proved feasible to be reproduced in future partnerships aiming at the internalization of technologies of national interest. From the absorption of this technology, Bio-Manguinhos will be able to develop new vaccines of HM's interest using the same technology.

^I Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{II} Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), Ministério da Saúde, Brasília, DF, Brasil

* E-mail: jorge.costa@fiocruz.br

KEYWORDS: Technological Order; COVID-19 Vaccine; ETEC; Public Technology Procurement; Demand-side Innovation Policy

Received: 06 May 2022

Approved: 24 Oct 2022

How to cite: Dantas SI, Amaral LFG, Costa JCS. Technological order and technology transfer of the vaccine for COVID-19 in Brazil: a case study of the model used by AstraZeneca/Oxford and Fiocruz. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):57-68, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02068>

RESUMO

Introdução: A pandemia de COVID-19, provocada pelo SARS-CoV-2, mostrou um rápido aumento do número de casos e mortes nos cinco continentes, com marcante impacto na saúde pública e economia dos países. Os efeitos da COVID-19 evidenciaram um aumento das desigualdades existentes na sociedade. Foi necessária uma mobilização global para o desenvolvimento e produção rápida de vacinas para atender à demanda emergencial causada pelo COVID-19. **Objetivo:** Discutir as ações realizadas pela Fiocruz nos desafios impostos pela emergência ao combate à doença, além de analisar e discutir a parceria estabelecida entre Bio-Manguinhos/Fiocruz e a AstraZeneca, por meio da Encomenda



Tecnológica (EETEC), visando a Transferência de Tecnologia (TT) verticalizada da vacina CHADOX1 NCOV-19. **Método:** Foi realizada análise documental de natureza descritiva e abordagem qualitativa, realizada a partir da busca de artigos científicos sobre o tema e documentos institucionais, bem como uma análise processual minuciosa da ETEC, formalizada entre a Fiocruz e a AstraZeneca. **Resultados:** Embora a PNITS descreva três instrumentos jurídicos viáveis para formalização de parcerias, a ETEC foi a mais adequada para atendimento das demandas impostas pela emergência sanitária da COVID-19, reforçando a importância do uso do poder de compra do Estado como instrumento para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. **Conclusões:** Mesmo considerando a emergência sanitária provocada pela COVID-19, Bio-Manguinhos/Fiocruz conseguiu estabelecer a parceria com a AstraZeneca, visando a TT para produção nacional verticalizada da vacina COVID-19, para atendimento da demanda do SUS. O instrumento jurídico escolhido, para a formalização da parceria, foi a ETEC, a primeira empregada na área da saúde pública, que se mostrou factível de ser reproduzida em futuras parcerias visando a internalização de tecnologias de interesse nacional. A partir da absorção desta tecnologia Bio-Manguinhos poderá desenvolver novas vacinas de interesse do Ministério da Saúde utilizando a mesma tecnologia.

PALAVRAS-CHAVE: Encomenda Tecnológica; Vacina COVID-19; ETEC; Contratação Pública de Inovação; Política de Inovação do Lado da Demanda

INTRODUCTION

In 2019, contemporary history was made with the beginning of the pandemic, caused by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), whose first reports of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) appeared in the city of Wuhan, in the Hubei province, in China, in December, 2019¹.

The virulence characteristics observed for SARS-CoV-2 made it spread rapidly across five continents, victimizing a very large number of people. Considering the severity of the disease, the World Health Organization (WHO) declared, on January 30 of 2020, the epidemic of the new coronavirus as a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC). On March 11, 2020, COVID-19 was classified by the WHO as a pandemic. According to data from the WHO itself, until April 27, 2022, about 507 million confirmed cases were reported with 6,219,657 deaths worldwide^{2,3}.

These data include COVID-19 within the main pandemics reported throughout history, such as the Black Death, Smallpox, Spanish Flu, Cholera, Asian Flu, among others, which caused considerable impacts on society in each season^{4,5}.

In Brazil, the Health Ministry (HM) declared a PHEIC, due to the Human Infection by the new Coronavirus, on February 3, 2020, through Ordinance No. 188, which was revoked by the Ordinance No. 913, on April 22, 2022, because of the significant reduction in the number of positive cases and deaths resulting from COVID-19. The first case of COVID-19 in Brazil was registered on February 26, 2020, in São Paulo. The declaration of community transmission occurred in March, 2020, the month in which the first death from COVID-19 was also recorded^{6,7}.

It is worth noting the ability of SARS-CoV-2 to mutate. Since the first cases, back in 2019, variants with different transmission capacity and virulence were identified. SARS-CoV-2 variant B.1.1.529 was initially identified in South Africa and caused a rapid increase in COVID-19 cases. On November 24, 2021, the B.1.1.529 variant was named Omicron. This variant contains a large number of mutations, including 15 mutations in the receptor-binding domain (RBD)⁸.

The dynamics of the pandemic caused by SARS-CoV-2 and its variants imposed a challenge for science, pharmaceutical industries, governments, and regulatory agencies. It was necessary a rapid mobilization, and combined efforts, to develop the necessary inputs to face the pandemic. The development of effective diagnostic kits, vaccines, and drugs, represented the first and most challenging efforts of the national and international scientific community^{9,10}.

In this scenario, the Oswaldo Cruz Foundation (Fiocruz), as a strategic scientific and technological institution of the State, linked to the HM, considering its historical and effective experience in dealing with health emergencies, was required to take effective actions, to provide the State Health Care System (*Sistema Único de Saúde - SUS*) with inputs and technologies to be applied in COVID-19.

In the field of development and production of vaccines for COVID-19, Fiocruz's main action was the establishment of an Agreement with the biopharmaceutical company AstraZeneca, aiming at the Technology Transfer (TT) and production, in Bio-Manguinhos/Fiocruz, of the vaccine against the new coronavirus developed by the University of Oxford. The Brazilian government's agreement with the United Kingdom was announced on June 27, 2020, by the HM, which was made possible by a legal instrument called Technological Order (*Encomenda Tecnológica - ETEC*)^{11,12}.

Throughout 2020, Bio-Manguinhos started to incorporate the technology to production of AstraZeneca/Oxford's vaccine into the local production of the respective Active Pharmaceutical Ingredient (API). On January 7, 2022, Brazil's Sanitary Agency (*Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa*) granted the registration for Bio-Manguinhos/Fiocruz to produce the vaccine in a vertical way, thus making Brazil autonomous in the production of this vaccine¹³.

In Brazil, there was another initiative to internalize the technology for producing a vaccine for COVID-19. On September 30, 2020, the Butantan Institute and the Chinese pharmaceutical company Sinovac Life Science formalized a contract that



provided for the supply of 46 million doses of the CoronaVac vaccine, in addition to the TT for future production by the Butantan Institute^{14,15}.

In addition to the vaccines produced by Bio-Manguinhos/Fiocruz and Instituto Butantan, other vaccines were registered with Anvisa and made available for the National Immunization Program to use in the Brazilian population. However, the prices and volumes of acquisitions by the Brazilian HM in 2020 and 2021 were different¹⁶.

The present study aimed to analyze and discuss only the partnership established between Bio-Manguinhos and AstraZeneca, through ETEC, aiming at the verticalized TT of the CHADOX1 NCOV-19 vaccine. However, this article will not discuss the safety and efficacy of vaccines registered by Anvisa.

METHOD

The present work was carried out using the exploratory methodology of document analysis of a descriptive nature with a cross-sectional design and qualitative approach, carried out from the search for scientific articles on the subject, as well as institutional documents. The main databases were consulted, such as Scientific Electronic Library Online (SciELO), Periódicos Capes, PubMed, Google Scholar and Arca. Keywords in Portuguese and English were used for the search: COVID-19, SARS-CoV-2, Variants, Vaccine, Pandemic, Technological Order and ETEC. Additionally, institutional documents were used, particularly to support the analysis of the contract established between Bio-Manguinhos/Fiocruz and the company AstraZeneca.

Initially, data were sought in the scientific literature on the dynamics of the pandemic, caused by SARS-CoV-2 and its consequences for global public health in terms of increased demand for health supplies used from prevention to treatment.

Subsequently, research was carried out in the literature of official documents on the partnership mechanism called ETEC, including where this instrument has already been successfully applied. The ETEC analysis established between Fiocruz and AstraZeneca was also evaluated. For this purpose, the analysis of the Contract established between Bio-Manguinhos and the Swedish pharmaceutical company was carried out, based on the literature review about subject and document analysis.

Based on the documents referring to the various stages of the process, the institutional obstacles, the legal restrictions, and the economic parameters involved, a critical analysis of ETEC was carried out. This analysis was used in the TT for the vaccine against SARS-CoV-2, and developed by AstraZeneca/University of Oxford, aiming at verifying the possibility of ETEC being used in the TT of other medicines of interest to the SUS.

Issues related to the motivation of TT were analyzed to identify the aspects involved in the decision-making process, and the relevance and opportunity for the public sector to create technological knowledge in the production.

RESULTS AND DISCUSSION

National Policy for Technological Innovation in Health - Strategic instruments

The National Policy for Technological Innovation in Health (*Política Nacional de Inovação Tecnológica na Saúde* - PNITS) was established through the Decree No. 9,245, of December 20, 2017, aimed at regulating the use of the State's purchasing power in contracts and acquisitions that involve strategic products and services for the SUS within the Health Industrial Complex (*Complexo Industrial da Saúde* - CIS). Additionally, the Decree No. 9,245/2017 lines up the Executive Group of the Health Industrial Complex (*Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde* - GECIS), and the Permanent Forum for Articulation with Society (*Fórum Permanente de Articulação com a Sociedade* - FPAS)¹⁷.

Taking advantage of the improvements recently introduced in the Innovation Law (No. 10,973, of December 2, 2004), through the New Science, Technology, and Innovation Framework (Law No. 13,243, of January 11, 2016), the PNITS improves technological orders applied to the health area, offering more security and transparency to the contracts established between the government and the industry in the TTs of products that are essential for the SUS^{17,18}.

The PNITS allows the State to use three strategic instruments:

- I. Partnerships for Productive Development (*Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo* - PDP);
- II. Technological Orders in the Health Area (*Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde* - ETECS); and
- III. Compensation Measures in the Health Area (*Medidas de Compensação na Área da Saúde* - MECS).

It is worth noting that the implementation criteria for each of these modalities will be different. Within the scope of PDP, there should be a selection through objective, transparent and simplified procedures to be defined by the HM. Compensatory measures result from contracts regularly submitted to the General Law on Public Tenders and Contracts, the application of which, however, will depend on criteria to be defined. However, ETEC, in its turn, may be signed through waiver of bidding^{19,20}.

Partnership for Productive Development

The PDP emerged in 2009 as an instrument of the industrial policy of the Health Economic-Industrial Complex (*Complexo Econômico-Industrial da Saúde* - CEIS), aimed at expanding the access to medicines and health products considered strategic to SUS²¹.

The PDP is one of the Brazilian government's initiatives to use the purchasing power of the health sector for the execution of projects that associate access to quality medicines to the development of the CEIS. The articulated set of industrial sectors and service providers is capable of adding the economic and social dimensions of health. This initiative is coordinated by the HM



and was launched in 2009 at the GECIS meeting. It is a strategy that strengthens the model of a rational developmental economy, with the goal of increasing the technological and industrial productive capacity, with the active participation of the State, through the coordination of the initiative and the absorption of platforms for the effective manufacturing of strategic technologies, by public producers to meet SUS demands²².

Despite the original 2009 date, the PDP were regulated in 2012, and redefined in 2014, when the criteria for drawing up the list of strategic SUS inputs were established. The Ordinance No. 2,531, of November 12, 2014 presents the PDP eight objectives, which seek the economic and technological sustainability of the country, fostering industrial development to reduce the vulnerability of the SUS, and expand the population's access to synthetic and biotechnological medicines, they are:

- I. expand the population's access to strategic products and reduce the vulnerability of the SUS;
- II. reduce productive and technological dependencies to meet the health needs of the Brazilian population in the short, medium and long term, following the constitutional principles of universal and equal access to health actions and services;
- III. rationalize the purchasing power of the State, through the selective centralization of spending in the health area, with a view to the sustainability of the SUS, and the increased production of strategic medicines in the country;
- IV. protect the interests of the Public Administration, and society, by seeking economy and advantages, considering prices, quality, technology and social benefits;
- V. to encourage technological development and the exchange of knowledge for innovation within the scope of public institutions and private entities, contributing to the development of the CEIS and to making them competitive and qualified;
- VI. promote the development and manufacture of strategic products for the SUS in the national territory;
- VII. seek the technological and economic sustainability of the SUS in the short, medium and long terms, promoting structural conditions to increase the country's productive and innovation capacity, and contribute to reducing the CEIS trade deficit, as well as guaranteed access to health care; and
- VIII. to stimulate the development of the public production network in the country, and its strategic role for the SUS²³.

Additionally, the contracts may provide, among other conditions, (i.) that, at the end of the partnership, the government must have an industrial plant, in the country, ready for the production of the strategic medicine/vaccine that was the object of the PDP; (ii.) the regulation of intellectual property rights arising from the PDP; and (iii.) that its parties will have the obligation to invest a minimum percentage in research, development and innovation in Brazil¹⁷.

Compensation Measures in the Health Area

Since health is a strategic sector for national development and, with the State having a prominent role in the acquisition of products and services in this area, even though it is not the only buyer, the use of MECS adds to the instruments available for the regulation of use of public purchases' power as a tactic for strategic gain and overcoming the national technological delay²¹. MECS are used to regulate large volume purchases that have little competition. In addition to purchasing the product, the process may require a series of technological compensations to reduce the companies' monopoly and strengthen the domestic market.

According to art. 15 of Presidential Decree No. 9,245/2017, the use of MECS in the health area aims to prioritize technological development and training in the country related to strategic products and services for the SUS. The MECS will have their application regulated in a joint act of the Ministers of Health (MS), Science, Technology, Innovation and Communications (*Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações - MCTIC*), Industry, Foreign Trade and Services (*Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços - MDIC*) and Planning, Development and Management (*Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão - MPDG*), after hearing the Executive Group of the GECIS^{17,24}.

It is worth noting that MDIC is the acronym for the Ministry of Development, Industry, Foreign Trade and Services, which was extinguished through Provisional Measure No. 870 (art. 57), on January 1, 2019, later converted into Law No. 13,844, of June 18, 2019, which "Establishes the basic organization of the bodies of the Presidency of the Republic and the Ministries". The same Law also extinguished the MCTIC, which became a Secretariat of the Economy Ministry^{25,26}.

In this context, the MECS are anchored in a provision of the General Law on Public Tenders and Contracts (Law No. 8,666, of June 21, 1993) which allows requiring, from the Administration contracted for the supply of products and services, the promotion of commercial, industrial compensation measures, technological or financial. These measures can cover, for example, TT, human resources training, or investment in industrial and technological capacity building. In the health area, they should be used in purchases that involve large volumes and have little competition^{17,19}.

In any case, the application of the MECS will depend on a previous process that guarantees the competitiveness, transparency, and isonomy of the bidding. The operationalization of MECS follows a specific logic, established by its international use. However, its adoption in Brazil has its own characteristics. Unlike PDP and ETEC, which fit into the hypothesis of waiver of bidding, MECS are included in the bidding process, which even provokes criticism, since, normally, the practice of offset is carried out in a context of waiver of bids, in extensive negotiation with the bidders, part of which is the nature and volume of compensation.



Technological Order

ETEC is fundamentally a public purchase used when solutions to emergency demands are needed where there is still no consolidated technological solution and, therefore, the technological risk is high. ETEC is anchored in a legal framework initiated by Law No. 8,666/1993 (art. 24, item XXXI), art. 20 of Law No. 10,973/2004 and by section V of Decree No. 9,283, of July 2, 2018^{18,19,27}.

It is worth highlighting the definition of technological risk. According to Law No. 9,283/2018, technological risk is defined as: “possibility of failure in the development of a solution, resulting from a process in which the result is uncertain due to insufficient technical-scientific knowledge at the time when the action is taken”. It is precisely the consideration of technological risk that differentiates ETEC from other initiatives provided for in PNITS²⁷.

The historical inexistence of a solution available in the market is a necessary condition for the establishment of ETEC, as this instrument constitutes an exception to the general rule of acquisition, where the State can assume most of the technological risk. In short, ETEC is flexible with the assumption of risk and, therefore, should be the last alternative deployed in the search for a solution. We emphasize, therefore, that ETEC was created to solve problems, and not simply to facilitate the technological development usually carried out by Universities and Research Centers.

Aiming at consolidating the main differences between the contractual instruments, now under study, Figure 1 was elaborated. It is possible to analyze the relevance of the criteria selected, regulatory framework, prioritization of large volumes and little competition, level of technological risk, need for bidding, and TT at PDP, MECS and ETEC.

Regarding ETEC, it is expected that it should be planned meticulously, as international experiences show that this prior planning phase consumes a relevant part of the time, as well as project resources²⁸.

This planning is precisely defined according to the form in which the problem needs to be solved, the existence of the solution in the market, the budget and availability, the technological risk, the general risks, the ways of hiring the technical committee, and the structure of ETEC. The contract must therefore contain all these definitions²⁸.

Anticipating all situations that may occur in the course of ETEC, even if they are apparently unlikely, reinforces the importance of the contract being prepared with attention to detail, and being widely discussed with the management team, the technical committee of experts, end users, and especially with potential suppliers²⁸.

The ETEC’s formalization will depend on the characteristics of the specific case. Therefore, it is necessary to consider what is most efficient regarding the desired objective. Thus, when dealing with public resources, the chosen structure needs to reflect the budgetary reality and the economic rationality involved.

Figure 2 outlines the main macro-steps that need to be considered until the ETEC is formalized, culminating in the signing of the Contract. A special emphasis should be given to the risk map and preliminary studies, as they form the basis of the decision-making chain at ETEC.

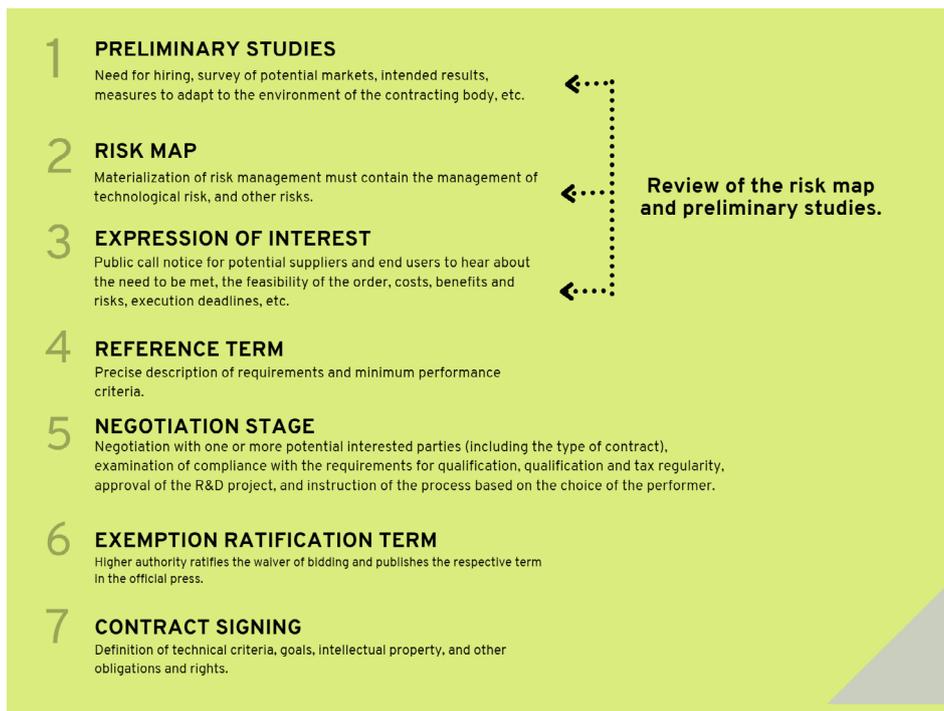
It is important to highlight an example of ETEC developed by the Brazilian Space Agency (*Agência Espacial Brasileira - AEB*), which started a project to acquire a technological solution, aiming at contracting the development of an Inertial Navigation System (*Sistema de Navegação Inercial - INS*). The difficulty in obtaining inertial navigation systems has been an obstacle to Brazilian research and development activities. This is due to

Instruments Criteria	PDP	MECS	ETECS
Regulation Mark	Ordinance 2.531/2014	Law 8.666/1993	Law 10.973/2004
Prioritization high volume/ low competition	No	Yes	No
Technological Risk Level	Low	Low	High
Requires Bidding	No	Yes	No
Technology Transfer	Yes	Yes	Yes

Source: Elaborated by the authors, 2022.

PDP: Partnerships for Productive Development (*Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo*); MECS: Compensation Measures in the Health Area (*Medidas de Compensação na Área da Saúde*); ETECS: Technological Orders in the Health Area (*Encomendas Tecnológicas na Área da Saúde*).

Figure 1. Comparison between the strategic instruments provided for in the National Policy for Technological Innovation in Health (PNITS).



Source: Adapted by the authors²⁸.

Figure 2. Preliminary steps to be considered prior to the ETEC's formalization.

the embargoes imposed by international suppliers on products related to space and defense applications²⁹.

Another important initiative to formalize ETEC included the Federal University of Piauí (*Universidade Federal do Piauí - UFPI*), The Federal University of Delta of Parnaíba (*Universidade Federal do Delta do Parnaíba - UFDPAr*), The Commerce Social Service (*Serviço Social do Comércio - Sesc*), The Regional Council for Physiotherapists and Occupational Therapists of the State of Piauí (*Conselho Regional para os Fisioterapeutas e Terapeutas Ocupacionais do Estado do Piauí - Crefito-14*), and The Federation of Industries of the State of Piauí (*Federação das Indústrias do Estado do Piauí - FIEPI*). In this case, the objective was to finalize the technology of a respirator, a fundamental activity for the necessary inputs in the development of the equipment to be acquired. Developed with accessible materials and built according to the standards of the Brazilian Medical Association (*Associação Médica Brasileira - AMB*), the respirator will revolutionize the health equipment market by not only meeting the needs for the pandemic, but reinventing the concept of a respirator, since its technology has connectivity and integration that allow telemedicine and health management by health professionals. The equipment will have a sophisticated user experience for health-care professionals, a competitive price, and an artificial intelligence connection³⁰.

Technological Order - Vaccine for COVID-19

The term Technological Order was adopted in this paper based on the name used in the Contract established between Fiocruz

and the pharmaceutical company AstraZeneca, in addition to being already used in papers dealing with the topic^{15, 31}. However, it is worth noting that other terms such as Public Technology Procurement, Public Procurement of Innovation and Demand-side Innovation Policy have also been used internationally, for more than a decade, to refer to initiatives to encourage technological development^{32,33}.

The Fiocruz, an institution linked to the HM, understanding the health urgency caused by SARS-CoV-2, started actions early in 2020 to provide the SUS with the necessary inputs for the treatment, prevention, and diagnosis of COVID-19.

Considering the vocation of Bio-Manguinhos/Fiocruz in the development and production of vaccines and biopharmaceuticals, this technical-scientific Unit has centralized the responsibility of identifying the technology available at the time for the production of a vaccine that could be made in the industrial plant installed on the Fiocruz campus, in Rio de Janeiro, Brazil. In this sense, Fiocruz identified that the vaccine developed by University of Oxford/AstraZeneca would meet the institutional expectation of providing, as soon as possible, a safe and effective vaccine for the Brazilian population.

The instrument chosen to make the partnership between Fiocruz and AstraZeneca viable, considering the epidemiological scenario and also the necessary legal certainty for the process, was ETEC, as discussed above³¹.

In addition to the specific issues involving the ETEC contracting process, aiming the TT of the candidate vaccine for COVID-19,



it is also important to describe the technical elements that justified the choice of this instrument as a technological solution in the segment of vaccines for COVID-19. In summary, the choice of ETEC was defined according to the following parameters: applicability and insertion in the technological route; technological risk and uncertainty; failure in the national and international market; Research and Development (R&D) interest in the national industrial sector; national technological maturity level of the system and its components; and the criticality of the subsystem and its components. The choice of ETEC was supported by articles 19 and 20 of the Law No. 10,973/2004 (Legal Framework for ST&I), and articles 27 to 33 of its Regulatory Decree No. 9,283/2018, which provides for the applicability of this type of contract, which is also part of the list of cases of waiver of bidding contained in art. 24, item XXXI, of Law No. 8,666, of 1993^{18,19,27}.

Another challenge for Fiocruz was to make the formalization of ETEC viable, taking all the steps foreseen in its training process, at a time of the health emergency. The alternative found was to establish a flow of activities in which some steps occurred simultaneously.

Figure 3 presents a comparative analysis between ETEC in a traditional context, where activities occur in a linear and sequential way; and the proposal to shorten the process, adopted by Fiocruz, for the pandemic context.

It also shows that the elaboration of the Reference Term was carried out in parallel with the process of expression of interest between the parties and the negotiation stage. It is also observed in the figure that the chaining of the macro steps took place in

a linear format, with the Expression of Interest being the step prior to the Reference Term - and preceded by the Preliminary Studies, as well as a Risk Map.

The joint efforts of a multidisciplinary team from Fiocruz allowed the formalization of the ETEC, meeting all the procedural prerequisites, in a shorter time - more precisely, in 10 months, from the moment we chose both the technology and the international partner for the TT for the vaccine production in a vertical way, that is, including the production of the API.

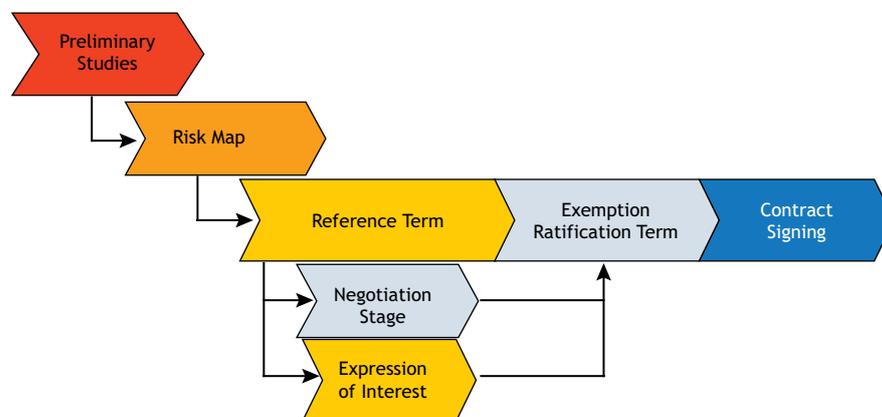
Figure 4 shows the timeline with the main events that have happened, from the beginning of negotiations with the Federal Government, through the formalization of the ETEC contract involving Fiocruz and AstraZeneca, until the production of the first batch of COVID-19 vaccine, fully, vertically manufactured by Bio-Manguinhos/Fiocruz. It is important to highlight that Fiocruz was the first institution to use this instrument for the development of a product for public health.

The starting point for the discussions, addressed at the development and production of the vaccine developed by the University of Oxford/AstraZeneca, took place in June 2020; and it involved teams from the *Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos* (SCTIE/HM), Legal Consultancy (*Consultoria Jurídica - CONJUR*)/HM, National Immunization Program (*Programa Nacional de Imunização - PNI*)/HM, Fiocruz, and British Embassy in Brasília. The importance of this strategic meeting was reflected in a letter from Mr. British Ambassador to Mr. Minister of Health of Brazil informing AstraZeneca's interest in partnering with Fiocruz, aiming at the production of the COVID-19 vaccine³⁴.

ETEC Traditional Process

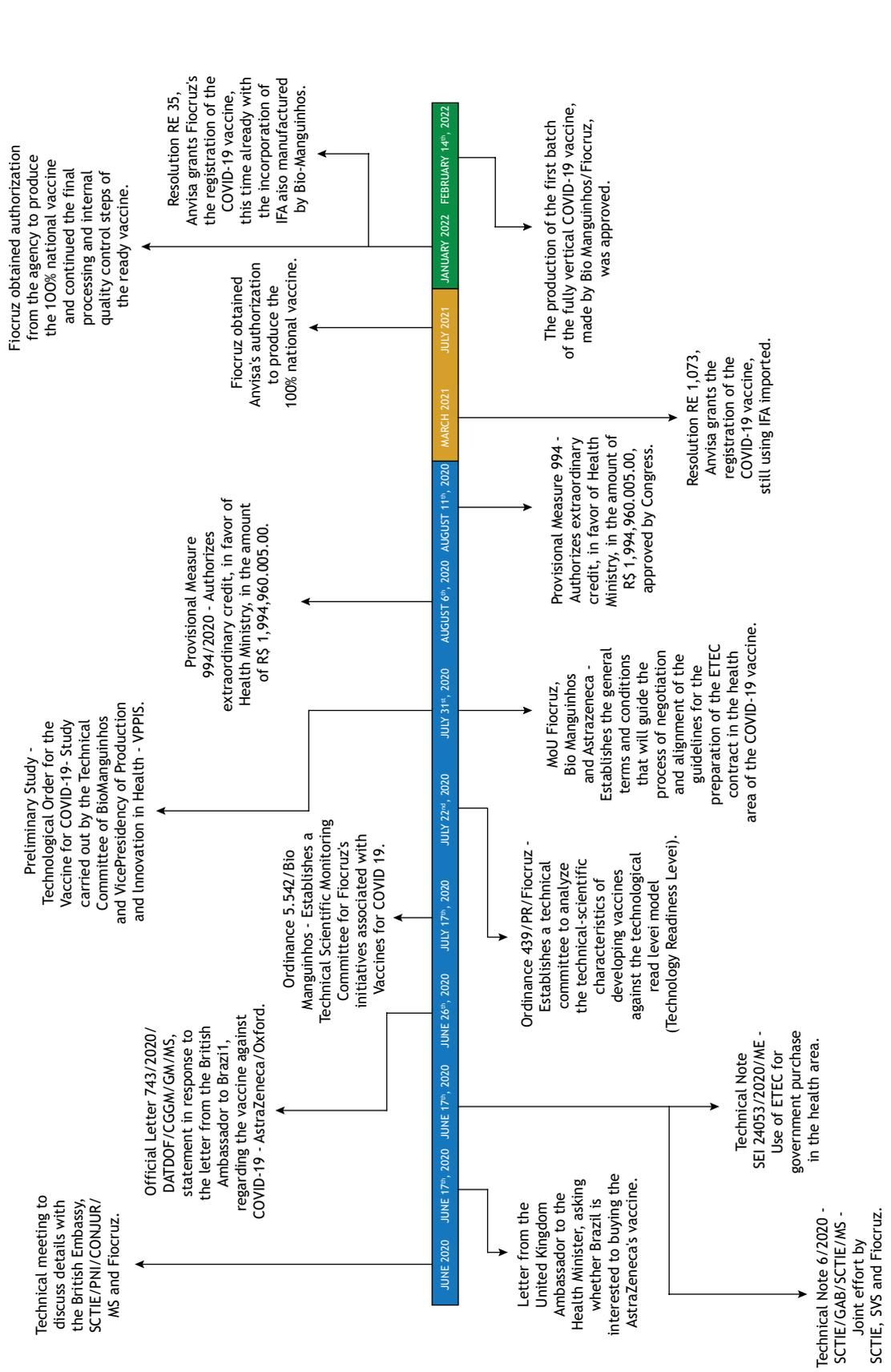


ETEC in the Pandemic Context



Source: Adapted by the authors²⁸.

Figure 3. Activities involved in the formalization of the traditional Technological Order, and in the pandemic context.



Source: Elaborated by the authors, 2022.
 SCTIE: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos; PNI: Programa Nacional de Imunizações; CONJUR: Consultoria Jurídica; MS: Ministério da Saúde; DATDOF: Divisão de Análise Técnica de Documentos Oficiais; CGGM: Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro; GM: Gabinete do Ministro; SVS: Secretaria de Vigilância em Saúde; ETEC: Technological Orders in the Health Area; MoU: Memorandum of Understanding.

Figure 4. Timeline of the Technological Order.



The choice of AstraZeneca was preceded by a broad effort of technological prospection and discussion of strategies, carried out by both Fiocruz and the HM, which culminated in the issuance of Technical Note No. 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS, signed by the SCTIE/MS, by the Secretary of Health Surveillance (*Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS*), by the Executive Secretary of the Ministry of Health, and by the President of Fiocruz. It can be seen in the analysis of the Technical Note No. 6/2020, that the candidate vaccine, developed by the Oxford University and licensed to the AstraZeneca company, was the one that best suited Fiocruz's needs, both because of the stage of development it was in, and for the compatibility with the production facilities of Bio-Manguinhos³⁴.

The decision was also taken, based on the opinions of experts in the legal and technical areas of Fiocruz, in compliance with Decree No. 9,283, which regulates the Innovation Law. When dealing with the TT, the Decree states that the public agency will be able to create a technical committee of experts to advise the institution in the definition of the object of the order, in the choice of the future contractor, and in the monitoring of the contractual execution, among others²⁷.

Thus, Fiocruz published Ordinance No. 5,542, of July 17, 2020, which established the Technical-Scientific Monitoring Committee of Fiocruz's initiatives associated with Vaccines for COVID-19, with renowned internal and external members, to advise the presidency and evaluate such initiatives, especially all the potential risks inherent to products in the final stage of development. The committee is responsible for: (1) evaluating technical-scientific documents on the technological development of the vaccine, clinical trials, and the technology incorporation process; (2) evaluate the acquisition or absorption of technologies from other possible partners, or the development of collaborations or partnerships for the development of technologies related to the fight against COVID-19; and (3) to prepare technical-scientific opinions, to support the Fiocruz Presidency on these topics²⁹.

Subsequently, Bio-Manguinhos also published Ordinance No. 439, of July 22, 2020, which established the Technical Committee for the Analysis of Technological Readiness for vaccines for COVID-19. The objective of the Bio-Manguinhos Committee was to analyze the technical-scientific characteristics of the vaccines under development against the Technology Readiness Level model, as well as the necessary elements for the technological order proposal aimed at the introduction of the Vaccine for COVID-19 by Fiocruz, considering the potential risks inherent to products in clinical development stages.

The HM, through the Official Letter No. 743/2020/DATDOF/CGGM/GM/MS, appointed Fiocruz as the public laboratory in charge of incorporating AstraZeneca's vaccine production technology. For this purpose, the Fiocruz, the HM, and AstraZeneca signed a Memorandum of Understanding (MoU) on July 31, 2020, which laid the foundation for the Agreement between the laboratories on the transfer of technology and production of 100 million doses of the vaccine against COVID-19, if its efficacy and safety were proven. The MoU established the general terms and

conditions that guided the negotiation process and establishment of guidelines for the partnership between the parties.

As per MoU's terms, Fiocruz and AstraZeneca decided to structure the relationship between the parties in two contractual instruments: the ETEC Agreement, and the Technology Transfer Agreement (*Contrato de Transferência de Tecnologia - CTT*) for the production of the API of the COVID-19 Vaccine³¹.

The ETEC in question was made possible through the Technical Note SEI 24053/2020/ME, which authorized the use of this instrument for government procurement in the health area. This act confirms the importance of articulated actions between the various spheres of government³⁵.

The ETEC Contract was prepared based on the model draft prepared by the Permanent Chamber of Science, Technology, and Innovation of the Federal Attorney General's Office (*Advocacia Geral da União - AGU*) and negotiated between the parties. Therefore, the contract signed included the following services: scaling (development of the process on an industrial scale) of the production of the API, aiming at the production of the amount of COVID-19 Vaccine agreed by the parties. During the Pandemic Period, the commercialization territory of the COVID-19 vaccine by Fiocruz will be the Brazilian public market, to meet the needs of SUS. For the post-pandemic period, the Parties may, in good faith, assess the possibility of extending the territory, under the terms of a new specific instrument to be signed by the parties³⁶.

Carrying out the contracted object, AstraZeneca is committed to making every effort, including the allocation of qualified professionals with appropriate technical knowledge, providing the appropriate facilities, materials, equipment, and technologies.

The ETEC Contract, as well as the MoU signed between the parties, established some provisions that were observed in CTT. Under the Agreement, AstraZeneca made available the license of patents in Brazil to Fiocruz for its term, as well as the right to use the technical information used in the activities of registration, production, and commercialization of the vaccine in the Brazilian public market, to meet the demand of SUS. CTT also provided for the supply of working cell banks to support production by Bio-Manguinhos, as well as for the future production of its own bank of working cells, in addition to the supply of working seed lots to guarantee autonomous production by Fiocruz of the API.

An important milestone that enabled ETEC was the approval by the parliament of the Provisional Measure (*Medida Provisória - MP*) No. 994, on August 11, 2020, corroborating with the need for urgency in the negotiations and the necessary procedures to obtain ETEC. Provisional Measure No. 994 ensured the necessary resources for compliance with the targets established in ETEC³⁷.

In July 2021, the production of the national API began, a necessary input for the COVID-19 vaccine to be 100% produced in Brazil. After finishing the first batches of API and stages of internal controls of Bio-Manguinhos, the input also followed, in October 2021, to the stages of external quality control, including international ones, for comparability tests between foreign and national



APIs, guaranteeing that the input produced in Fiocruz presented the same standards of the original product.

In this context, the strategic role that Anvisa played in this process needs to be highlighted. The Agency clearly exercised its mission of promoting the protection of public health by thoroughly examining all technical documentation related to requests for registration of vaccines against COVID-19, with the agility and promptness that the topic deserved. Thus, in relation to the vaccine produced by Bio-Manguinhos/Fiocruz, we can mention, as a starting point, the publication of RE No. 1,073, of July 7, 2021, which granted the registration of the COVID-19 vaccine, still using the imported API³⁸.

At the same time that Bio-Manguinhos produced the vaccine using the imported API to meet SUS demand, the research and development team was developing the API production technology on a pilot scale, and later on an industrial scale. Subsequently, in January 2022, Anvisa issued RE No. 35/2022, which granted Bio-Manguinhos/Fiocruz the registration of the COVID-19 vaccine, this time with the incorporation of the API also manufactured by Bio-Manguinhos³⁹.

Finally, on February 14, 2022, the first batch of COVID-19 vaccines manufactured 100% in Bio-Manguinhos was released by the internal quality control of Bio-Manguinhos. Since this event, Fiocruz has been aligning with the HM the distribution agenda of national COVID-19 vaccine batches, produced by Fiocruz.

CONCLUSIONS

The health urgency experienced in the course of the COVID-19 pandemic, caused by SARS-CoV-2, imposed on the world the need to develop new models and dynamics for technological development, network activities, relationship with Regulatory Agencies, in addition to legal models capable of enabling partnerships for the development and transfer of technology.

REFERENCES

1. Wu D, Shu T, Yang X, Song JX, Zhang M, Yao C, et al. Plasma metabolomic and lipidomic alterations associated with COVID-19. *Natl Sci Rev.* 2020;7(7):1157-68. <https://doi.org/10.1093/nsr/nwaa086>
2. Mohamadian M, Chiti H, Shoghli A, Biglari S, Parsamanesh N, Esmaeilzadeh A. Covid-19: virology, biology and novel laboratory diagnosis. *J Gene Med.* 2021;23(2):1-11. <https://doi.org/10.1002/jgm.3303>
3. World Health Organization - WHO. Weekly epidemiological update on COVID-19. Geneva: World Health Organization; 2022[access May 2, 2022]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-COVID-19---27-april-2022>
4. Ferraz ARF. As grandes pandemias da história. *Rev Cienc Elem.* 2020;8(2):1-16. <http://doi.org/10.24927/rce2020.025>
5. Morens DM, Daszak P, Markel H, Taubenberger JK. Pandemic COVID-19 joins history's pandemic legion. *mBio.* 2020;11(3):1-9. <https://doi.org/10.1128/mBio.00812-20>
6. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. Declara emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV). *Diário Oficial União.* Feb 4, 2020.
7. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 913, de 22 de abril de 2022. Declara o encerramento da emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a portaria GM/MS Nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. *Diário Oficial União.* Apr 22, 2022.
8. He X, Hong W, Pan X, Lu G, Wei X. SARS-CoV-2 Omicron variant: characteristics and prevention. *MedComm.* 2021;2(4):838-45. <https://doi.org/10.1002/mco.2110>
9. Guimarães R. Vacinas: da saúde pública ao big business. *Cienc Saúde Coletiva.* 2021;26(5):1847-52. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021265.03062021>



10. Sreepadmanabh M, Sahu AK, Chande A. COVID-19: advances in diagnostic tools, treatment strategies, and vaccine development. *J Biosci.* 2020;45(1):1-20. <https://doi.org/10.1007/s12038-020-00114-6>
11. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. COVID-19: Fiocruz firmará acordo para produzir vacina da Universidade de Oxford. Portal Fiocruz. Jun 27, 2020[access Apr 3, 2022]. Available from: <https://portal.fiocruz.br/noticia/COVID-19-fiocruz-firmara-acordo-para-produzir-vacina-da-universidade-de-oxford>
12. Oliveira AC, Souza LP. A vacinação contra a COVID-19 pode ser compulsória no Brasil? A questão jurídica e a disputa política. *Vigil Sanit Debate.* 2021;9(4):4-15. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01856>
13. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. COVID-19: Fiocruz conclui primeiro lote de vacina nacional. Agência Fiocruz de Notícias. Feb 16, 2022[access Apr 2, 2022]. Available from: <https://agencia.fiocruz.br/COVID-19-fiocruz-libera-primeiro-lote-de-vacina-nacional>
14. Instituto Butantan. Governo de SP assina contrato com Sinovac para o fornecimento de 46 milhões de doses da Coronavac. Notícias. Oct 2, 2020[access July 28, 2022]. Available from: <https://butantan.gov.br/noticias/governo-de-sp-assina-contrato-com-sinovac-para-o-fornecimento-de-46-milhoes-de-doses-da-coronavac>
15. Guimarães R. O Instituto Butantan e a vacina brasileira AntiCovid. *Cienc Saúde Coletiva.* 2021;26(7):2829-32. <https://doi.org/10.1590/1413-81232021267.07892021>
16. Fonseca EM, Davidian A, Coutinho C, Dias N. Vacinas adquiridas e aprovadas para uso no Brasil contra COVID-19. *Notas Técnicas IEPS 21.* 2021[access July 29, 2022]. Available from: <https://ieps.org.br/nota-tecnica-21/>
17. Ministério da Saúde (BR). Política nacional de inovação tecnológica na saúde regula a transferência de tecnologias essenciais para o SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2017[access Apr 3, 2022]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2017/dezembro/politica-nacional-de-inovacao-tecnologica-na-saude-regula-a-transferencia-de-tecnologias-essenciais-para-o-sus>
18. Brasil. Lei Nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. *Diário Oficial União.* Dec 3, 2004.
19. Brasil. Lei Nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o artigo 37, inciso 21, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial União.* June 22, 1993.
20. Moura M. Política nacional de inovação tecnológica em saúde estabelece diretrizes e modalidades de contratos públicos. *Mondaq.* Feb 6, 2018[access Apr 3, 2022]. Available from: <https://www.mondaq.com/brazil/healthcare/670510/politica-nacional-de-inovao-tecnologica-em-sade-estabelece-diretrizes-e-modalidades-de-contratos-pblicos>
21. Albareda A, Torres RL. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas parcerias para o desenvolvimento produtivo. *Cad Saúde Pública.* 2021;37(3):1-16. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00070320>
22. Felipe MSS, Rezende KS, Rosa MFF, Gadelha CAG. Um olhar sobre o complexo econômico industrial da saúde e a pesquisa translacional. *Saúde Debate.* 2019;43(123):1181-93. <https://doi.org/10.1590/0103-1104201912316>
23. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 2.531, de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. *Diário Oficial União.* Nov 13, 2014.
24. Brasil. Decreto Nº 9.245, de 20 de dezembro de 2017. Institui a política nacional de inovação tecnológica na saúde. *Diário Oficial União.* Dec 21, 2017.
25. Brasil. Medida provisória Nº 870, de 1 de janeiro de 2019. Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios. *Diário Oficial União.* Jan 2, 2019.
26. Brasil. Lei Nº 13.844, de 18 de junho de 2019. Estabelece a organização básica dos órgãos da Presidência da República e dos Ministérios; altera as leis Nos. 13.334, de 13 de setembro de 2016, 9.069, de 29 de junho de 1995, 11.457, de 16 de março de 2007, 9.984, de 17 de julho de 2000, 9.433, de 8 de janeiro de 1997, 8.001, de 13 de março de 1990, 11.952, de 25 de junho de 2009, 10.559, de 13 de novembro de 2002, 11.440, de 29 de dezembro de 2006, 9.613, de 3 de março de 1998, 11.473, de 10 de maio de 2007, e 13.346, de 10 de outubro de 2016; e revoga dispositivos das Leis Nos. 10.233, de 5 de junho de 2001, e 11.284, de 2 de março de 2006, e a Lei Nº 13.502, de 1º de novembro de 2017. *Diário Oficial União.* June 19, 2019.
27. Brasil. Decreto Nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018. Regulamenta a Lei Nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei Nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea “g”, da Lei Nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto Nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional. *Diário Oficial União.* Feb 8, 2018.
28. Rauen AT, Barbosa CMM. Encomendas tecnológicas no Brasil: guia geral de boas práticas. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada; 2019[access Apr 25, 2022]. Available from: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&id=34554:encomendas-tecnologicas-no-brasil-guia-geral-de-boas-praticas



29. Oliveira WL, Oliveira JRMS, Campos Júnior JM, Matos P. Encomendas tecnológicas em processos de obtenção de sistemas complexos de defesa. *Col Meira Mattos*. 2021;15(53):127-45. <https://doi.org/10.52781/cmm.a045>
30. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Piauí - FAPEPI. FAPEPI garante inovação em desenvolvimento de respiradores. Teresina: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Piauí; 2020[access Apr 24, 2022]. Available from: <http://www.fapepi.pi.gov.br/fapepi-garante-inovacao-em-desenvolvimento-de-respiradores/>
31. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Termo de Contrato de Encomenda Tecnológica. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2020[access Apr 24, 2022]. Available from: https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_download_anexo&acao_origem=procedimento_visualizar&id_anexo=147393&arvore=1&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110001491&infra_hash=55afbda942_c14d0991624243c_5bfe45de4a4d17_b6a6d4494870d529b7d189aa7
32. Cunningham P. Demand-side Innovation Policies. Policy Brief No 1. Feb 2009.
33. Edquist C, Hommen L, Tsiouri L, editors. Public technology procurement and innovation. Boston: Springer; 2000[access July 29, 2022]. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4615-4611-5>
34. Ministério da Saúde (BR). Nota Técnica No 6/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS. Brasília: Ministério da Saúde; 2020[access Apr 24, 2022]. Available from: https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=documento_download_anexo&acao_origem=procedimento_visualizar&id_anexo=146500&arvore=1&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110001491&infra_hash=7f24_bebed_12c747fc9b7c821f2067aae2dcc6dfb78cf9ea3040ae4471255a78c
35. Ministério da Economia (BR). Nota técnica SEI N° 24053/2020. Brasília: Ministério da Economia; 2020[access Apr 6, 2022]. Available from: https://cdn.oantonista.net/uploads/2021/05/Nota_15554552_Nota_Tecnic_SEI_24053_2020_ME_Nota_Ministerio.pdf
36. Ministério da Saúde (BR). Carta do Sr. Embaixador britânico para o Sr. Ministro da Saúde do Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2020[access Apr 24, 2022]. Available from: https://sei.fiocruz.br/sei/controlador.php?acao=procedimento_trabalhar&acao_origem=protocolo_pesquisa_rapida&id_protocolo=206252&infra_sistema=100000100&infra_unidade_atual=110001491&infra_hash=895f290ebf99_be37ca68cc39_36b4b386f5ee8da74679_a2eb8d4f036d05dd83a3
37. Brasil. Medida provisória N° 994, de 6 de agosto de 2020. Abre crédito extraordinário, em favor do Ministério da Saúde, no valor de R\$ 1.994.960.005,00, para o fim que específica, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. Aug 7, 2020.
38. Brasil. Resolução N° 1.073, de 7 de julho de 2021. Concurso público para carreira de magistério superior. *Diário Oficial União*. July 12, 2021.
39. Brasil. Resolução RE N° 35, de 6 de janeiro de 2022. Deferi petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. *Diário Oficial União*. Jan 7, 2022.

Author's Contributions

Dantas SI, Amaral LFG, Costa JCS - Conception, planning (study design), acquisition, analysis, interpretation of results 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.



CC BY license. With this license, the articles are open access, which allows unrestricted use, distribution and reproduction in any medium as long as the original article is properly cited.

Análise política sobre a regulamentação do uso medicinal dos produtos derivados da *Cannabis* spp. no Brasil (2014-2021)

Policy analysis on the regulation of the medicinal use of products derived from *Cannabis* spp. in Brazil (2014-2021)

RESUMO

Patrícia Sodr  Ara jo^{1,*} 

Ediná Alves Costa^{II} 

Carla Freitas Benamor Sandes^I 

Emylle Cardoso Dias da Cruz^I 

Juliana Santos Rocha^I 

La se Caroline Costa Soares^I 

Marcelo Tavares Pereira^{III} 

Introdu o: O uso medicinal dos derivados da *Cannabis* divide opiniões na sociedade civil. Entretanto, para muitos pacientes que necessitam do tratamento, a regulamentac o da importac o e o uso desses produtos representam esperanc a e qualidade de vida. **Objetivo:** Identificar os principais fatos e posicionamentos relacionados   regulamentac o dos produtos medicinais   base de *Cannabis* no período de 2014 a 2021 por parte da Anvisa, do Ministério da Saúde, da Câmara dos Deputados e Conselhos Federais de Farmácia e de Medicina. **Método:** Trata-se de uma pesquisa qualitativa do tipo estudo de caso, resultado das análises dos fatos e posicionamentos identificados pelos distintos atores selecionados, considerando o recorte temporal de 2014 a 2021. A produ o de dados incluiu fontes do banco de dados do eixo temático Políticas de Medicamentos, Sangue, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária, desenvolvido em parceria com pesquisadores da Universidade do Estado da Bahia. O eixo integra o Observatório de Análise Política em Saúde do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. **Resultados:** Vários países como Argentina, México, Tailândia, Canadá, Israel e diversos estados dos EUA têm alterado sua legisla o para que seja possível ampliar o uso de medicamentos   base de *Cannabis*. No Brasil, no entanto, este   um processo longo, que envolve várias divergências e posicionamentos de diferentes atores políticos. **Conclusões:** O tema se mostra relevante, discussões e debates permitem que a sociedade seja informada sobre como o governo está conduzindo a regulamentac o para permitir a produ o de medicamentos   base de *Cannabis* como uma alternativa terapêutica para condi es que ainda não contam com terapêuticas medicamentosas.

PALAVRAS-CHAVE: Maconha Medicinal; Regula o Governamental; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The medicinal use of *Cannabis* derivatives divides opinions in civil society. However, for many patients who need treatment, the regulation of the importation and use of these products represents hope and quality of life. **Objective:** To identify the main facts and positions related to the regulation of medicinal products based on *Cannabis* from 2014 to 2021 by Anvisa, the Ministry of Health, the Chamber of Deputies and the Federal Councils of Pharmacy and Medicine. **Method:** This is a case study resulting from the analysis of the facts and positions identified by different actors, selected considering a time frame from 2014 to 2021. The production of data included sources from the Thematic Axis database Medicines, Blood, Pharmaceutical Assistance and Health Surveillance Policies, developed in partnership with researchers from the State University of Bahia, which is part of the Observatory of Policy Analysis in Health of the Collective Health Institute of the Federal University of Bahia. **Results:** Several countries, such as Argentina, Mexico, Thailand, Canada, Israel, and several states in the USA, have changed their legislation so that it is possible to expand the use of *Cannabis*-based drugs. In Brazil,

^I Departamento de Ciências da Vida, Universidade do Estado da Bahia, Salvador, BA, Brasil

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

^{III} Faculdade de Farmácia, Universidade do Estado da Bahia, Salvador, BA, Brasil

* E-mail: psaraujo@uneb.br

Recebido: 14 fev 2022

Aprovado: 07 nov 2022

Como citar: Araújo PS, Costa EA, Sandes CFB, Cruz ECD, Rocha JS, Soares LCC, Pereira MT. Análise política sobre a regulamentac o do uso medicinal dos produtos derivados da *Cannabis* spp. no Brasil (2014-2021). *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro. 10(4):69-78, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.02043>



however, this is a long process, which involves several divergences and positions of different political actors. **Conclusions:** The topic is relevant; discussions and debates allow society to be informed about how the government is conducting the regulation to allow the production of *Cannabis*-based medicines as a therapeutic alternative for conditions that do not yet have drug therapies.

KEYWORDS: Medical Marijuana; Government Regulation; Health Surveillance

INTRODUÇÃO

A *Cannabis sativa* L., popularmente conhecida como maconha, é uma planta da família das Moraceae que possui propriedades terapêuticas, havendo registros de seu uso desde a antiguidade para fins medicinais e recreativos. Destacam-se na *C. sativa* L. dois fitocanabinoides: o Δ^9 - Tetra-hidrocanabinol (Δ^9 - THC), principal constituinte psicoativo, e o canabidiol (CBD), substância não psicoativa descrita na literatura científica como possuidora de propriedades anticonvulsivantes, antipsicóticas, anti-inflamatórias, antiepiléptica e ansiolítica^{1,2,3}.

O CBD e o THC estão entre os canabinoides de interesse científico e terapêutico. Entretanto, apesar de a planta *C. sativa* L. constar na lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 344, de 12 de maio de 1998, e de o THC e o CBD até 2015 constarem na lista de substâncias proscritas desta resolução, tratados internacionais assinados pelo Brasil concediam como exceção o seu uso “para fins médicos e científicos, sob controle e supervisão direta do país membro” e “para fins científicos e propósitos médicos muito limitados”^{4,5}.

Pacientes portadores de epilepsia de difícil controle, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, autismo, em tratamento oncológico, entre outras condições, a partir 2014 passaram a solicitar autorização judicial para garantir o acesso a produtos importados derivados de *Cannabis* como última alternativa terapêutica, esbarrando em restrições legais e econômicas para o acesso. Entretanto, devido ao alto custo do produto importado, casos de processos judiciais que solicitaram autorização para o cultivo da planta e extração do óleo começaram a surgir em todo o Brasil⁶.

Um estudo preliminar observou que, entre 2016 e 2019, no Brasil foram proferidas 17 sentenças pela Justiça Federal autorizando o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais, relativas a 16 ações judiciais individuais para 17 pacientes e uma ação judicial coletiva que beneficiou 140 pacientes vinculados a uma organização social do estado da Paraíba. Nas ações individuais, os pacientes tinham diagnóstico de adenoma cerebral hipofisário, síndrome de Silver Russel, autismo, epilepsia, hérnia de disco, depressão, Parkinson, síndrome de West, síndrome de Dravet, retinose pigmentar e dor neuropática. Os beneficiários das ações foram nove pacientes com idade entre 4 e 16 anos, cinco com idade entre 32 e 60 anos e três com idade indeterminada. Os pacientes da ação judicial coletiva possuíam, em sua maioria, epilepsia, mas também Parkinson, Alzheimer e câncer. As sentenças foram proferidas pelos Tribunais Federais dos estados do Acre, Bahia, Ceará, Paraíba, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, São Paulo e do Distrito Federal⁷.

O aumento na demanda pelo uso medicinal dos derivados da *Cannabis* decorre principalmente dos achados científicos observados a partir dos anos 90, sobre o chamado sistema canabinoide no organismo dos humanos, constituído por receptores canabinoides, os endocanabinoides e as enzimas que catalisam sua síntese e degradação, abrindo novos paradigmas no tratamento de diversas patologias. As solicitações que passam a ser demandadas são de produtos constituídos exclusivamente por CBD e por CBD+THC, em diversas concentrações, formas farmacêuticas (solução oleosa oral, gel oral, spray oral etc.), de variadas marcas/fabricantes, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de procedência estrangeira e não disponíveis no mercado nacional⁸.

O processo de regulamentação do uso medicinal de produtos derivados da *Cannabis* spp. no Brasil é complexo e os desdobramentos desses fatos envolvem atores políticos e a sociedade civil, o que torna relevante compreender em que contexto essas decisões foram tomadas e como repercutiram. O objetivo deste artigo foi identificar os principais fatos e posicionamentos relacionados à regulamentação dos produtos medicinais à base de *Cannabis* no período de 2014 a 2021 por parte da Anvisa, do Ministério da Saúde, da Câmara dos Deputados e Conselhos Federais de Farmácia (CFF) e de Medicina (CFM).

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa qualitativa do tipo estudo de caso resultado das análises dos fatos e dos posicionamentos identificados pelos distintos atores selecionados considerando o recorte temporal de 2014 a 2021.

A produção de dados incluiu fontes do banco de dados do eixo temático Políticas de Medicamentos, Sangue, Assistência Farmacêutica e Vigilância Sanitária, desenvolvido em parceria com pesquisadores da Universidade do Estado da Bahia. Este eixo temático integra o Observatório de Análise Política em Saúde do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (OAPS ISC/UFBA).

Conforme a dinâmica do eixo, os dados são coletados mensalmente e os pesquisadores acompanham e discutem as notícias publicadas em sites institucionais definidos para classificar e selecionar aquelas com vistas ao potencial de constituírem fatos políticos e cujos conteúdos constituem um banco de dados do OAPS. Para identificar os fatos e o posicionamento dos atores, a produção dos dados deste estudo teve por base a seleção de informações obtidas, prioritariamente no link notícias relacionadas ao tema, disponíveis nos sítios eletrônicos



de instituições selecionadas, entendidas como atores no processo de regulamentação dos derivados da *Cannabis* com finalidades terapêuticas, a saber: Anvisa, Ministério da Saúde, CFF, CFM e a produção normativa da Câmara dos Deputados. Adicionalmente, incluíram-se notícias produzidas por *sites* de representantes da sociedade civil, especializados e com interesse na temática.

O material foi organizado em planilhas de Excel[®] padronizadas e individualizadas para cada sítio de consulta, selecionando-se as notícias que apresentavam possibilidade de constituírem-se em um fato político⁹. Ademais, para os efeitos da identificação e análise do posicionamento político dos atores e instituições do Estado e da sociedade civil, tomou-se por base as reflexões que vêm sendo desenvolvidas no âmbito do OAPS¹⁰ que foram organizadas em algumas publicações. A análise política em saúde no OAPS toma o poder como categoria central, tendo por referência o setor saúde e, desse modo, como o poder é apropriado, acumulado, distribuído e utilizado neste setor e no societário. A partir deste referencial e conforme o objetivo do estudo, buscou-se agrupar os fatos políticos, os atores e seus posicionamentos relacionados à regulamentação dos produtos medicinais à base de *Cannabis* com fins medicinais em uma linha do tempo.

Para complementar o estudo realizou-se revisão da literatura para identificar artigos nas bases científicas *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior do Ministério da Educação (Capes/MEC), com os descritores “*Cannabis medicinal*”, “*canabinoides*”, “*canabidiol*”, “*THC*”, “*regulamentação*” e “*políticas de saúde*”.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados apresentados na linha do tempo (Figura) sintetizam os principais fatos políticos identificados no período de 2014 a 2021. Ressalte-se que não foram identificados fatos relevantes no ano de 2018, conforme dados analisados.

As discussões sobre o uso medicinal dos derivados canabinoides no Brasil se tornaram mais frequentes em 2014 em decorrência da autorização de importação do óleo de CBD para um paciente com epilepsia grave sem resposta a outros tratamentos¹¹. A *Cannabis* e seus derivados ainda eram considerados substâncias proscritas no país à época. Este fato dá início a vários pedidos de autorização de importação à justiça por pacientes.

Em decorrência desses fatos, a categoria médica, por meio do CFM publicou a Resolução nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014, que aprovou o uso compassivo do CBD exclusivo às especialidades de neurologia, neurocirurgia, psiquiatria e apenas para o tratamento de epilepsia em crianças e adolescentes refratários aos tratamentos convencionais. A Resolução do CFM estabeleceu que tanto prescritores quanto pacientes tivessem cadastro no sistema Conselho Regional de Medicina (CRM)/CFM para monitoramento de segurança e eventos adversos¹².

Em 2015, a Anvisa publicou regulamentação simplificando critérios e procedimentos para importação de produtos derivados de *Cannabis* para utilização medicinal, em caráter excepcional, por pessoa física e mediante prescrição médica. Essa regulação dos produtos à base de CBD em associação com outros canabinoides foi um fato relevante, pois, embora estes produtos, à época, fossem proibidos no Brasil, o crescente tensionamento dos pacientes



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura. Linha do tempo sobre a regulamentação do uso medicinal de produtos derivados da *Cannabis sp.* no Brasil.



com condições clínicas graves e refratárias a outros tratamentos de algumas doenças contribuiu para que a normativa fosse adequada. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 17, de 6 de maio de 2015, possibilitou maior agilidade ao processo de importação com regras específicas relacionadas ao produto para pacientes que necessitavam do tratamento, cadastrados junto à Anvisa¹³.

Nesse mesmo ano de 2015, o CBD foi reclassificado como substância controlada, e passou a ser enquadrada na lista C1 da Portaria SVS/MS n° 344/1998, deixando então de ser uma substância proscrita, facilitando as importações e possibilitando as pesquisas dos efeitos do CBD e uso terapêutico no país¹⁴. Com outra medida, no mês de agosto de 2015, a Anvisa passou a autorizar a compra excepcional do produto não apenas para pacientes com epilepsia, mas para diversas patologias, a exemplo de dor crônica e doença de Parkinson. Adicionalmente, em 2016, uma atualização das listas da Portaria SVS/MS n° 344/1998 abriu a possibilidade para o uso medicinal do THC¹⁵.

Em decorrência da atuação de organizações da sociedade interessadas no uso terapêutico desses produtos, em 2016, a Anvisa, em cumprimento a uma decisão judicial, publicou a RDC n° 66, de 6 de maio de 2016, permitindo a prescrição médica e a importação, por pessoa física, de produtos contendo as substâncias CBD e THC em sua formulação, exclusivamente para uso próprio e para tratamento de saúde. A Anvisa adotou medidas para derrubar a decisão judicial, face aos problemas que essa decisão poderia acarretar, uma vez que tais substâncias, ao não possuir registros no Brasil, não teriam segurança e eficácia comprovadas¹⁶.

Ainda em 2016, a Anvisa atualizou o anexo I da Portaria SVS/MS n° 344/1998 e incluiu, na lista A3, medicamentos derivados da *C. sativa*, em concentração de no máximo 30 mg de THC por mililitro e 30 mg de CBD por mililitro. Tal atualização tem relação com o processo de registro do medicamento Mevatyl®. Além dessa medida, foi divulgada a atualização da lista de produtos com CBD com autorização simplificada para a importação, através da RDC n° 128, de 2 de dezembro de 2016¹⁷.

Como resultado de um movimento de segmentos sociais interessados, em 2017, a *C. sativa L.* foi incluída na lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)¹⁸. Todas estas mudanças nos regulamentos sanitários permitiram que em 2017 o medicamento Mevatyl® obtivesse registro sanitário. O Mevatyl® foi o primeiro medicamento derivado de *Cannabis* registrado no país, porém ele já era aprovado em 28 países, com indicação em bula para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave, relacionada à esclerose múltipla⁸.

Neste mesmo ano, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia (Conitec) do Ministério da Saúde realizou uma síntese de evidências e concluiu que não haviam sido encontrados estudos com comparadores ativos, não garantindo robustez das evidências até então disponíveis sobre este medicamento. Além disso, destacou que uma avaliação internacional não demonstrou custo efetividade no tratamento do Mevatyl para espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla⁸.

A Anvisa abriu duas Consultas Públicas (CP n° 654 e CP n° 655) em 2019, para conhecer a opinião pública em relação ao uso medicinal da *Cannabis* e autorização de pesquisa sobre o seu uso no Brasil e discutir requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos com destaque para a ampla participação de instituições, da indústria farmacêutica e de usuários destes produtos. No final de 2019, a Anvisa, por meio da publicação da RDC n° 327, de 9 de dezembro de 2019, regulamentou a fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização, prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da *C. sativa* para fins medicinais¹⁹. Contudo, a proposta que tratava do plantio foi arquivada, decisão considerada restritiva e insuficiente por especialistas, associações e pacientes que necessitam dos produtos de *Cannabis*²⁰.

A Anvisa considerou que as evidências científicas disponíveis a respeito do CBD em terapêutica clínica ainda apresentavam fragilidades e, por esta razão, os produtos derivados da *Cannabis* não foram classificados como medicamentos. A Anvisa criou uma nova categoria, a de produtos derivados da *Cannabis* para fins medicinais, sendo concedida a estes uma licença sanitária em vez de um registro, seguindo uma tendência de outras agências reguladoras. As agências reguladoras em diversos países têm ressaltado a necessidade de mais evidências em relação à eficácia e à segurança desses produtos considerando a abordagem da medicina baseada em evidências (MBE) na tomada de decisão. Existe uma escassez de estudos como revisões sistemáticas e ensaios clínicos randomizados, evidências importantes para fundamentar as decisões nos sistemas regulatórios nos países^{21,22}.

Em março de 2020, a RDC n° 327/2019 entrou em vigor possibilitando que empresas interessadas em comercializar os produtos derivados de *Cannabis* no Brasil solicitassem registro à Anvisa. A norma não autorizou o plantio e determinou que os produtos de *Cannabis* fossem prescritos na condição de resposta refratária a outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro, e que as formulações deveriam conter como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *C. sativa*, predominantemente, CBD e não mais que 0,2% de THC, excetuados os produtos destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais. Os produtos tiveram a apresentação restringida para uso oral ou nasal e não poderiam ser utilizados por crianças menores de 2 anos de idade²³.

A indicação terapêutica e as orientações quanto à dose e à forma de uso dos produtos derivados de *Cannabis* são de responsabilidade restrita aos médicos e devem ser dispensados exclusivamente por profissional farmacêutico em drogarias. A prescrição deve ser acompanhada da Notificação de Receita “B” e do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinado pelo paciente ou seu representante legal, nos termos da Portaria SVS/MS n° 344/1998 e suas atualizações²³. O uso não medicinal da *Cannabis spp.* mantém-se criminalizado no país, assim como o uso medicinal para condições sem evidências clínicas reconhecidas²⁰.

Em 2019, não foi identificado nenhum posicionamento oficial do Ministério da Saúde ou notícia relacionada à regulamentação



do uso medicinal de produtos derivados da *Cannabis* spp. Verificou-se apenas o posicionamento do ministro da saúde, Luiz Henrique Mandetta, que declarou à imprensa que o CBD poderia ser incluído no Sistema Único de Saúde (SUS)²⁴.

De acordo com a revista Radis, a aprovação da Anvisa foi apenas o primeiro passo na aceitação do uso da *Cannabis* como medicamento no Brasil, considerando-se que ainda há a proibição de cultivo da espécie no Brasil. Desse modo, o uso da substância só é possível mediante importação dos produtos derivados. Na opinião de organizações não governamentais (ONG) que produzem derivados de *Cannabis* com autorização judicial, o regulamento inviabiliza o acesso a esses produtos, que chegam com preços muito elevados ao Brasil²⁵.

O CFF acompanhou em 2019 as discussões em CP sobre a regulamentação de uso dos produtos à base de *Cannabis* e demonstrou posicionamento institucional favorável ao uso medicinal. O CFM evidenciou no debate questões técnicas e éticas do uso terapêutico deste e de outros produtos derivados de *Cannabis*^{26,27}.

Observaram-se movimentações no legislativo federal sobre o tema. Entre as produções da Câmara de Deputados Federal sobre a *Cannabis*, identificaram-se requerimentos de audiência pública para discutir o tema de cultivo, produção e registro de medicamentos à base de *Cannabis* spp. no Brasil. Notou-se que alguns destes requerimentos eram de deputados de diversos partidos políticos de centro e direita. Identificaram-se poucos requerimentos de audiência pública sobre a *Cannabis* que buscaram incluir no debate convidados representantes de associações de cultivo de *Cannabis*, pesquisadores e usuários de *Cannabis* com fins medicinais²⁸.

A discussão sobre a regulamentação do cultivo da *Cannabis* spp. ressurgiu no Congresso Nacional através da retomada do Projeto de Lei (PL) n° 399 de 2015 de autoria do Deputado Federal Fábio Mitidieri (PSD/SE). O PL pretendeu alterar o art. 2° da Lei n° 11.343, de 23 de agosto de 2006, que proíbe no território nacional o plantio, a cultura, a colheita e a exploração de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas. De acordo com a justificativa apresentada no PL, o objetivo seria viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *C. sativa* em sua formulação. Um texto substitutivo ao projeto original foi entregue em agosto de 2020 para a presidência da Câmara dos Deputados^{28,29}.

Após intensa mobilização de diversos parlamentares de diferentes partidos que realizaram requerimentos de audiências com especialistas da área no Brasil e de outros países, representantes de categorias médica e farmacêutica, instituições não governamentais, juristas, representantes de instituições de segurança pública e órgãos reguladores, o PL n° 399/2015 recebeu parecer favorável do relator Deputado Luciano Ducci (PSB-PR) em abril de 2021 e foi finalmente aprovado pela comissão especial criada para debater a matéria no dia 8 de junho de 2021²⁸.

A votação do substitutivo do relator Luciano Ducci (PSB-PR) teve empate e a aprovação se deu pelo voto de minerva do relator.

O texto aprovado permite a realização das atividades de cultivo, processamento, pesquisa, transporte, produção, industrialização, manipulação, comercialização, importação e exportação de produtos à base de *Cannabis* para fins medicinais, cosméticos e têxteis. Essa proposta amplia o texto original de autoria de Fábio Mitidieri, que propunha a permissão do cultivo da *Cannabis* apenas por pessoas jurídicas, como: empresas, associações de pacientes e ONG²⁸.

Após a aprovação do PL, distintos posicionamentos dos parlamentares foram observados. O relator do projeto ressaltou que o foco do projeto está apenas relacionado ao uso medicinal da *Cannabis* e negou que o parecer que elaborou não tem nenhuma questão que trata da liberação do uso recreativo da maconha. Observou-se ainda destaques controversos de parlamentares opositores à proposta, a exemplo do destaque feito ao art. 3° do texto aprovado. O artigo trata da articulação e coordenação das atividades que previnem o uso indevido e repressão de produção não autorizada entre outras ao Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas. Deputados ressaltaram surpresa como destaque realizado por considerarem que a supressão dessa medida possibilita que o cultivo seja realizado irrestritamente sem os requisitos que foram colocados pelo relator³⁰.

Em abril de 2020, o laboratório detentor do registro do medicamento Mevatyl® solicitou avaliação para incorporação no SUS, porém, a Conitec não recomendou a incorporação do medicamento ao tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. O medicamento foi considerado seguro, porém, o nível de evidência dos desfechos de eficácia foi considerado de baixa qualidade³¹. Assim, o único medicamento constituído por derivados canabinoides registrado no país, permanece não incorporado ao SUS e sua aquisição só sendo possível por meio de desembolso direto. O elevado custo de aquisição deste medicamento é um dos fatores que levam pacientes ou seus representantes a solicitarem o acesso através da judicialização.

No mês de maio de 2020, após concessão de licença sanitária pela Anvisa, um laboratório farmacêutico nacional (Prati Donaduzzi) lançou no mercado o fitofármaco derivado de *Cannabis* constituído por 200 mg/mL de CBD. Diferentemente do medicamento Mevatyl®, que tem indicação específica para o tratamento de espasticidade, o produto brasileiro foi registrado como um fitofármaco (fármaco de origem vegetal), sem indicação clínica pré-definida. Isso significa que ele pode ser receitado para qualquer condição em que o CBD seja considerado potencialmente benéfico para o paciente³².

A Conitec disponibilizou relatório técnico em fevereiro de 2021, com o objetivo de avaliar a eficácia, a segurança, o custo-efetividade e o impacto orçamentário do CBD, diante do pedido de incorporação do CBD 200 mg/mL da farmacêutica Prati Donaduzzi para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos ao SUS, pelo Ministério da Saúde³³.

O relatório da Conitec subsidiou uma CP, aberta e encerrada no mês de março de 2021, com a recomendação preliminar não



favorável da inclusão do fitofármaco na relação de medicamentos do SUS, por entender que as evidências clínicas disponíveis quanto ao risco e benefício do medicamento são questionáveis e apresentaram resultados de custo-efetividade e impacto orçamentário elevados³³. Em maio de 2021, um novo relatório foi publicado pela Conitec, que mais uma vez deliberou, por unanimidade, recomendar a não incorporação do CBD para crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos no SUS, pelas mesmas razões manifestadas anteriormente³⁴.

Apesar de mais uma rejeição da proposta de incorporação de medicamentos à base de derivados da *Cannabis* no SUS, o desenvolvimento de novos produtos parece ainda interessar ao setor produtivo. Em abril de 2021, registraram-se produtos, nas concentrações de 17,18 e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC através da Resolução RE nº 1.525, de 14 de abril de 2021^{35,36}.

A publicação da RDC nº 327/2019 da Anvisa, em 2019, foi um fato histórico e sanitário importante para possibilitar a fabricação e a importação de produtos derivados da *Cannabis* no Brasil, deixando, entretanto, uma lacuna no acesso aos medicamentos quando não foi autorizado o cultivo da *Cannabis* para fins medicinais e de pesquisa. Dado o alto custo de importação de insumos e dos medicamentos já registrados, pacientes e ONG encontram na judicialização o caminho para o acesso legal a estes produtos²⁰.

Segundo o Portal Sechat³⁷, existem no Brasil 51 pacientes autorizados a cultivar a *Cannabis* em casa, além de uma associação que atende mais de 2 mil pessoas na Paraíba, a Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança (Abrace). A Abrace ajuizou uma ação judicial em 2017 (nº 0800333-82.2017.4.05.8200/PB) em que obteve autorização para cultivar a *Cannabis* para fins medicinais e, em consequência, para produzir e distribuir óleos terapêuticos derivados da planta a seus associados³⁸.

Em fevereiro de 2021, a Abrace publicou que a Anvisa impetrou pedido de suspensão dos direitos da Abrace de plantar, colher, manusear e produzir produtos à base de CBD no Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF-5), iniciando uma grande mobilização social por apoio a continuidade das suas atividades³⁹.

A Anvisa emitiu nota pública negando ter ingressado com qualquer ação judicial para suspender decisões favoráveis à Abrace, porém, afirma que a autorização dada à associação foi condicionada ao cumprimento de determinados requisitos sanitários, que segundo a Anvisa, não estão sendo observados, o que obrigou a Agência, a informar a situação ao TRF-5⁴⁰. Alguns dos requisitos exigidos pela Anvisa referem-se à adequação sanitária de laboratório e entrega de documentações para receber a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), por exemplo.

Em março do mesmo ano, após vitória na sede da Abrace junto a representantes da Anvisa, o desembargador federal Cid Marconi decidiu revogar sua decisão e manteve o funcionamento da Abrace, entretanto impôs prazos para que a Abrace se adequa a determinações judiciais e sanitárias⁴¹. Para muitos defensores do cultivo da *Cannabis*, a decisão da Anvisa não reflete apenas uma

regulação sanitária, e sim uma posição política que vai contra a posição de isenção que cabe às agências reguladoras⁴². Enquanto isto, a Abrace segue tentando cumprir com as determinações no tempo estabelecido para continuar a atender os pacientes associados no fornecimento de óleo de CBD.

A Anvisa já havia recorrido em outras situações à justiça para suspender as atividades de associações que produzem óleo medicinal com CBD. Ainda em 2020, a Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de *Cannabis* Medicinal (Apepi) conseguiu autorização provisória da Anvisa para pesquisar, cultivar, manipular, transportar, extrair óleo, acondicionar, embalar e distribuir aos associados atuais, conforme relação nominal, laudos, requisições e receituários médicos, após ação judicial movida pela associação no mesmo ano. A Anvisa recorreu da decisão proferida e a liminar foi suspensa pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF-2), perdendo a Apepi o direito de plantar, manipular e distribuir óleo com derivado da *Cannabis*^{43,44}.

A definição dos marcos regulatórios no Brasil que assegurem o acesso de pacientes a produtos e a medicamentos de *Cannabis*, assim como em outros países, está relacionada a aspectos culturais e históricos próprios. Uma revisão integrativa⁴⁵ avaliou regulamentos sobre o uso medicinal da *Cannabis* no Reino Unido, Alemanha, Itália, Holanda, Canadá, Israel e Austrália. O estudo conclui que globalmente, os países adotam regulamentos com distintas abordagens como resultado de fatores históricos e culturais.

Entretanto, apesar das diferenças em suas abordagens regulatórias, todos os países concordam sobre a necessidade de educação continuada para médicos e outros profissionais de saúde. Outro aspecto identificado em sua análise ressalta a necessidade de simplificar a formulação de políticas e estabelecer comunicação efetiva entre médicos, pacientes e formuladores de políticas. A construção de redes colaborativas com interesse de ampliar o acesso à *Cannabis* para fins medicinais pode mobilizar instituições internacionais capazes de avaliar e regular o uso da *Cannabis* medicinal, superando as dificuldades enfrentadas.

Observando as experiências alhures, o estudo constatou que os regulamentos com melhores resultados foram desenvolvidos de maneira oportuna e eficiente. Negligenciar estas oportunidades para avançar na criação e estabelecimento dos regulamentos pode criar vácuos regulatórios que, em geral, são preenchidos por outros grupos de interesse, como a indústria e grupos de *lobby*.

Nos EUA, apesar de cerca de nove entre 10 adultos, em todo o país, apoiarem a legalização da *Cannabis* para fins terapêuticos e cerca de dois terços da população residir em localidades onde o uso de *Cannabis* medicinal é legal, contraditoriamente o que se observa é que a *Cannabis* permanece classificada como uma droga de Classe I de acordo com o e *Federal Controlled Substances Act*, ou seja, o cultivo, a distribuição e o uso de *Cannabis* permanecem proibidos e cada estado americano define seus próprios regramentos⁴⁶.

A falta de um sistema regulatório, juntamente com o *marketing* agressivo da indústria nos EUA passou a ideia para a população de um tipo de cenário em que a *Cannabis* seria acessível para



todos, essa percepção não contribui para o desenvolvimento de evidências científicas e o desenvolvimento de regulamentos uniformes muito menos para que, aqueles que necessitem da *Cannabis* como recurso terapêutico se sintam confortáveis com o uso dos produtos⁴⁵.

O controle do uso da *Cannabis* medicinal foi outro aspecto observado nos países analisados no estudo. A supervisão das atividades das farmácias responsáveis pela dispensação desses medicamentos é relevante, mas os achados chamaram a atenção para regulamentações sobre a fiscalização muito conservadoras e os autores chamam a atenção para o risco de alimentar o mercado ilícito. É importante assegurar mecanismos reguladores que sejam desenvolvidos e aperfeiçoados de acordo com desenvolvimentos políticos e científicos. Há que se compatibilizar a necessidade de desenvolver diretrizes e regulamentos sobre o uso da *Cannabis* medicinal que assegurem um controle que não seja nem muito rígido nem muito amplo⁴⁵.

Constata-se que, na experiência observada no Reino Unido, Canadá, Austrália, Alemanha, Itália, Holanda, Canadá e Israel⁴⁵, o contexto político e as pesquisas relacionadas à *Cannabis* medicinal têm se desenvolvido rapidamente e em consonância com as mudanças de atitude da população. Contudo, os marcos regulatórios sobre o tema enfrentam desafios que se centram nas questões que envolvem a escassez e as incertezas nas evidências científicas necessárias à tomada de decisão sobre a *Cannabis* medicinal. Além disso, a existência de marcos regulatórios em um país não é garantia de que os procedimentos sejam seguidos ou mesmo que isso resulte em acesso à maconha medicinal aos pacientes necessitados ampliando a pesquisa clínica e gerando assim as evidências científicas que permitam às agências reguladoras tomarem decisões mais seguras.

Recentemente, repercutiu a notícia sobre o julgamento do *habeas corpus* de dois casos pelo Superior Tribunal de Justiça que decidiu, por unanimidade, autorizar o plantio da *Cannabis* com fins medicinais. Tal decisão foi comemorada pelo movimento social em prol do uso medicinal da planta⁴⁷.

Ressalte-se a recente decisão proferida pelo CFM através da Resolução nº 2.324, de 11 de outubro de 2022, que restringiu a prescrição dos derivados da *Cannabis* apenas ao CBD e para duas condições de epilepsia grave e refratária. Tal decisão provocou diversas manifestações por parte da indústria farmacêutica, associações de pacientes e da categoria médica. As críticas incluíram alegações de restrições à autonomia médica, prejuízos para realização de estudos e apreensões sobre restrições ao acesso de pacientes ao tratamento, além de acusações de uso político do tema. A medida foi controversa e, após grande

repercussão, o CFM submeteu a referida resolução à nova consulta pública e o Ministério Público Federal instaurou procedimento para avaliar se a resolução fere o direito à saúde, previsto na Constituição Federal⁴⁸.

CONCLUSÕES

Vários países, na América Latina e no mundo, independentemente de suas posições sobre repressão às drogas, têm alterado sua legislação e regulamentos internos para permitir - e até mesmo estimular - a produção de medicamentos à base de *Cannabis*; é o caso de Peru, Chile, Colômbia, Argentina, México, Tailândia, Canadá, Israel, além da União Europeia e de diversos estados dos EUA.

O uso medicinal dos derivados da *Cannabis* divide opiniões na sociedade civil; o fato de a *Cannabis* ser associada ao uso ilícito da maconha estimula a contrariedade para uso dos produtos medicinais dela derivados. Entretanto, para muitos pacientes que necessitam de tratamento, a regulamentação da importação e o uso desses produtos representam esperança e qualidade de vida.

O tema se mostra relevante, discussões e debates permitem que a sociedade seja informada sobre como o governo está conduzindo a regulamentação para permitir a produção de medicamentos à base de *Cannabis* como uma alternativa terapêutica para determinadas condições que ainda não contam com terapêuticas medicamentosas.

Uma Resolução editada pela Anvisa (RDC nº 327/2019) possibilita que empresas e instituições de pesquisa importem a matéria-prima para estudos e desenvolvimento de medicamentos, mas o custo é elevado e se reflete no produto final, além de existirem barreiras à incorporação destes novos produtos, o que impacta diretamente no acesso à população. A possibilidade de autorização do cultivo pode tornar a matéria-prima menos dispendiosa e o Brasil menos dependente da importação desses insumos. O novo texto do PL nº 399/2015 traz de volta este debate.

Enquanto isso, ONG e associações de pacientes continuam acionando a justiça para ter o direito ao plantio, produção de óleo à base de CBD e distribuição entre pacientes cadastrados, mas também encontram alguns entraves relacionados à autorização e às adequações sanitárias.

Ao compreender as aprendizagens de outros países e implementá-las na formulação de políticas, espera-se que a introdução da *Cannabis* medicinal no Brasil possa finalmente prosseguir de uma forma que maximize a pesquisa clínica e o benefício do paciente para que se amplie o acesso a esses produtos às pessoas que necessitam.

REFERÊNCIAS

1. Allan GM, Finley CR, Ton J, Perry D, Ramji J, Crawford K et al. Systematic review of systematic reviews for medical cannabinoids: pain, nausea and vomiting, spasticity, and harms. *Can Fam Physician*. 2018;64(2):e78-e94.
2. Honório KM, Arroio A, Silva ABFD. Aspectos terapêuticos de compostos da planta *Cannabis sativa*. *Quim Nova*. 2006;29(2):318-25. <https://doi.org/10.1590/S0100-40422006000200024>



3. Rabelo AQ. Uso terapêutico de canabinóides na esclerose múltipla. *Ensaios USF*. 2019;3(1):12-26. <https://doi.org/10.24933/eusf.v3i1.134>
4. Brasil. Decreto Nº 54.216, de 27 de agosto de 1964. Promulga a convenção única sobre entorpecentes. *Diário Oficial União*. 1 set 1964.
5. Brasil. Decreto Nº 79.388, de 14 de março de 1977. Promulga a convenção sobre substâncias psicotrópicas. *Diário Oficial União*. 23 mar 1977.
6. Oliveira MB. A regulamentação do canabidiol no Brasil: como nasce a expertise leiga. *Liinc Rev*. 2017;13(1):190-204. <https://doi.org/10.18617/liinc.v13i1.3749>
7. Pereira MT, Paz OS. Uso medicinal da *Cannabis* no Brasil: o instituto do *fumus boni iuris* garantindo o direito a saúde. In: *Anais do 7º Fórum Brasileiro sobre Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*; Salvador; Brasil. Salvador: Instituto Nacional de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia; 2019 [acesso 13 de jul 2021]. Disponível em: http://www.assistenciafarmaceutica.com.br/faff2019/wp-content/uploads/2019/08/sesoes_de_posteres.pdf
8. Ministério da Saúde (BR). Síntese de evidências Mevatyl® (canabidiol + tetraidrocanabinol) para o tratamento da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
9. Alencar TOS. Reforma sanitária brasileira & políticas farmacêuticas: 1976-2014. São Paulo: Hucitec; 2017.
10. Teixeira CF, organizador. Observatório de análise política em saúde: abordagens, objetos e investigações. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2016.
11. Pamplona FA. Quais são e pra que servem os medicamentos à base de *Cannabis*? *Rev Biol*. 2018;13(1):28-35. <https://doi.org/10.7594/revbio.13.01.05>
12. Conselho Federal de Medicina - CFM. Resolução Nº 2.113, de 16 de dezembro de 2014. Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais. *Diário Oficial União*. 17 dez 2014.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 17, de 6 de maio de 2015. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. *Diário Oficial União*. 7 maio 2015.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Canabidiol é reclassificado como substância controlada. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015 [acesso 15 março 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/anos-anteriores/canabidiol-e-reclassificado-como-substancia-controlada>
15. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial União*. 13 maio 1998.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Em cumprimento a ação judicial, Anvisa permite prescrição e importação de produtos com canabidiol e THC. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016 [acesso 15 mar 2021]. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2016/em-cumprimento-a-acao-judicial-anvisa-permite-prescricao-e-importacao-de-produtos-com-canabidiol-e-thc>
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Canabidiol e THC: norma permitirá registro de produto. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2016 [acesso 15 mar 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/canabidiol-e-thc-norma-permitira-registro-de-produto>
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Lista oficial de fármacos inclui *Cannabis*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017 [acesso 15 mar 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/lista-oficial-de-farmacos-inclui-cannabis>
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 10 dez 2019.
20. Rodrigues APLS, Lopes IS, Mourão VLA. Eficácia, segurança e qualidade: parâmetros discursivos nas audiências públicas da Anvisa sobre regulamentação e pesquisas com *Cannabis* para fins medicinais. *Teor Cult*. 2020;15(2):134-47. <https://doi.org/10.34019/2318-101X.2020.v15.29313>
21. O'Brien K. Medicinal *Cannabis*: issues of evidence. *Eur J Integr Med*. 2019;28:114-20. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2019.05.009>
22. Sarris J, Sinclair J, Karamacoska D, Davidson M, Firth J. Medicinal *Cannabis* for psychiatric disorders: a clinically-focused systematic review. *BMC Psych*. 2020;20:1-14. <https://doi.org/10.1186/s12888-019-2409-8>
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução sobre produtos de *Cannabis* entra em vigor. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2020 [acesso 15 mar 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/resolucao-sobre-produtos-de-cannabis-entra-em-vigor>
24. Cancian N. Ministro da Saúde diz que canabidiol pode ser incluído no SUS. Folha de S Paulo. 6 jan 2019.
25. Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz. Anvisa regulamenta maconha medicinal. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2019 [acesso 15 mar 2021]. Disponível em: <https://radis.ensp.fiocruz.br/index.php/home/noticias/anvisa-regulamenta-maconha-medicinal>



26. Conselho Federal de Farmácia - CFF. CFF apoia Anvisa em regulamentação da *Cannabis* para fins medicinais. Brasília: Conselho Federal de Farmácia; 2019[acesso 13 jul 2021]. Disponível em: <https://www.cff.org.br/noticia.php?id=5340&titulo=CFF+apoia+Anvisa+em+regulamenta%C3%A7%C3%A3o+da+Cannabis+para+fins+medicinais>
27. Conselho Federal de Medicina - CFM. CFM defende cautela na liberação de remédios baseados em maconha. Assessoria de Imprensa. 7 nov 2019[acesso 13 jul 2021]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-defende-cautela-na-liberacao-de-remedios-baseados-em-maconha/>
28. Câmara dos Deputados (BR). Projeto de Lei Nº 399 de 2015. Altera o art. 2º da lei Nº 11.343, de 23 de agosto de 2006, para viabilizar a comercialização de medicamentos que contenham extratos, substratos ou partes da planta *Cannabis sativa* em sua formulação. Portal da Câmara dos Deputados. 23 fev 2015.
29. França V. Canabidiol desenvolvido por USP e Prati-Donaduzzi chega às farmácias. Portal Sechat. 18 ago 2020 [acesso 28 abr 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/novo-pl-399-2015-legaliza-cultivo-da-cannabis-medicinal-e-do-canhamo/>
30. Sechat. Comissão especial da *Cannabis* aprova PL 399/2015. Portal Sechat. 8 jun 2021 [acesso 13 jun 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/comissao-especial-da-cannabis-aprova-pl-399-2015/>
31. Ministério da Saúde (BR). Medicamento à base de canabidiol para tratamento de EM não será incorporado ao SUS. Brasília: Ministério da Saúde; 2020.
32. Reis F. Novo PL 399/2015 legaliza cultivo da *Cannabis* medicinal e do cânhamo. Pfarma. 11 maio 2020[acesso 13 jun 2021]. Disponível em: <https://pfarma.com.br/noticia-setor-farmaceutico/mercado/5587-canabidiol-prati-donaduzzi-usp.html>
33. Ministério da Saúde (BR). Relatório de recomendação nº33: canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Brasília: Ministério da Saúde; 2021.
34. Ministério da Saúde (BR). Relatório de recomendação nº 621: canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Brasília: Ministério da Saúde; 2021.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RE Nº 1.525, de 14 de abril de 2021. Defere petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos. Diário Oficial da União. 15 abr 2021.
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anvisa aprova dois novos produtos à base de *Cannabis*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-registra-dois-novos-produtos-a-base-de-cannabis>
37. Sechat. Conheça as principais associações de pacientes de *Cannabis* medicinal do Brasil. Portal Sechat. 18 dez 2019 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/conheca-as-principais-associacoes-de-pacientes-de-cannabis-medicinal-do-brasil/>
38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Óleo à base de canabidiol: Anvisa não pediu o fechamento da Abrace. Brasília: Anvisa, 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/oleo-a-base-de-canabidiol-anvisa-nao-pediu-o-fechamento-da-abrace>
39. G1 Paraíba. Justiça suspende autorização de associação da PB para cultivar maconha com fins medicinais. Portal G1. 1 mar 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://g1.globo.com/pb/paraiba/noticia/2021/03/01/justica-suspende-autorizacao-de-associacao-da-pb-para-cultivar-maconha-com-fins-medicinais.ghtml>
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Agência esclarece sobre decisões judiciais relacionadas a *Cannabis* medicinal. Brasília: Anvisa, 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/agencia-esclarece-sobre-decisoes-judiciais-relacionadas-a-cannabis-medicinal>
41. Diário de Pernambuco. TRF5 revoga decisão e Abrace pode continuar produzindo medicamentos de *Cannabis*. Correio Braziliense. 6 mar 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.correiobraziliense.com.br/ciencia-e-saude/2021/03/4910624-trf5-revoga-decisao-e-abrace-pode-continuar-produzindo-medicamentos-de-cannabis.html>
42. Sabaciauskis P. Por que a Anvisa quer parar as associações? Portal Sechat. 3 mar 2021 [acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/por-que-a-anvisa-quer-parar-as-associacoes/>
43. Sechat. Apepi consegue autorização provisória da Anvisa para produzir *cannabis* medicinal. Portal Sechat. 15 jul 2020[acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://sechat.com.br/apepi-consegue-autorizacao-provisoria-da-anvisa-para-produzir-cannabis-medicinal/>
44. Bruno M. “Nos deu mais ânimo”, diz advogado da Apepi após cair liminar do cultivo de *Cannabis*. *Cannabis & Saúde*. 19 nov 2020[acesso 30 jun 2021]. Disponível em: <https://www.cannabisesaude.com.br/liminar-cultivo-apepi/>
45. Schlag AK. An evaluation of regulatory regimes of medical *Cannabis*: what lessons can be learned for the UK? *Med Cannabis Cannabinoids*. 2020;3:76-83. <https://doi.org/10.1159/000505028>
46. Tilburg WC, Hodge Jr JG, Gourdet C. Emerging public health law and policy issues concerning state medical *Cannabis* programs. *J Law Med Ethics*. 2019;47(Suppl.2):108-11. <https://doi.org/10.1177/1073110519857331>
47. Negromonte J. Em decisão histórica, STJ permite cultivo de *Cannabis* para fins medicinais. Portal Sechat. 14 jun 2022[acesso 2 nov 2022]. Disponível em: <https://www.sechat.com.br/em-decisao-historica-stj-permite-cultivo-de-cannabis-para-fins-medicinais>



48. Conselho Federal de Medicina - CFM. Presidente da ABP se manifesta sobre resolução que trata dos critérios para a prescrição do canabidiol. Portal CFM. 24 out 2022[acesso

2 nov 2022]. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/noticias/presidente-da-abp-se-manifesta-sobre-resolucao-que-trata-dos-criterios-para-a-prescricao-do-canabidiol/>

Contribuição dos Autores

Araújo PS, Costa EA, Sandes CFB - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Cruz ECD, Rocha JS, Soares LCC - Aquisição, análise e interpretação dos dados. Pereira MT - 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. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.

Substâncias psicotrópicas de origem natural: o que os usuários encontram na internet?

Psychotropic substances of natural origin: What do users find on the internet?

Juliana Pereira Lopes^{1,*} 

Julino Assunção Rodrigues
Soares Neto^{II} 

Fúlvio Rieli Mendes^{III} 

RESUMO

Introdução: A internet é um dos principais meios para o compartilhamento de informações, além de ser uma plataforma com recursos para o comércio *on-line*. Recentemente tem-se observado um aumento no interesse e consumo de substâncias psicotrópicas de origem natural, seja em um contexto religioso, cultural ou hedonístico. **Objetivo:** Avaliar se as informações sobre psicotrópicos de origem natural disponíveis em *sites* publicados em português estão embasadas na literatura científica, se apresentam conteúdo distorcido ou tendencioso de forma a estimular o consumo e se há indícios de que a página está sendo usada como plataforma de venda clandestina desses produtos. **Método:** Foram realizadas buscas no Google utilizando os nomes populares das substâncias ou de plantas e preparações que as contêm (por exemplo: maconha, ayahuasca) e as informações disponíveis nas páginas visitadas foram classificadas e tabuladas. **Resultados:** Dos 328 *sites* analisados, aproximadamente 55% foram classificados como páginas informativas e 60% do conteúdo analisado estava de acordo com a literatura científica, sendo considerado como confiável. Aproximadamente um quarto dos *sites* incentivavam o consumo dessas substâncias, seja direta ou indiretamente, e cerca de 25% apresentavam a comercialização de produtos contendo alguma das substâncias pesquisadas. **Conclusões:** Os resultados sugerem que um usuário que busca de forma *on-line* por substâncias naturais psicotrópicas a partir de seus nomes populares é exposto predominantemente a informações que podem ser respaldadas pela literatura científica. Entretanto, a quantidade de *sites* que disponibilizam produtos que contêm essas substâncias para venda ou que compartilham métodos para o consumo também é significativa, muitas vezes sem apresentar advertências quanto ao uso incorreto dos produtos, caracterizando um risco à saúde do usuário.

PALAVRAS-CHAVE: Substâncias Psicotrópicas; Psicodélicos; Alucinógenos; Produtos Naturais; Internet

ABSTRACT

Introduction: The internet is one of the main means for sharing information, besides being a platform with resources for online commerce. Recently, an increase interest and consumption of psychotropic substances of natural origin has been observed, whether in a religious, cultural, or hedonistic context. **Objective:** To evaluate whether the information about psychotropic substances of natural origin, available on websites published in Portuguese, is based on scientific literature, whether it presents distorted or biased content in order to stimulate consumption, and whether there are indications that the page is being used as a platform for clandestine sale of these products. **Method:** Google searches were conducted using the popular names of the substances or of plants and preparations that contain them (eg marijuana, ayahuasca, etc.), and the information available on the visited pages was classified and tabulated. **Results:** Of the 328 websites analyzed, approximately 55% were classified as informative pages and 60% of the analyzed content was in agreement with the scientific literature and was considered to be reliable. Approximately a quarter of the websites encouraged directly or indirectly the consumption

^I Universidade Federal do ABC (UFABC), Santo André, SP, Brasil

^{II} Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

^{III} Centro de Ciências Naturais e Humanas, Universidade Federal do ABC, São Bernardo do Campo, SP, Brasil

* E-mail: fulviorm@hotmail.com

Recebido: 29 abr 2022

Aprovado: 21 set 2022

Como citar: Lopes JP, Soares Neto JAR, Mendes FR. Substâncias psicotrópicas de origem natural: o que os usuários encontram na internet? Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro. 10(4):79-89, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02066>



of these substances, and nearly 25% presented the commercialization of products containing some of the substances researched. **Conclusions:** The results suggest that a user who searches online for natural psychotropic substances based on their popular names is predominantly exposed to information that can be supported by the scientific literature. However, the number of websites that offer products that contain these substances for sale or that share methods for consumption is also significant, often without presenting warnings about the incorrect use of such products, characterizing a risk to the user's health.

KEYWORDS: Psychotropic Substances; Psychedelics; Hallucinogens; Natural Products; Internet

INTRODUÇÃO

As substâncias psicotrópicas são utilizadas pelo homem desde os primórdios, seja para o tratamento de enfermidades, seja para alterar a mente¹. A maconha (*Cannabis sativa* L.) teve seu uso difundido tanto de forma medicinal quanto de forma recreativa e é possivelmente o psicotrópico natural mais consumido no mundo. Apesar de ser uma planta exótica, sua popularização se deu de forma rápida e, hoje, a maconha é a substância ilícita mais consumida no Brasil, de acordo com o 3º Levantamento Nacional sobre o Uso de Drogas pela População Brasileira².

Existem dezenas de plantas e fungos que contêm substâncias psicoativas utilizadas por povos indígenas ou em contextos ritualísticos. Um exemplo é o uso da bebida ayahuasca por grupos como Santo Daime e União do Vegetal, que recentemente migrou para os centros urbanos devido à busca por suas propriedades medicinais pelos usuários fora do contexto tradicional de uso³. A sálvia alucinógena (*Salvia divinorum* Epling & Játiva) é outro exemplo de planta psicoativa que ganhou popularidade no uso recreacional, principalmente por meio de vídeos publicados na plataforma YouTube por usuários em suas experimentações. A *S. divinorum* é uma erva perene natural da serra de Oaxaca, no México, que pode ser cultivada domesticamente em ambientes úmidos de clima semitropical, assim como a maconha, o que contribui para a acessibilidade da planta, principalmente sendo encontrada em *sites* varejistas de produtos gerais, como eBay.com⁴.

A internet é um dos principais meios para o compartilhamento e a consulta de informações, além de oferecer ferramentas para contato entre usuários e comercialização de produtos variados. Entretanto, os usuários ainda carecem de mecanismos que permitam avaliar se os conteúdos acessados são confiáveis, visto que todos os indivíduos podem transmitir conhecimentos pela rede de forma anônima, personalizada ou de caráter pessoal⁵, sendo a informação sobre os responsáveis pelas páginas e pelas operações realizadas na rede de difícil rastreabilidade.

Diversos estudos avaliaram a qualidade de informações médicas disponíveis na internet. Alguns autores identificaram como problemática a indução do uso *off label* de medicamentos a partir de uma estratégia discursiva apelativa com o uso de expressões como “pílula da inteligência” em páginas da internet que veiculam informações sobre medicamentos para melhoramento cognitivo⁶. Outras utilizavam estratégias semelhantes para a venda de produtos para perda de peso, combate à ansiedade e à depressão⁶. Dessa forma, nota-se que os usuários estão expostos ao

estímulo do uso de substâncias por meio de relatos pessoais e informações distorcidas.

A disponibilidade para compra de produtos com compostos psicotrópicos na internet superficial (*surface web*) constitui outra problemática. Acredita-se que muitos *sites* se aproveitem de situações não contempladas nas diferentes normas para promover o comércio ilegal dos produtos naturais que alteram a consciência, o que também é facilitado devido à dificuldade de se fiscalizar os comércios *on-line*.

Considerando a importância de estudos que subsidiem ações de saúde e vigilância sanitária na área, o objetivo deste estudo foi realizar um levantamento sobre as características gerais dos conteúdos disponibilizados na internet sobre drogas psicotrópicas de origem natural a fim de demonstrar o teor dos conteúdos aos quais os usuários estão expostos quando fazem uma busca por este assunto.

MÉTODO

Seleção das substâncias e método de busca na internet

Este trabalho consistiu em um estudo descritivo e exploratório com métodos mistos. O estudo avaliou *sites* com informações sobre substâncias psicotrópicas de origem natural (obtidas de plantas, animais ou cogumelos/fungos). Foram incluídos os alucinógenos mais conhecidos e com maior popularidade no Brasil, enquanto substâncias estimulantes e narcóticas de origem natural, como cocaína e morfina, não foram objeto do estudo. As seguintes substâncias foram selecionadas para realizar o levantamento das informações disponíveis na internet: dimetiltriptamina (DMT), bufotenina, 5-metoxi-dimetiltriptamina (5-MeO-DMT), psilocibina, ibogaina, mescalina, alcaloides de tropano (atropina e escopolamina), muscimol, Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC), salvinorina A e miristicina.

Como estas substâncias não costumam ser obtidas na forma pura, e sim em plantas ou preparações que as contêm, a pesquisa foi feita a partir dos nomes populares das espécies e preparações. Esta estratégia também teve o objetivo de aproximar o resultado ao de uma pesquisa realizada por um usuário real.

As substâncias foram pesquisadas individualmente no Google (www.google.com.br). O Google é um buscador hierárquico que classifica os resultados de acordo com a relevância e popularidade, comparando informações como o texto na página com a pesquisa feita pelo usuário, priorizando a exibição de acordo



com a proximidade dos termos pesquisados⁷, além de ser um dos principais mecanismos de busca nacional e internacional⁸.

O Quadro contém todos os descritores (nomes populares) utilizados durante cada pesquisa. Como na maioria dos casos havia mais de um descritor por busca, foi utilizado o mecanismo de refinamento de pesquisa “OR” entre os termos para aquelas substâncias com mais de um descritor associado. Por exemplo, para pesquisas sobre a DMT, presente na preparação da bebida ayahuasca, foi realizada a seguinte busca: ‘Ayahuasca’ OR ‘chacrona’ OR ‘santo-daime’ OR ‘daime’ OR ‘hoasca’.

Critérios de inclusão dos sites acessados

O conteúdo dos 100 primeiros resultados gerados pelo Google para cada substância foi previamente avaliado e foram incluídos na pesquisa apenas aqueles que obedeciam aos seguintes critérios: (i) páginas em língua portuguesa e (ii) páginas com informações de pelo menos uma substância psicotrópica natural e/ou espécies que a contém.

Páginas de domínio governamental e páginas educativas como Info Escola e Mundo Educação foram excluídas da amostra, pois

poderiam ocupar boa parte dos resultados e o foco deste estudo eram publicações não sujeitas à revisão. Também foram excluídas as páginas com notícias de apreensão, criminalização ou descriminalização de substâncias, páginas de artigos ou estudos científicos e sites com conteúdo duplicado, além de publicações somente sobre drogas sintéticas.

Para cada substância, foram incluídos para análise até 40 sites que se adequaram aos critérios estabelecidos, dentro dos 100 resultados previamente avaliados.

Classificação dos sites e análise dos conteúdos

Para possibilitar a posterior tabulação e avaliação dos resultados, os sites incluídos foram analisados por categorias e classificados em subcategorias:

Quanto ao formato e conteúdo: páginas informativas, blogs institucionais, blogs pessoais, fóruns de bate-papo, redes sociais ou sites comerciais.

Páginas informativas foram consideradas como aquelas cujo conteúdo é meramente descritivo, como reportagens. Os blogs

Quadro. Lista completa com todos os descritores (nomes populares) utilizados nas 142 buscas para cada substância.

Grupo químico	Substância psicotrópica de origem natural	Espécies representativas	Descritores da busca
Indolaminas	Dimetiltriptamina (DMT)	<i>Psychotria viridis</i> Ruiz & Pav. <i>Psychotria carthagenensis</i> Jacq.	“ayahuasca” OR “chacrona” OR “santo daime” OR “daime” OR “hoasca”
		<i>Mimosa tenuiflora</i> Benth. <i>Mimosa hostilis</i> Benth. <i>Mimosa verrucosa</i> Benth.	“jurema” OR “jurema mansa” OR “jurema branca” OR “jureminha” OR “vinho da Jurema” OR “chá de Jurema Preta”
	Bufotenina	<i>Bufo alvarius</i> Girard In Baird	“gosma alucinógena de sapo” OR “gosma de sapo” OR “muco de sapo”
	5-metoxi-dimetiltriptamina (5-MeO-DMT)	<i>Anadenanthera peregrina</i> Speg. <i>Anadenanthera colubrina</i> (Vell.) Brenan	“yopó” OR “cohoba” OR “angico” OR “angico-vermelho” OR “angico-jacaré” OR “angico-branco” OR “rapé paricá/pariká” OR “rapé epená”
		<i>Virola theiodora</i> Warb. <i>Virola calophylla</i> Warb.	“rapé virola”
	Psilocibina	<i>Psilocybe cubensis</i> (Earle) Singer <i>Panaeolus cyanescens</i> (Berk. & Broome) Sacc.	“teonanacatl” OR “cogumelos mágicos” OR “cogumelos alucinógenos” OR “trufas mágicas”
Ibogaina	<i>Tabernanthe iboga</i> Baill.	“iboga” OR “ibogaína” OR “chá de ibogaína”	
Feniletilaminas	Mescalina	<i>Lophophora williamsii</i> (Lem. Ex Salm-Dyck) <i>Echinopsis pachanoi</i> (Britton & Rose) <i>Echinopsis peruviana</i> (Britton & Rose)	“peote” OR “peyote” OR “cacto San Pedro” OR “tocha peruana” OR “tocha boliviana”
Isoxazol	Muscimol ácido ibotênico	<i>Amanita muscaria</i> (L.) Lam.	“cogumelos mágicos” OR “cogumelos alucinógenos” AND “amanita”
Alcaloides de tropano	Atropina escopolamina	<i>Atropa belladonna</i> L.	“beladona” OR “erva midriática”
		<i>Brugmansia suaveolens</i> (Wild.) Bercht. & J. Presl	“burundanga” OR “chá de trombeta” OR “trombeta de anjo” OR “trombeteira” OR “saia-branca”
		<i>Datura stramonium</i> L.	“estramônio” OR flor do diabo” OR “figueira do inferno” OR “erva do diabo”
		<i>Mandragora officinarum</i> L.	“mandrágora”
Canabinoides	Δ^9 -tetrahidrocannabinol (THC)	<i>Cannabis sativa</i> L. <i>Cannabis sativa</i> var. <i>indica</i> (Lam.) Wehmer <i>Cannabis sativa</i> var. <i>ruderalis</i> (Janisch)	“maconha” OR “cannabis” OR “marijuana” OR “skunk” OR “haxixe” OR “hemp” OR “bud flor” OR “kief”
Diterpeno	Salvinorina A	<i>Salvia divinorum</i> Epling & Játiva	“sálvia alucinógena” OR “ska pastora” OR “erva Maria pastora” OR “sally-D” AND “sálvia”
Fenilpropeno	Miristicina	<i>Myristica fragrans</i> Houtt.	“noz-moscada alucinógena”

Fonte: Elaborado pelos autores, 2022.



foram identificados como diários pessoais, periódicos ou empresariais disponíveis *on-line*. Os fóruns de bate-papo são espaços de interação virtual, onde frequentemente são promovidas discussões com perguntas e respostas. Já as redes sociais são plataformas que conectam pessoas ou organizações, com ferramentas como compartilhamento de conteúdo por meio de *posts* ou de mensagens privadas. Os *sites* classificados como comerciais foram aqueles que possuíam como objetivo principal a venda de produtos a outros usuários da rede.

Quanto ao incentivo ao consumo: incentiva o consumo diretamente, incentiva o consumo indiretamente, não incentiva o consumo ou não fica evidente se há incentivo ao consumo.

Uma página era classificada como “incentiva o consumo diretamente” quando havia a presença de depoimentos e/ou propaganda positiva sobre o uso de produtos psicoativos de origem natural, bem como o uso de linguagem apelativa ou tendenciosa sobre o consumo benéfico das substâncias. Já uma página classificada como “incentiva o consumo indiretamente” divulgava informações que podem ser consideradas como ferramentas facilitadoras para o uso, como métodos de cultivo de plantas psicotrópicas, formas de consumo, “receitas”, dosagens, dicas de uso e/ou para uma boa experiência.

Quanto ao grau de confiabilidade de informações técnicas: confiável, parcialmente confiável, não confiável ou informações ausentes.

O termo “confiabilidade” foi adotado para indicar se as informações divulgadas estão embasadas na literatura científica. No entanto, este trabalho se limitou a avaliar apenas as informações técnicas sobre as substâncias, como: características químicas, mecanismos de ação, efeitos colaterais, reações adversas do uso, riscos de dependência após o consumo, advertências ou riscos do uso, dada a impossibilidade de analisar relatos pessoais do ponto de vista científico.

Conteúdos considerados como “confiáveis” foram aqueles em que todas as informações técnicas disponíveis estavam embasadas na literatura científica consultada. “Parcialmente confiáveis” foram aqueles que disponibilizaram tanto informações corretas quanto incorretas ou parcialmente corretas, no mesmo texto. Conteúdos considerados como “não confiáveis” foram aqueles em que a maioria ou todas as informações técnicas disponíveis não estavam de acordo com a literatura científica consultada. Já as páginas que não veiculavam nenhuma informação técnica foram classificadas como “informações ausentes”.

Quanto ao país de domínio do site: Brasil, exterior ou não identificado.

O país de domínio de um *site* foi identificado utilizando o banco de dados WHOIS, hospedado na plataforma *hostinger.com.br*, inserindo o nome do domínio ou o *internet protocol* (IP) no campo de pesquisa. Plataformas como o *Hostinger* oferecem um recurso de privacidade, em que os dados pessoais são disfarçados

e substituídos com os detalhes do servidor proxy. Quando um *site* possui um recurso de privacidade ativo, muitas vezes não é possível identificar o seu país de origem.

Por fim, também foi avaliado se os *sites* possuíam a identificação da autoria, seja pessoa ou entidade responsável pela publicação; se indicavam *links* de acesso ao comércio da substância abordada; e se divulgavam as estatísticas de acesso dos visitantes na página.

Tabulação dos dados

O conteúdo das páginas da internet que se adequavam aos critérios de inclusão estabelecidos foi analisado de acordo com a metodologia explicitada acima. O conteúdo de cada página foi avaliado pelos autores e cada categoria (formato/contéudo, incentivo, confiabilidade etc.) foram registrados de acordo com a avaliação, adequando-se às subcategorias estabelecidas e descritas no item “Classificação dos *sites* e análise dos conteúdos”. A tabulação dos dados ocorreu tanto de forma quantitativa (tipo de conteúdo, confiabilidade das informações, país de domínio e presença de autoria, estatísticas e *links* para venda) como qualitativa (análise do incentivo ao consumo e a presença de indicativos de que as plataformas são utilizadas para venda ou fornecimento clandestino de substâncias psicoativas). Os resultados de cada pesquisa individual, por substância, foram agrupados em tabelas Excel com o endereço eletrônico (*uniform resource locator* - URL) e o título da página incluída, seguidos de colunas com a classificação para cada critério analisado.

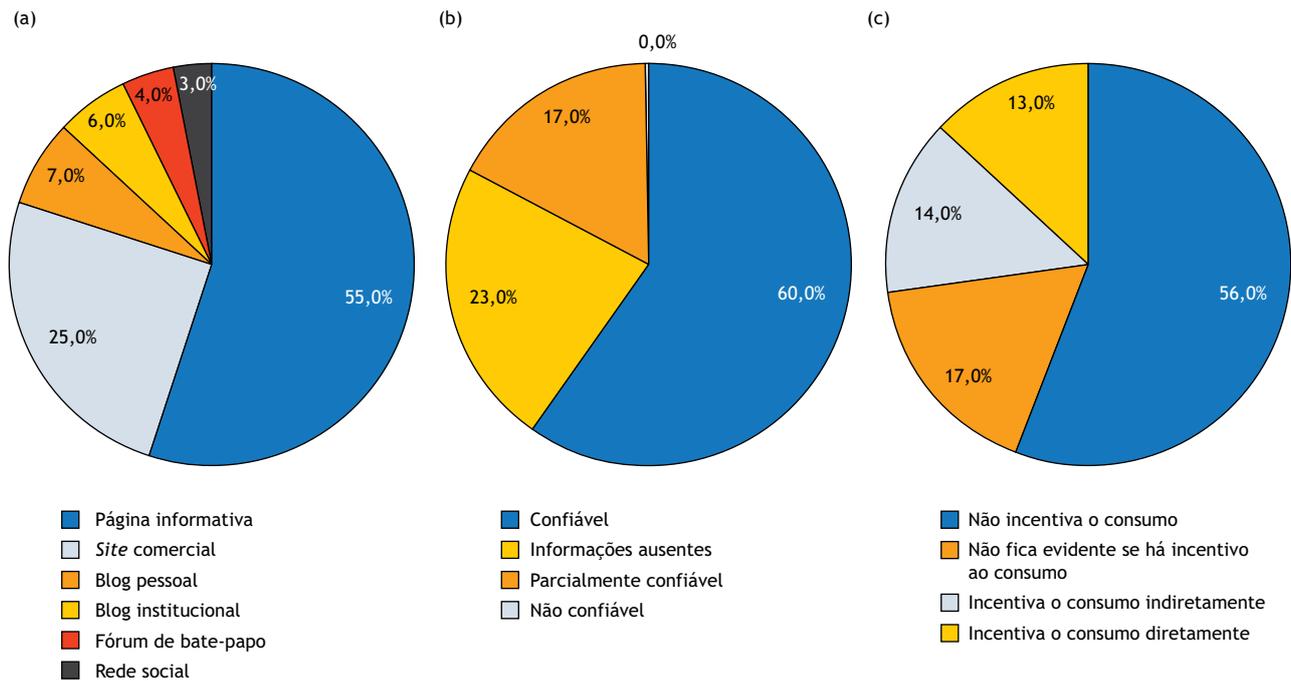
Os resultados foram descritos em número absoluto (quantidade de *sites* de cada subcategoria) e a frequência foi calculada em porcentagem (relação entre o número absoluto e o número total de *sites* incluídos por amostra individual das substâncias).

RESULTADOS

Análise geral

Ao todo, 328 páginas da internet foram incluídas no estudo, sendo que apenas três substâncias apresentaram pelo menos 40 *sites* que se adequavam aos critérios de inclusão, sendo elas: ibogaína, psilocibina e salvinorina A. Para miristicina, foram incluídas 39 páginas na análise, 35 para o THC, 33 para o muscimol, enquanto as demais substâncias tiveram menos de 30 páginas incluídas nos resultados analisados.

A maioria dos *sites* foi classificada como página informativa, seguida de *sites* comerciais e *blogs* pessoais ou institucionais (Figura 1a). Embora muitas páginas divulguem apenas informações superficiais sobre as substâncias citadas, a análise também revelou que a maioria possui conteúdo confiável (Figura 1b) e que mais da metade não incentiva o consumo (Figura 1c). Também foi observado que 87,2% das páginas identificavam a autoria, seja o responsável pelo *site* ou o autor do texto, e que 63,1% tinham domínio no Brasil, com 5,2% divulgando algum *link* para página externa. Por outro lado, 75,9% não apresentavam nenhuma referência sobre as informações veiculadas e apenas 3,0% divulgavam estatísticas de acesso dos visitantes.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

Figura 1. Proporção entre as diferentes categorias de sites (A), grau de confiabilidade das informações veiculadas (B) e quanto ao incentivo ao consumo (C) de substâncias naturais psicotrópicas (n = 328).

Análise dos resultados de acordo com as categorias

Quanto ao formato e conteúdo

A maioria das buscas por substância retornou páginas informativas (Tabela 1), cujo conteúdo era meramente descritivo, como reportagens e divulgação de estudos científicos voltados ao público “leigo”. A dimetiltriptamina foi a substância que apresentou maior número de páginas nessa categoria (85,7%), que abordavam principalmente o uso histórico e ritualístico da ayahuasca. No caso do THC, 77,1% das páginas possuíam conteúdo informativo, frequentemente divulgando informações sobre a liberação do uso medicinal da maconha, descrevendo seus efeitos terapêuticos e/ou diferenças entre o canabidiol (CBD) e o THC. Similarmente, a busca pela ibogaina retornou predominantemente informações sobre uso terapêutico, juntamente a plataformas *on-line* de clínicas de reabilitação que oferecem a substância como método de intervenção para a dependência química.

No que se refere à bufotenina, a substância psicoativa do sapo *Bufo alvarius* Girard In Baird [sin. *Incilius alvarius* (Girard, 1859)], o conteúdo analisado dividiu-se em dois grupos: o primeiro com informações científicas acerca do potencial terapêutico da bufotenina e o outro predominantemente comercial, com a oferta da “medicina do sapo”.

Já a busca pela mescalina trouxe como resultado sites comerciais em sua maioria (44,0%), entre eles: sites de jardinagem (ou com departamento específico de plantas ornamentais) comercializando o cacto peiote [*Lophophora williamsii* (Lem. Ex

Salm-Dyck)], *smartshops* (estabelecimentos virtuais especializados na venda de psicoativos, geralmente hospedados em países onde as substâncias são legais), e sites de cunho espiritual, comercializando “plantas sagradas”. Também foram encontradas diversas publicações acerca do uso ritualístico do peiote, tanto em páginas informativas quanto em blogs, abordando sua história, aparência e efeitos, bem como modos de uso, doses recomendadas e relatos com experiências pessoais sobre o consumo do cacto em um contexto religioso. Destaca-se que apenas um blog analisado advertiu os usuários sobre os riscos da ingestão da tocha peruana [*Trichocereus peruvianus* Britton & Rose ou *Echinopsis peruviana* (Britton & Rose)] e as instruções em casos de intoxicação.

Metade das páginas analisadas sobre a psilocibina era informativa, enquanto 32,5% apresentavam a comercialização de produtos que contêm a substância. Entre as páginas informativas, havia diversas citações de estudos científicos acerca de seus efeitos terapêuticos, além da divulgação de um levantamento feito pela *Global Drug Survey* em 2016 acompanhado do jargão de que a psilocibina seria “a droga ilegal mais segura do mundo”. O mercado que comercializa espécies e preparações contendo psilocibina é caracterizado pela diversificação. A internet disponibiliza a venda de diferentes porções em gramas de *Psilocybe cubensis* (Earle) Singer desidratado, carimbos de esporos, cultura líquida de esporos, microdoses de psilocibina, trufas mágicas, kits de cultivo de cogumelos mágicos, ferramentas de laboratório para cultivo e suplementos *smart*. Dos 13 sites que realizavam a venda de algum dos artigos citados acima, nove



Tabela 1. Classificação dos sites por categoria quanto ao formato e conteúdo, em número absoluto e porcentagem.

Substância	Página informativa	Blog institucional	Blog pessoal	Fórum de bate-papo	Rede social	Site comercial
5-MeO-DMT	4 (14,3%)	-	2 (7,1%)	-	2 (7,1%)	20 (71,4%)
Alcaloides de tropano	10 (62,5%)	-	-	-	-	6 (37,5%)
Bufotenina	11 (61,1%)	1 (5,6%)	2 (11,1%)	-	1 (5,6%)	3 (16,7%)
Dimetiltriptamina	12 (85,7%)	-	-	-	-	2 (14,3%)
Ibogaína	29 (72,5%)	1 (2,5%)	-	4 (10,0%)	-	6 (15,0%)
Mescalina	7 (28,0%)	-	1 (4,0%)	4 (16,0%)	2 (8,0%)	11 (44,0%)
Miristicina	28 (71,8%)	4 (10,3%)	-	-	1 (2,6%)	6 (15,4%)
Muscimol	21 (63,6%)	1 (3,0%)	3 (9,1%)	3 (9,1%)	-	5 (15,2%)
Psilocibina	20 (50,0%)	2 (5,0%)	2 (5,0%)	3 (7,5%)	-	13 (32,5%)
Salvinorina A	12 (30,0%)	4 (10,0%)	12 (30,0%)	4 (10,0%)	3 (7,5%)	5 (12,5%)
THC	27 (77,1%)	-	-	2 (5,7%)	-	6 (17,1%)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.
THC: Δ^9 -tetrahydrocannabinol.

fizeram alertas como: “este produto não é vendido para consumo humano, apenas para fins de pesquisa e coleção; sendo da inteira responsabilidade do usuário qualquer outro fim que der ao mesmo”. Ademais, foi identificado que *blogs* e fóruns divulgam conteúdos extensos para a cultura “psiconauta”, como guias de identificação de cogumelos *Psilocybe* e *Amanita* na natureza, técnicas de cultivo *indoor* e o compartilhamento entre os usuários de *links* de sites que ofereciam a venda destes cogumelos.

No caso da sálvia alucinógena, foi verificado que existe a possibilidade de um contato privado com vendedores em redes sociais, assim como a presença de *smartshops* estrangeiras que disponibilizam extratos potencializados, folhas secas e mudas, além da sálvia em pó.

De toda a amostra, a pesquisa pela 5-MeO-DMT foi a que retornou o maior número de sites voltados à comercialização (71,4%). Foram encontrados quatro sites varejistas de produtos gerais e mais 14 com produtos classificados como “esotéricos” ou “xamânicos” que vendiam espécies ou preparações contendo 5-MeO-DMT. Há destaque também para as redes sociais, como o *Gramho* (visualizador do Instagram), que atuavam como ferramentas de divulgação da venda de uma preparação de rapé contendo essa substância.

Quanto ao incentivo ao consumo

O estudo identificou que um quarto das páginas analisadas incentiva o consumo de substâncias naturais psicotrópicas, seja direta ou indiretamente (Figura 2). Dentre aquelas que apresentaram incentivo direto ao consumo, foram encontrados relatos pessoais considerados positivos e encorajadores sobre o uso do cacto peiote, de cogumelos *Psilocybe*, da *S. divinorum* e da secreção do *B. alvarius*. O uso de linguagem apelativa e/ou tendenciosa também estava presente em *blogs* e anúncios, como na descrição: “O santo graal, comida dos deuses, chave para hiperconsciência *Amanita muscaria*. Sintase na mente de Deus, a energia é fluida, é gloriosa, vibrante,

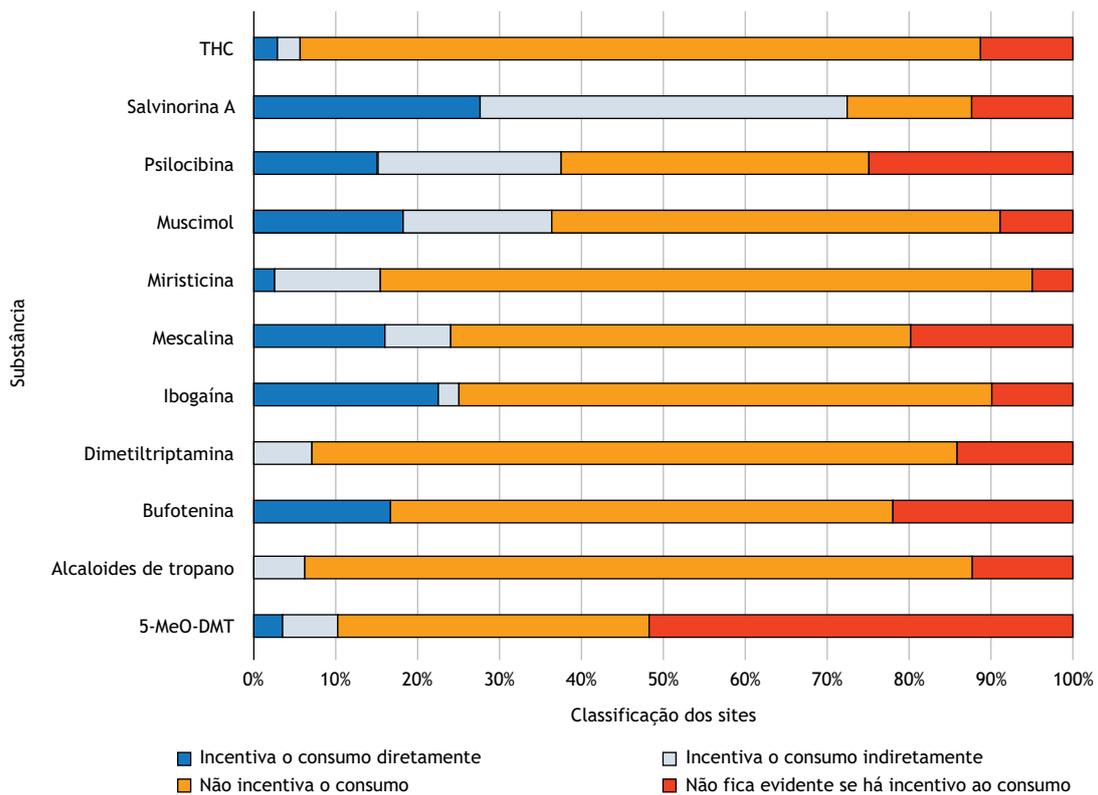
extrema!”, que acompanha a venda de cogumelos *Amanita muscaria* (L.) Lam.

Sites classificados dentro da categoria de incentivo indireto ao consumo geralmente divulgavam técnicas e métodos de consumo das substâncias pesquisadas. Houve a veiculação de uma “receita da mata”, com todos os passos de preparação da bebida ayahuasca; informações sobre os métodos de uso da raiz de iboga em rituais africanos; como identificar na natureza, preparar, consumir e cultivar cogumelos alucinógenos (*Psilocybe* spp., *Panaeolus* spp. e *Amanita* spp.); formas de uso diferentes da *S. divinorum* para efeitos de intensidade baixa, moderada e alta, além de dosagens específicas, como quantidade de folhas usadas, gotas consumidas e quantidade de “fumadas”; e até mesmo um tutorial detalhado para produção de haxixe caseiro. Muitas páginas também instruíam os usuários com dicas para uma “boa experiência”.

Dentre aqueles em que não fica evidente se há incentivo ao consumo, existem sites comerciais e redes sociais cujo conteúdo é voltado para o esoterismo/xamanismo. É importante ressaltar que algumas páginas possuíam algum dos indicadores de incentivo selecionados, entretanto não induziam ao uso recreacional, e sim ao uso médico. A pesquisa sobre a ibogaína, por exemplo, resultou em dez sites que estimulavam seu uso (de forma direta ou indireta) para o tratamento da dependência química, com mais quatro casos em que não ficava evidente. O incentivo ao consumo para obtenção de efeitos medicinais das substâncias também foi observado na busca pelo 5-MeO-DMT (7,1%), pela miristicina (12,8%) e pelo THC (2,9%) (Figura 2).

Quanto ao grau de confiabilidade e à presença de referências

Mais da metade do conteúdo analisado foi classificado como confiável (Figura 1b). A salvinorina A, a ibogaína e os alcaloides de tropano apresentaram os maiores índices nesta categoria (Tabela 2).



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.
THC: Δ⁹-tetrahydrocannabinol.

Figura 2. Porcentagem de sites classificados nas diferentes categorias de incentivo ao consumo para cada substância pesquisada.

Tabela 2. Quantidade de sites, em número absoluto e porcentagem, com grau de confiabilidade das informações veiculadas junto à presença/ausência de referências.

Substância	Confiável	Parcialmente confiável	Não confiável	Informações ausentes	Com referências	Sem referências
5-MeO-DMT	10 (35,7%)	2 (7,1%)	-	16 (57,1%)	2 (7,1%)	26 (92,9%)
Alcaloides de tropano	12 (75,0%)	2 (12,5%)	-	2 (12,5%)	1 (6,2%)	15 (93,8%)
Bufotenina	10 (55,5%)	5 (27,8%)	-	3 (16,7%)	9 (50,0%)	9 (50,0%)
Dimetiltriptamina	6 (42,9%)	2 (14,3%)	-	6 (42,9%)	4 (28,6%)	10 (71,4%)
Ibogaína	31 (77,5%)	7 (17,5%)	1 (2,5%)	1 (2,5%)	9 (22,5%)	31 (77,5%)
Mescalina	3 (12,0%)	12 (48,0%)	-	10 (40,0%)	2 (8,0%)	23 (92,0%)
Miristicina	25 (64,1%)	14 (35,9%)	-	-	10 (25,6%)	29 (74,4%)
Muscimol	23 (69,7%)	4 (12,1%)	-	6 (18,2%)	6 (18,2%)	27 (81,8%)
Psilocibina	21 (52,5%)	4 (10,0%)	-	15 (37,5%)	11 (27,5%)	29 (72,5%)
Salvinorina A	34 (85,0%)	1 (2,5%)	-	5 (12,5%)	13 (32,5%)	27 (67,5%)
THC	23 (65,7%)	-	-	12 (34,3%)	12 (34,3%)	23 (65,7%)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.
THC: Δ⁹-tetrahydrocannabinol.

Pode-se observar que houve casos em que conteúdos parcialmente confiáveis constituíam a maior parcela dos sites analisados, como na busca pela mescalina; ou com informações técnicas ausentes, como na busca pelo 5-MeO-DMT e dimetiltriptamina. Embora muitas páginas tenham apresentado informações embasadas na literatura científica, a maioria não

indicou as referências ou a bibliografia consultada. A busca pela bufotenina foi a única que gerou resultados em que pelo menos metade das páginas (50,0%) apresentava referências.

De toda a amostra, apenas um site foi classificado como não confiável. Este divulgava que a ibogaína não causa risco à saúde



do usuário e não veiculava nenhuma outra informação técnica que pudesse ser analisada.

Quanto ao domínio

Em 63,1% dos sites incluídos para análise, foi identificado o Brasil como país de domínio. Sites de domínio brasileiro foram predominantes para quase todas as substâncias, exceto para a mescalina e salvinorina A. A análise mostrou que 23,8% dos sites estavam hospedados em outros países e que, em 13,1% dos casos, não foi possível identificar o país de domínio.

Foi realizado um cruzamento dos dados entre as variáveis a fim de aprofundar a análise. Dentre as páginas com domínio no Brasil, 19,8% incentivavam o consumo direta ou indiretamente. Esse número aumenta dentre aquelas com domínio no exterior, com 29,5% apresentando incentivo direto ou indireto, e mais do que dobra dentre aqueles sites que não tiveram seu domínio identificado (53,5%).

Quanto à presença de autoria, links externos e estatísticas de acesso

A busca pela salvinorina A foi a que mais retornou sites sem autoria (45,0%), já todas as outras substâncias apresentaram menos de 25% de conteúdo sem indicação de autor.

Foi observada a indicação de links que direcionavam a páginas de comercialização de produtos psicoativos para quase todas as substâncias, com exceção das páginas sobre o 5-MeO-DMT, alcaloides de tropano e dimetiltriptamina.

Por fim, apenas 3,0% dos sites visitados deixaram visível o recurso de estatística de acesso dos visitantes, encontrados nas buscas pelo 5-MeO-DMT, bufotenina, ibogaína, mescalina, muscimol e salvinorina A. Destes, a maioria apresentava uma quantidade alta de acessos por página. Um site que comercializava a venda de sementes de *Tabernanthe iboga* Baill possuía 7.623 visualizações e 60 comentários, um informativo sobre “cogumelos mágicos” apresentou 16.161 visualizações e um registro sobre a *S. divinorum* em um blog pessoal chegou a 232.618 views no momento da análise.

DISCUSSÃO

O presente estudo procurou avaliar as características gerais dos conteúdos disponibilizados na internet sobre drogas psicotrópicas de origem natural, em especial quanto ao tipo de site, grau de confiabilidade das informações veiculadas e se as páginas fazem o incentivo direto ou indireto ao uso dessas substâncias.

De forma geral, os resultados obtidos apontaram que os sites pesquisados eram em sua maioria páginas informativas, embora tenham sido encontrados diversos sites comerciais. Majoritariamente, o conteúdo das páginas analisadas se mostrou confiável e o incentivo ao consumo foi observado com certa frequência, seja de forma direta ou indireta. Apesar de alguns sites terem sido classificadas como comerciais, nem sempre a venda de tais produtos era anunciada de forma explícita, e em muitos casos foram utilizados artifícios para, possivelmente, burlar a legislação vigente.

Dentro do contexto da legislação sanitária, destaca-se a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998⁹, que aprova o

Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, estabelecendo os requisitos gerais para comércio, transporte, prescrição, guarda, controle e fiscalização de substâncias controladas. Substâncias controladas (ou sujeitas a controle especial) são as com ação no sistema nervoso central e capazes de causar dependência física ou psíquica, substâncias que podem originar psicotrópicos, insumos utilizados na fabricação de entorpecentes e psicotrópicos, plantas utilizadas na fabricação de entorpecentes, entre outras. As substâncias e os medicamentos especiais estão dispostos em listas que são publicadas por meio das atualizações do Anexo I da Portaria, sendo a mais atual a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 607, de 23 de fevereiro de 2022¹⁰.

A lista E descreve plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas e a lista F, as substâncias de uso proscrito no Brasil. Incluídas na lista E estão algumas das espécies que contêm substâncias psicotrópicas que foram objetos desse estudo: *Cannabis sativa*, *Datura suaveolens* Willd. [sin. *Brugmansia suaveolens* (Wild.) Bercht. & J. Presl], *Lophophora williamsii* e *Salvia divinorum*, sendo que para as substâncias desta lista ficam proibidos a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso delas¹⁰. Já na lista F2 constam algumas das substâncias psicotrópicas propriamente ditas, dentre as quais estão: psilocibina, psilocina, DMT, mescalina, salvinorina A e 5-MeO-DMT¹⁰. Existem algumas exceções previstas na norma, como quando um medicamento é aprovado contendo essas substâncias ou acerca dos produtos de *Cannabis* autorizados no Brasil que contenham THC.

Todas as plantas e substâncias proscritas citadas foram encontradas sendo comercializadas em sites brasileiros e/ou estrangeiros em língua portuguesa. Destaca-se que a importação de substâncias e plantas sujeitas a controle especial somente é autorizada por meio da solicitação de uma Autorização de Importação (AI) e o não cumprimento dessa exigência constitui infração sanitária (art. 4º, inciso II e art. 70)¹¹.

Estudos anteriores relacionados à coleta e análise de dados de páginas da internet sobre produtos psicoativos identificaram a presença de avisos, em sites comerciais, de que os produtos “não são destinados ao consumo humano”^{12,13,14} ou que são vendidos em sacos plásticos etiquetados com frases como “somente para uso em laboratório”¹². Um caso frequente observado em nossa análise foi a venda de cogumelos *P. cubensis*, em gramas ou esporos, sob o título de que teria exclusivamente “fins de pesquisa, coleção ou amostra etnobotânica”, ainda que seja obrigatória a solicitação de Autorização Especial Simplificada para Instituição de Ensino e Pesquisa (AEP) para tal utilização (art. 53)¹¹. Esse tipo de indicação pode ser enquadrado no que será chamado de “estratégias de comercialização”, visto que tal ato visa transferir a responsabilidade do consumo para o comprador, com o objetivo de isentar o responsável pela venda de possíveis medidas punitivas. É importante ressaltar que, mesmo assim, tal atividade permanece ilegal, tanto para quem compra como para quem vende, conforme a legislação sanitária supramencionada.

Outra estratégia observada foi a comercialização de plantas sob o pretexto de serem destinadas à jardinagem, constatada em sites



com venda de cactos peiote, San Pedro e Tocha peruana. Apesar de serem, de fato, espécies exóticas com agregado valor paisagístico, a legislação sanitária vigente supracitada proíbe seu comércio e uso. A disponibilização de produtos psicoativos em lojas virtuais esotéricas/xamânicas também parece ser outro método de venda adotado, visto que essas páginas são frequentemente utilizadas por usuários reais para fins recreativos. A fim de exemplificar, dentro de *blogs* e fóruns existe o compartilhamento de *links* entre os usuários, tendo sido citadas plataformas como “natureza divina” para obtenção de salvinorina A e “sites alternativos da natureza por aí” para compra de *A. muscaria*.

Estudos sobre o tráfico ilegal de drogas pela internet, com foco em medicamentos de controle especial, observaram o uso do Instagram e Facebook com *posts* de promoção de venda ou com informações de contato do suposto vendedor^{15,16}. O presente estudo também encontrou *posts* em redes sociais que direcionavam a páginas de comercialização ou que disponibilizavam o contato para etapas de venda de alucinógenos de origem natural. A promoção do consumo de produtos pelas redes sociais é notória quando analisado o impacto causado pelos influenciadores digitais no *marketing* digital, que realizam um papel importante na decisão de compra dos consumidores, influenciando o comportamento e a opinião dos seguidores por meio das mídias digitais¹⁷. Portanto, além da hipótese de que as redes sociais atuam como veículo de venda de substâncias ilegais, assim como os sites propriamente comerciais, existe a possibilidade de que a influência ao consumo e/ou compra desses produtos seja potencializada quando divulgadas por meio dessas ferramentas, visto que já são utilizadas atualmente para esses fins. É provável também que outros meios tecnológicos sejam usados para esse propósito, como aplicativos de bate papo (como o WhatsApp), visto que tais aplicativos possibilitam alcançar inúmeras pessoas simultaneamente, em tempo real e com tecnologia criptografada.

Conjuntamente à disponibilidade de compra de produtos psicoativos, há o compartilhamento de métodos de consumo dessas substâncias, dado que foi verificado principalmente nas buscas pela salvinorina A, psilocibina e muscimol. Como a metodologia de busca não utilizou nenhum descritor específico de compra, é possível supor que até mesmo os indivíduos que realizam pesquisas sobre tais substâncias por “curiosidade” podem ser influenciados a fazer o uso delas, principalmente se levada em consideração a presença de relatos de usuários sobre experiências pessoais positivas com drogas naturais.

A análise do domínio dos sites também abre espaço para discussão. Páginas que induzem ao consumo muitas vezes possuem fatores de proteção de dados ativos, dificultando o rastreamento dos responsáveis pelo conteúdo, e lojas virtuais de domínio estrangeiro podem alegar que estão sob a legislação de outro país - geralmente um que permite a venda de uma substância considerada ilegal no Brasil. É importante mencionar que no Brasil existem mecanismos para denúncia de venda ilegal de produtos, como a Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação¹⁸.

O conhecimento tácito e errôneo de que “o que é natural não faz mal” estimula o uso dessa classe de substâncias. Entretanto, é

importante lembrar que plantas e fungos psicoativos, em geral, apresentam alta toxicidade. As reações adversas que podem ser sentidas vão desde euforia e excitação agressiva até convulsões, coma e morte^{19,20,21,22}. São relatados casos de intoxicações graves de forma acidental, devido a tentativas errôneas de coleta de *A. muscaria*²³, o que caracteriza um alerta, se considerado que se pode aprender a como cultivar, identificar na natureza e preparar espécies psicotrópicas por meio da internet. Ademais, os produtos disponíveis *on-line*, muitas vezes de origem desconhecida, podem conter contaminantes ou serem adulterados²⁴, dificultando a previsão de possíveis efeitos colaterais e reações adversas.

Em contrapartida, a internet também se mostrou como uma fonte de informações sobre o uso terapêutico de substâncias psicotrópicas naturais, muitas vezes associados à divulgação de estudos científicos na área. Resultados de uma análise avaliando a eficácia do uso da raiz de iboga em usuários de drogas²⁵ foram comumente associados a informações sobre clínicas de reabilitação no Brasil que oferecem a ibogaína como opção de tratamento. Também foram encontrados conteúdos em linguagem acessível ao público leigo relatando estudos científicos sobre o uso da secreção do sapo *B. alvarius* para melhora da cognição e afeto²⁶, sobre o potencial terapêutico da bebida ayahuasca para o tratamento de doenças psiquiátricas e neurológicas^{27,28} e sobre o uso da psilocibina para o tratamento de depressão²⁹.

Existem algumas limitações inerentes à análise realizada e aos resultados obtidos que devem ser reconhecidas. A principal delas refere-se à natureza mutável da internet: o conteúdo disponível na rede está em constante mudança e esses resultados refletem apenas um ponto no tempo: de janeiro a junho de 2021. A utilização dos nomes populares e nomes de rua das substâncias na pesquisa realizada pode caracterizar outra possível limitação. Tal estratégia foi utilizada a fim de simular como seria a busca na internet por um usuário leigo, sem conhecimento dos nomes científicos das plantas psicotrópicas ou de suas substâncias psicoativas. No entanto, em alguns casos, o nome da substância química alucinógena presente em plantas, animais ou fungos/cogumelos é amplamente utilizado entre leigos, como é o caso da DMT, do THC e da psilocibina. Também é importante enfatizar que não foram utilizados descritores específicos de compra, pois o interesse era avaliar o conteúdo de páginas que seriam encontradas em uma busca simples usando nomes populares de substâncias ou de plantas que as contêm. Além disso, ressalta-se que a análise do conteúdo dos sites avaliados estava sujeita a certa subjetividade, devido ao uso de termos e expressões com diferentes conotações. Esse foi um fator limitante para a categoria de incentivo, portanto, casos em que não era possível afirmar que os autores incentivavam o consumo, foi optado por representar com a classificação “não fica evidente”.

Por fim, a escolha do navegador, bem como suas configurações, histórico pessoal e localização geográfica também podem influenciar nos resultados, ou seja, indivíduos que já fizeram anteriormente a compra desses produtos na internet possivelmente teriam mais sites comerciais como resultado, ainda que utilizando os mesmos descritores empregados neste estudo.



CONCLUSÕES

Conclui-se que a internet pode ser uma aliada na busca de informações confiáveis sobre psicotrópicos naturais, já que a maioria do conteúdo disponibilizado na rede apresentou-se de acordo com a literatura científica consultada. Conteúdos de divulgação científica acerca do potencial terapêutico de substâncias psicoativas, voltados ao público leigo, também são facilmente acessíveis. Entretanto, uma parcela dos resultados demonstra que os usuários também estão expostos a um teor parcial e a relatos pessoais a respeito do consumo dessas substâncias, muitas vezes incentivando o uso, direta ou indiretamente.

Dos 82 sites identificados como comerciais, 51 oferecem substâncias cujo uso é proibido no Brasil. Além do poder de compra, os usuários podem facilmente encontrar guias sobre “como usar”

esses produtos em sua própria casa, considerando que existe o compartilhamento de métodos de uso e cultivo em páginas informativas, *blogs* e fóruns, majoritariamente sem o acompanhamento de advertências sobre os riscos inerentes. Portanto, o estudo indica a necessidade de monitoramento e fiscalização de sites brasileiros cujo conteúdo é voltado a substâncias psicotrópicas de origem natural e/ou plantas que as contêm. As redes sociais também devem ser monitoradas, visto que atuam como ferramentas facilitadoras para o comércio ilegal *on-line*.

A análise da conotação de publicações também se mostra necessária, já que foi demonstrado que existem estratégias de comercialização adotadas pelos responsáveis de plataformas virtuais no intuito de contornar a legislação, transferindo a responsabilidade do uso para o comprador, embora o comércio seja proibido no país para qualquer finalidade não regulamentada.

REFERÊNCIAS

1. Carlini ELA. Módulo 2: sociedade e uso de drogas. In: Carlini ELA, organizador. Prevenção ao uso indevido de drogas (Previna). São Paulo: Universidade Aberta do Brasil; 2015. p. 50-150.
2. Bastos FIPM, Vasconcellos MTL, Boni RB, Reis NB, Coutinho CFS, organizadores. III Levantamento nacional sobre o uso de drogas pela população brasileira. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2017[acesso 3 nov 2020]. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/34614>
3. Bella G. Cerimônias com ayahuasca levam xamanismo indígena à metrópole. National Geographic. 2020[acesso 30 out 2020]. Disponível em: <https://www.nationalgeographicbrasil.com/cultura/2020/02/cerimonias-com-ayahuasca-levam-xamanismo-indigena-metropole>
4. Scheider RJ, Ardengui P. *Salvia divinorum* Epling & Játiva (Maria Pastora) e salvinorina A: crescente uso recreacional e potencial de abuso. Rev Bras Plantas Med. 2010;12(3):358-62. <https://doi.org/10.1590/S1516-05722010000300014>
5. Abreu KCK. História e usos da internet. Lisboa: Biblioteca on-line de Ciência da Comunicação; 2009[acesso 30 out 2020]. Disponível em: <http://www.bocc.ubi.pt/pag/abreu-karen-historia-e-usos-da-internet.pdf>
6. Rosa R, Almeida RB. Mais magra, mais calma e mais inteligente: a internet como facilitadora do uso *off-label* de medicamentos. Publ UEPG Cienc Biol Saúde. 2019;25(1):6-18. <https://doi.org/10.5212/Publ.Biologicas.v.25i1.0001>
7. Google. Como os resultados de pesquisa do Google diferem dos anúncios. Ajuda. 2020[acesso 29 nov. 2020]. Disponível em: <https://support.google.com/google-ads/answer/1722080?hl=pt-BR>
8. Portal MM, Santos V, Trindade CS, Dantas DCM, Ferigolo M, Barros HMT. Informações de saúde na internet: protocolo para avaliação de sites sobre drogas de abuso. J Health Inform. 2009;1(1):1-7.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial União. 13 maio 1998.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 607, de 23 de fevereiro de 2022. Atualiza o anexo I (lista de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial) da portaria SVS/MS Nº 344. Diário Oficial União. 16 mar 2022.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 577, de 11 de novembro de 2021. Altera a resolução 367 e dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências. Diário Oficial União. 17 nov 2021.
12. Ferrero Álvarez T, Pérez Ramírez L, Menéndez Sánchez B. Drogas emergentes: el papel de internet. Rev Asociac Gallega Psiqu. 2013;12:117-9.
13. Schifano F, Corazza O, Deluca P, Davey Z, Di Furia L, Farre M et al. Psychoactive drug or mystical incense? Overview of the online available information on spice products. Int J Cult Ment Health. 2009;2(2):137-44. <https://doi.org/10.1080/17542860903350888>
14. Walsh C. Drugs, the internet and change. J Psychoact Drugs. 2011;43(1):55-63. <https://doi.org/10.1080/02791072.2011.566501>
15. Li J, Xu Q, Shah N, Mackey TK. A machine learning approach for the detection and characterization of illicit drug dealers on instagram: model evaluation study. J Med Internet Res. 2019;21(6):1-14. <https://doi.org/10.2196/13803>
16. Zhao H, Muthupandi S, Kumara S. Managing illicit online pharmacies: web analytics and predictive models study. J Med Internet Res. 2020;22(8):1-12. <https://doi.org/10.2196/17239>
17. Assis V, Ferreira A. Marketing de influência: a era do digital influencer. In: Anais do Encontro de Marketing Crítico da UESB; 2019; Vitória da Conquista, BA. Vitória da Conquista: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia; 2019[acesso 8 mar 2022]. Disponível em: <http://www2.uesb.br/eventos/workshopdemarketing/wp-content/uploads/2018/10/VF-Marketing-de-Influência.pdf>



18. Controladoria-Geral da União - CGU. Fala.br: plataforma integrada de ouvidoria e acesso à informação. Brasília: Controladoria-Geral da União; 2022[acesso 21 abr 2022]. Disponível em: <https://falabr.cgu.gov.br/Principal.aspx>
19. Carlini EA, Maia LO. Plant and fungal hallucinogens as toxic and therapeutic agents. In: Gopalakrishnakone P, Carlini C, Ligabue-Braun R, editors. Plant toxins: toxinology. London: Springer; 2020. p. 1-44.
20. Costa MCM, Figueiredo MC, Cazenave SOS. Ayahuasca: uma abordagem toxicológica do uso ritualístico. Rev Psiq Clin. 2005;32(6):310-8. <https://doi.org/10.1590/S0101-60832005000600001>
21. Litjens RPW, Brunt TM. How toxic is ibogaine? Clin Toxicol. 2016;54(4):1-6. <https://doi.org/10.3109/15563650.2016.1138226>
22. Lee MR. Solanaceae IV: *Atropa belladonna*, deadly nightshade. J R Coll Physicians Edinb. 2007;37(1):77-84.
23. Burillo-Putze G, López Briz E, Climent Díaz B, Munné Mas P, Nogue Xarau S, Pinillos MA et al. Drogas emergentes (III): plantas y hongos alucinógenos. An Sist Sanit Navar. 2013;36(3):505-18. <https://doi.org/10.4321/S1137-66272013000300015>
24. Moreira F, Carvalho F, Bastos ML, Pinho PG. Analytical investigation of legal high products containing *Salvia divinorum* traded in smartshops and internet. Forensic Sci Int. 2014; 242(1):255-60. <https://doi.org/10.1016/j.forsciint.2014.07.009>
25. Schenberg EE, Comis MAC, Chaves BR, Silveira DX. Treating drug dependence with the aid of ibogaine: a retrospective study. J Psychopharmacol. 2014;28(11):993-1000. <https://doi.org/10.1177/0269881114552713>
26. Uthaug MV, Lancelotta R, Van Oorsouw K, Kuypers KPC, Mason N, Rak J et al. A single inhalation of vapor from dried toad secretion containing 5-methoxy-N,N-dimethyltryptamine (5-MeO-DMT) in a naturalistic setting is related to sustained enhancement of satisfaction with life, mindfulness-related capacities, and a decrement of psychopathological symptoms. Psychopharmacology (Berl). 2019;236(9):2653-66. <https://doi.org/10.1007/s00213-019-05236-w>
27. Palhano-Fontes F, Barreto D, Onias H, Andrade KC, Novaes MM, Pessoa JA et al. Rapid antidepressant effects of the psychedelic ayahuasca in treatment-resistant depression: a randomized placebo-controlled trial. Psychol Med. 2019;49(4):655-63. <https://doi.org/10.1017/S0033291718001356>
28. Wiltenburg VD, Prado D, Mendes FR. Therapeutic use of hallucinogens. In: Micheli D, Andrade ALM, Reichert RA, Silva EA, Pinheiro BO, Lopes FM, editors. Drugs and human behavior. London: Springer; 2021. p. 479-510.
29. Davis AK, Barrett FS, May DG, Cosimano MP, Sepeda ND, Johnson MW et al. Effects of psilocybin-assisted therapy on major depressive disorder: a randomized clinical trial. JAMA Psych. 2021;78(5):481-9. <https://doi.org/10.1001/jamapsychiatry.2020.3285>

Agradecimentos

Agradecemos à Ana Cecília Bezerra Carvalho, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pela revisão do texto e valiosos comentários, bem como à Universidade Federal do ABC (UFABC) pela bolsa concedida à Lopes JP.

Contribuição dos Autores

Mendes FR - Concepção, planejamento (desenho do estudo), análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Lopes JP - Aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Soares Neto JAR - Redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

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



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

Aspectos relacionados ao controle sanitário de filmes plásticos esticáveis comercializados para uso doméstico

Aspects related to the sanitary control of stretch plastic films for domestic use

Paulo Eduardo Masselli

Bernardo* 

Lúcia Tieco Fukushima Murata 

RESUMO

Introdução: Os filmes plásticos flexíveis e esticáveis são comercializados visando o uso doméstico em residências e estabelecimentos comerciais para embalar ou proteger diversos tipos de produtos alimentícios. Os materiais plásticos, quando utilizados em contato direto com alimentos, em condições de uso, não podem transferir substâncias contaminantes aos alimentos, em quantidades que representem risco à saúde humana. **Objetivo:** Avaliar os filmes plásticos esticáveis destinados ao uso doméstico, adquiridos em estabelecimentos comerciais, simulando contato com alimentos gordurosos e realizar uma abordagem referente aos aspectos relacionados aos dizeres de rotulagem, segurança alimentar e meio ambiente. **Método:** O ensaio de migração total foi realizado por meio do contato do filme plástico com o simulante de alimentos gordurosos, solução de etanol a 95% (v/v), por um período de 10 dias a 40°C e por 24 h a 20°C. Os valores médios percentuais de perda de massa dos filmes plásticos foram determinados após ensaio de migração. **Resultados:** Os filmes plásticos esticáveis comercializados no Brasil para uso doméstico, analisados em contato com o simulante de alimentos gordurosos, apresentaram valores de migração total superiores ao limite estabelecido na legislação. Os filmes de origem estrangeira apresentaram valores de migração total em níveis adequados e considerados seguros, sendo que apenas uma marca estrangeira apresentou valores superiores ao limite estabelecido no Mercosul. Nos filmes esticáveis de PVC, os resultados percentuais de perda de massa foram de 21,75 a 25,67 (%) e nos filmes plásticos de PEBD, os resultados percentuais foram inferiores a 1,00 (%). **Conclusões:** Os dados obtidos neste estudo evidenciam a necessidade de um contínuo monitoramento no controle de qualidade dos filmes esticáveis comerciais quando utilizados em contato direto com alimentos gordurosos. Informações do aditivo plastificante incorporado ao filme plástico esticável nos dizeres de rotulagem da embalagem comercial e ações orientativas no uso, aplicações e descarte dos filmes plásticos esticáveis deveriam ser implantadas e estimuladas, pelos órgãos de controle sanitário, meio ambiente e proteção do consumidor.

PALAVRAS-CHAVE: Filmes Plásticos; Filmes de PVC Comercial; Filmes Plásticos Esticáveis; Ensaio de Migração e Segurança Alimentar

Núcleo de Águas e Embalagens,
Instituto Adolfo Lutz, São Paulo,
SP, Brasil

* E-mail: paulo.bernardo@ial.sp.gov.br

Recebido: 06 jun 2022

Aprovado: 27 out 2022

Como citar: Bernardo PE, Murata LTF. Aspectos relacionados ao controle sanitário de filmes plásticos esticáveis comercializados para uso doméstico. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro. 10(4):90-98, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02083>

ABSTRACT

Introduction: Flexible and stretchable plastic films are the most used in residences and commercial establishments. Plastic materials, when used in direct contact with food, under appropriate conditions of use, cannot transfer contaminating or toxic substances to food, in quantities that represent a risk to human health. **Objective:** Evaluate stretch plastic films for domestic use purchased in commercial establishments for domestic use, simulating contact with fatty foods and make an approach on aspects related to labelling, food safety, and environment. **Method:** The total migration test was carried out by contacting plastic film with the fatty food simulant, 95% ethanol solution (v/v), for a period of 10 days at 40°C and for 24 hours at 20°C. The mean percentage values of mass loss of plastic films were determined after the migration test. **Results:** Stretch



plastic films for domestic use in Brazil, analysed in contact with the fatty food simulant, showed total migration values above the limit established in the legislation. Foreign plastic films presented values of total migration at adequate levels and were considered safe; only one film presented a value above the maximum tolerable limit in Mercosul. In PVC stretch films, the percentage results of mass loss were from 21.75 to 25.67 (%) and in LDPE plastic films, percentage results were less than 1.00 (%). **Conclusions:** Data obtained in this study show the need for continuous monitoring in the quality control of stretch films plastic when used in direct contact with fatty foods. Both information on the plasticizer used in the stretch plastic films on the commercial packaging label, and guidance actions on the use and application of stretch plastic films should be implemented and encouraged by agencies for sanitary and environmental control, and for consumer protection.

KEYWORDS: Plastic Films; Commercial Films of PVC; Stretch Plastic Films; Tests Migration and Food Safety

INTRODUÇÃO

Os filmes plásticos esticáveis ou estiráveis, produzidos de policloreto de vinila (PVC), são comercializados em pequenas bobinas (rolos) para uso doméstico e bobinas maiores para estabelecimentos comerciais. No comércio é comum encontrar esses filmes sendo utilizados para embalar e proteger alimentos como: carnes, peixes, frangos, queijos, vegetais, grãos, cereais, frutas etc.

Os filmes de PVC necessitam da incorporação de aditivos plastificantes e estabilizantes para adquirir boas propriedades de flexibilidade e maleabilidade¹. Os aditivos são substâncias intencionalmente adicionadas à formulação do material para atingir um efeito físico ou químico durante a fabricação do plástico ou no material ou no objeto final². Atualmente, mais de 300 tipos diferentes de plastificantes são conhecidos, dos quais entre 50 e 100 estão em uso comercial, sendo que destes 95% são produzidos para uso final no PVC. É importante ressaltar que os plastificantes não são apenas aditivos, como cargas ou pigmentos, mas são importantes compostos que determinam as propriedades físicas dos produtos poliméricos³. No Brasil, os filmes plásticos esticáveis de PVC com plastificantes incorporados na matriz polimérica são os mais utilizados em residências e estabelecimentos comerciais para proteger diversos tipos de produtos alimentícios⁴. O filme de PVC esticável é considerado prático para armazenar alimentos, pois possui boa aderência em outras superfícies e alta permeabilidade a gases, o que o torna uma ótima opção para o acondicionamento de produtos *in natura*.

Os aditivos plastificantes adicionados ao PVC mais comuns são o ftalato de di(2-etil-hexila) (DEHP) e o adipato de di-(2-etil-hexila) (DEHA), também conhecidos por ftalato de doctila (DOP) e adipato de dioctila (DOA), respectivamente⁵. Os ftalatos são amplamente utilizados na indústria para a fabricação de filmes de PVC⁶, pois são os plastificantes que oferecem a melhor relação custo/benefício para a produção de filmes plásticos com propriedades satisfatórias de conservação e praticidade⁴. No Brasil, plastificantes como DEHA e DEHP são utilizados em um grande número de filmes flexíveis de PVC comerciais, e se faz necessária uma maior conscientização sobre a utilização destes plastificantes⁶.

À medida que as pesquisas avançam, elas revelam o potencial de risco à saúde humana e os efeitos da exposição aguda e crônica em diferentes populações expostas aos ftalatos^{7,8,9,10,11,12,13,14,15} e adipatos^{16,17,18}. Uma das principais fontes de exposição humana aos plastificantes DEHP e DEHA têm sido reportada por meio da

ingestão de alimentos^{5,8,19,20}. No caso do DEHA, isso se deve à migração do plastificante adicionado ao filme de PVC, em particular para alimentos gordurosos, como queijo e carne²⁰. Assim podemos supor que, no futuro, o uso de plastificantes sintéticos em filmes plásticos de PVC para contato direto com alimentos, será cada vez mais restrito⁸.

Há alguns estudos a respeito de plastificantes produzidos de fontes naturais a partir da epoxidação de óleos vegetais ou de ésteres insaturados, que aparecem como possíveis alternativas aos plastificantes sintéticos^{5,21,22,23,24,25,26,27,28}. No entanto, qualquer alternativa livre dos plastificantes sintéticos deve ser cuidadosamente avaliada com base em estudos toxicológicos, no monitoramento de efeitos à saúde em longo prazo e em sua eficácia operacional⁸.

Em alguns países desenvolvidos, é comum encontrar em estabelecimentos comerciais filmes plásticos esticáveis para uso doméstico fabricados com polietileno de baixa densidade (PEBD). Esses filmes também apresentam boas propriedades de flexibilidade e maleabilidade, sem a necessidade da incorporação de grandes quantidades de aditivos plastificantes, o que diminui consideravelmente os riscos de exposição alimentar e ambiental quando comparados aos filmes de PVC.

Atualmente, no Brasil são comercializados filmes plásticos esticáveis, de diversas marcas comerciais, com diferentes compostos plastificantes e outras substâncias na composição, inclusive substâncias com ação antimicrobiana. Filmes plásticos quando em contato direto com alimentos, nas condições previsíveis de uso, não devem ceder aos mesmos, substâncias indesejáveis, tóxicas ou contaminantes, que representem um risco à saúde humana²⁹. A regulamentação, o controle sanitário e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde humana competem às instituições públicas que promovem a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

O controle sanitário dessas embalagens é realizado através de análises que, do ponto de vista de saúde pública, visam determinar a compatibilidade da embalagem com o alimento que será acondicionado, nas condições usuais de emprego, elaboração e armazenamento. O potencial de interação do material de embalagem e o nível de contaminação indireta do produto alimentício acondicionado devem ser fiscalizados pela Vigilância Sanitária.



No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Ministério da Saúde, é o órgão responsável pelas legislações que regulam esses produtos. Essas legislações estão harmonizadas no Mercado Comum do Sul (Mercosul) e estabelecem os critérios gerais para análise de embalagens plásticas destinadas ao contato com alimentos. A conformidade do material plástico para contato com alimentos depende da aprovação na Resolução nº 51, de 26 de novembro de 2010, da Anvisa, que dispõe “sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos”, sendo publicado também pelo Conselho Mercado Comum, como na Resolução Mercosul nº 32, de 15 de junho de 2010, sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos, destinados a entrar em contato com alimentos^{30,31}.

A Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 20, de 13 de novembro de 2021, estabelece o limite máximo de migração total (LMT) de 10,0 mg/dm², modificando a Resolução GMC nº 56, de 15 de dezembro de 1992, que apresenta as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos^{2,32,33}.

Este trabalho teve como objetivo realizar o controle sanitário de filmes plásticos esticáveis destinados ao uso doméstico, adquiridos em estabelecimentos comerciais, de diferentes marcas, comercializados no mercado nacional e em outros países, simulando contato com alimentos gordurosos. Após realização dos ensaios de controle sanitário foi realizada uma abordagem referente aos aspectos relacionados aos dizeres de rotulagem, segurança alimentar e meio ambiente.

MÉTODO

Foram analisadas 15 amostras em triplicata de filmes flexíveis comerciais de PVC e PEBD, de diferentes marcas, sendo oito marcas fabricadas por empresas brasileiras e sete marcas de origem estrangeira.

No mercado nacional, todas as oito marcas declararam no rótulo da embalagem que comercializavam filmes plásticos esticáveis produzidos com PVC. No mercado internacional, das sete marcas analisadas, duas comercializavam filmes de polietileno declarados no rótulo da embalagem comercial, uma marca comercializava filmes de PVC declarado no rótulo e nas outras quatro marcas não foram encontradas nos rótulos informações relacionadas ao tipo de material plástico empregado. Das sete marcas, cinco mencionaram no rótulo não ter a substância bisfenol A na formulação.

Neste trabalho, as amostras de marcas de filmes comerciais nacionais foram identificadas por AN e as amostras de marcas de filmes comerciais estrangeiros por AE.

As metodologias analíticas para os ensaios de migração encontram-se descritas nos regulamentos técnicos e normas: EN 1186-1 (2002): *Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics - Part 1: Guide to the selection of conditions and test methods for overall migration*; EN 1186-14 (2002): *Materials and articles in contact with foodstuffs. Plastics - Part 14: Test methods for substitute tests for overall migration from plastics intended to come into contact with fatty foodstuffs using test media iso-octane and 95% ethanol* e EN 1186-12 (2002): *Materials*

and articles in contact with foodstuffs. Plastics - Part 12: Test methods for overall migration at low temperatures^{34,35,36}.

Para o ensaio de migração total foram cortadas, com o auxílio de um molde, três seções do filme plástico de 10 cm x 10 cm, perfazendo um total de 1 dm² de área em cada face. Cada seção do filme plástico ficou totalmente submersa no simulante de alimentos gordurosos (solução de etanol a 95% (v/v)), em um béquer de vidro de 250 mL, tampado e acondicionado em estufa a 40°C durante 10 dias, simulando uma condição de contato do filme plástico com o alimento gorduroso em temperatura ambiente por um período superior a 24 h. Para simular o contato do filme plástico com o alimento gorduroso por um período entre 4 e 24 h, em temperatura de 5°C até 20°C, os ensaios de migração foram realizados em sala climatizada a 20°C por 24 h^{30,31,34}.

Ao final do período de contato, os filmes foram removidos da solução de etanol a 95% (v/v) e os extratos obtidos foram evaporados em cápsulas de porcelana identificadas para cada amostra e após a evaporação total dos extratos o resíduo de migração foi quantificado e expresso em miligramas (mg). O resultado da migração total foi calculado em massa de resíduo migrado (mg)/área de material de embalagem (dm²), por meio da média dos resultados das três seções do filme plástico ensaiado e cortado de cada rolo de filme flexível comercial de PVC e PEBD^{34,35,36}. O ensaio de migração total foi conduzido em triplicata, com três brancos analíticos e duas cápsulas de porcelanas como controle, uma acompanhando todo ensaio de migração total e outra as pesagens do resíduo de migração. No cálculo do valor de migração total foi considerada a área de 1 dm², como superfície de contato com o alimento, conforme definido no item 9.2 da norma EN 1186-1 (2002)³⁴.

Em virtude de os filmes plásticos terem sido adquiridos diretamente no comércio, não foi possível realizar a avaliação da formulação dos filmes de PVC e PEBD, frente às listas positivas publicadas nas resoluções pertinentes ao assunto, prejudicando também a identificação de substâncias que apresentam restrições como limites de composição e de migração específica.

O limite de quantificação (LQ) do método foi calculado com base no desvio padrão da amostra branco, com seis replicatas independentes utilizando as condições experimentais do método. Os resultados de migração total entre os diferentes filmes de marcas distintas foram submetidos à análise de variância (ANOVA), ao nível de 5% de probabilidade.

As embalagens comerciais que acondicionam os filmes plásticos esticáveis foram analisadas visualmente, observando imagens ilustrativas, informações e dizeres descritos no rótulo das embalagens.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Avaliação de filmes plásticos esticáveis de PVC - nacional

Para estudar o potencial de migração de substâncias químicas adicionadas aos filmes de PVC comerciais, as oito amostras foram analisadas em contato com simulante de alimentos gordurosos (solução de etanol a 95% (v/v)), em condições de ensaio em temperatura de



20°C por 24 h, simulando as condições de contato de no máximo um dia, e 40°C por 10 dias, simulando as condições de contato superior a um dia, do filme plástico com o produto alimentício.

Os resultados obtidos mostraram que as amostras de filmes esticáveis, em contato com o simulante de alimentos gordurosos, apresentaram valores de migração distintos. Os resultados de migração total dos filmes em contato com o simulante etanol a 95% (v/v), acondicionados à temperatura de 40°C por 10 dias, apresentaram valores médios da ordem de 18,2 a 33,9 mg/dm² e, quando acondicionados à temperatura de 20°C por 24 h, apresentaram valores médios da ordem de 17,1 a 29,7 mg/dm².

Analisando a Figura 1, observa-se que as oito amostras de filmes comerciais de PVC esticáveis, de diferentes marcas comercializadas na cidade de São Paulo, analisadas em contato com o simulante de alimentos gordurosos, apresentaram valores de migração total médios superiores ao limite máximo tolerável estabelecido na legislação de 10 mg/dm²³³. Considerando o fator de redução do simulante de alimentos gordurosos, usado convencionalmente para considerar a maior capacidade extrativa do simulante etanol a 95% (v/v), em relação à capacidade extrativa do alimento em questão. Os valores de migração total podem apresentar valores superiores e inferiores ao limite estabelecido, dependendo do tipo de alimento que será acondicionado em contato direto com o filme plástico^{30,31}.

Neste estudo foi observado que o contato por um período de 24 h do filme plástico com o simulante de alimentos gordurosos (etanol 95%) em temperatura de 20°C já foi suficiente para ocorrer a migração dos aditivos adicionados ao filme plástico de PVC.

Analisando o potencial de migração entre os grupos de filmes com valores de migração superior ao limite máximo tolerável na legislação Mercosul de 10,0 mg/dm²³³, observou-se que houve uma diferença significativa ($p \leq 0,05$) dos valores de migração total entre as diferentes marcas de filmes em decorrência do tempo e temperatura de contato com o simulante de alimentos gordurosos (solução de etanol a 95%).

O processo de migração em filmes plásticos esticáveis depende das propriedades do polímero, da natureza, massa, quantidade

de plastificante, do processo de produção, da homogeneidade do composto e da área de contato³⁷. A temperatura, tempo de contato e a natureza do simulante são parâmetros que também influenciam no processo de migração³⁸.

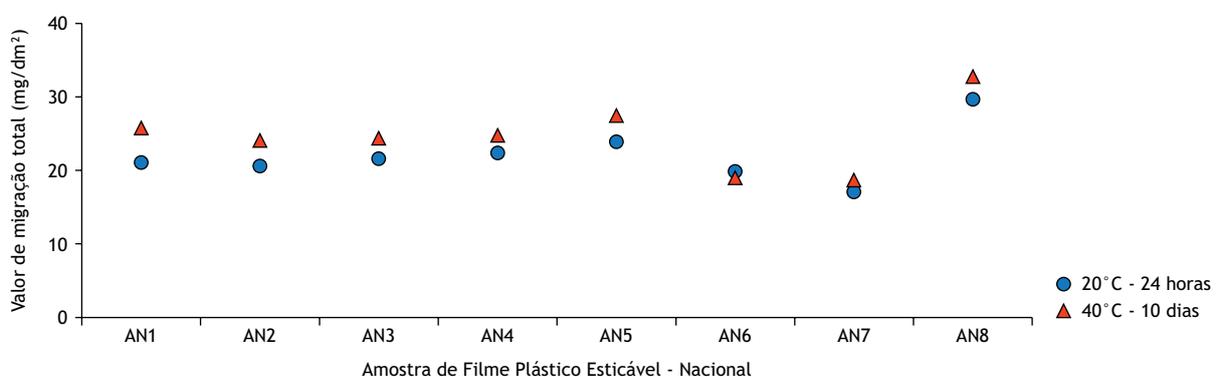
Avaliação de filmes plásticos esticáveis - estrangeiro

O potencial de migração de substâncias químicas adicionadas aos filmes esticáveis estrangeiros foi estudado analisando nas sete amostras em contato com simulante de alimentos gordurosos (solução de etanol a 95% (v/v)), em condições de ensaio em temperatura de 20°C por 24 h, simulando as condições de contato inferior a um dia, e 40°C por 10 dias, simulando as condições de contato superior a um dia, do filme plástico com o produto alimentício.

Analisando a Figura 2, observa-se que, das sete amostras de filmes comerciais esticáveis, de diferentes marcas estrangeiras e adquiridos em países distintos, quando analisadas em contato com o simulante de alimentos gordurosos, acondicionados à temperatura de 20°C por 24 h e à temperatura de 40°C por 10 dias, apenas uma amostra de filme (AE1) apresentou valores médios de migração total da ordem de 21,1 mg/dm² para contato a 40°C por 10 dias e 19,7 mg/dm² para contato 20°C por 24 h. As outras seis amostras apresentaram valores inferiores ao limite de quantificação (LQ) do método de 2,0 mg/dm².

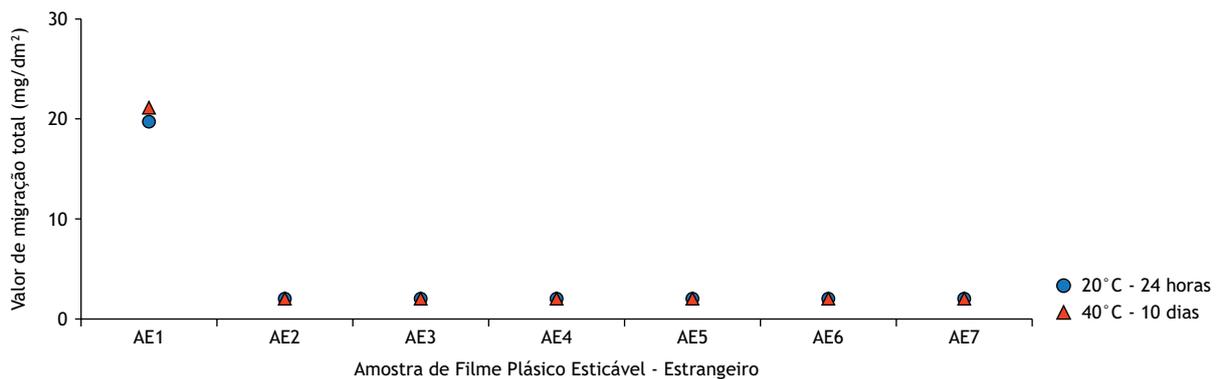
No geral, foram observados nos filmes estrangeiros, comercializados para uso residencial, baixos valores de migração total, demonstrando um baixo potencial de migração de substâncias adicionadas nesses filmes, quando em contato com o simulante de alimentos gordurosos. A amostra de filme AE1 descreve no rótulo ser produzida em resina de PVC, com plastificantes de éster de ácido polibásico alifático epoxidado e estabilizador óleo vegetal. Neste estudo, a amostra AE1 apresentou valores de migração acima do limite máximo tolerável de 10,0 mg/dm²³³, seguindo o mesmo comportamento das amostras nacionais fabricadas em PVC.

Os resultados de migração total das amostras de filmes estrangeiros não foram submetidos à análise de variância (ANOVA),



Fonte: Elaborada pelos autores (2022).

Figura 1. Resultados de migração total em amostras de filmes esticáveis de PVC comercializados na cidade de São Paulo, em contato com o simulante etanol a 95% (v/v).



Fonte: Elaborada pelos autores (2022).

Figura 2. Resultados de migração total em amostras de filmes plásticos esticáveis comercializados em diferentes países estrangeiros para uso doméstico, em contato com o simulante etanol a 95% (v/v).

ao nível de 5% de probabilidade, pois os resultados de migração de seis marcas diferentes de filmes plásticos apresentaram resultados inferiores ao limite de quantificação do método ($LQ = 2,0 \text{ mg/dm}^2$), conforme apresentado na Figura 2.

Foi observada uma maior suscetibilidade em ocorrer a migração de substâncias incorporadas aos filmes plásticos esticáveis produzidos e comercializados no Brasil, quando comparados com os resultados de migração dos filmes plásticos esticáveis produzidos e comercializados em países estrangeiros. A ocorrência da migração de substâncias incorporadas ao material plástico pode prejudicar a qualidade dos produtos alimentícios, podendo interferir diretamente nos caracteres sensoriais, no prazo de validade do produto e contribuir para sintomas toxicológicos após a ingestão, como também podem provocar efeitos nocivos em médio ou longo prazo³⁹.

Em filmes esticáveis fabricados com PVC, material plástico muito empregado nas marcas nacionais, se faz necessária a adição de compostos plastificantes visando aumentar a mobilidade interna e tornar o plástico mais flexível e de fácil processamento¹. Apesar da alta flexibilidade e versatilidade dos filmes de PVC, os aditivos de baixo peso molecular possuem uma alta mobilidade e podem migrar do material plástico³⁷. O uso de filmes plásticos flexíveis de PVC em contato direto com alimentos gordurosos pode contribuir para a migração de plastificantes com potencial toxicológico conhecido, podendo ocasionar efeitos nocivos à saúde humana a longo prazo. Apesar da importância de se buscar novas tecnologias para obter ou melhorar algumas propriedades específicas das resinas plásticas empregadas na produção de embalagens e filmes, tem-se percebido também a adição permanente de substâncias com potencial de risco à saúde humana. Plastificantes sintéticos como o DEHA e DEHP, continuam sendo utilizados em um grande número de filmes flexíveis de PVC⁵.

Os resultados obtidos neste estudo demonstram que, através do ensaio de migração total, foi possível verificar o potencial de transferência de substâncias ou aditivos incorporados ao material plástico para o simulante do alimento gorduroso durante o período de interação do material de embalagem com o alimento.

Cálculo do percentual de perda de massa dos filmes plásticos esticáveis após ensaio de migração total

Os filmes plásticos flexíveis e esticáveis de origem nacional e estrangeira foram pesados antes e depois do ensaio de migração total, visando quantificar a massa de substâncias incorporadas ao filme plástico passível de ser transferida ao simulante de alimentos gordurosos (solução de etanol a 95% (v/v)), e avaliar o potencial de migração do filme plástico, após o ensaio de migração total. Os resultados de perda de massa dos filmes plásticos nacionais AN e estrangeiros AE, após ensaio de migração total estão apresentados na Tabela. Neste ensaio de migração total os filmes plásticos foram acondicionados à temperatura de 40°C por 10 dias em contato com o simulante de alimentos gordurosos.

Os resultados percentuais de perda de massa após ensaio de migração foram da ordem de 21,75 a 25,67 (%), nos filmes flexíveis nacionais fabricados em PVC, identificados por AN1-AN8. Nos filmes plásticos estrangeiros, de diferentes marcas, os resultados percentuais de perda de massa foram da ordem de 0,17 a 22,29 (%) para os filmes identificados por AE1 a AE7. Nos filmes plásticos estrangeiros identificados no rótulo da embalagem comercial como sendo de PEBD, a perda de massa após o ensaio de migração total foi inferior a 1% para cada amostra.

Analisando a Figura 3, fica demonstrada a perda de massa e o potencial de migração de substâncias ou aditivos incorporados aos filmes plásticos quando em contato com o simulante de alimentos gordurosos. Observa-se, nas amostras de filmes nacionais AN fabricadas de PVC, que se faz necessária a adição de aproximadamente 20-25% em massa de compostos aditivos. A presença do plastificante de baixo peso molecular reduz as interações entre as cadeias poliméricas do PVC, aumentando os espaços livres e a mobilidade dos aditivos e, em seguida, promovendo a sua difusão³⁹. Nas amostras de filmes estrangeiros AE, observa-se que menos de 1% em massa dos compostos aditivos tiveram mobilidade na matriz polimérica para migrarem do sistema de embalagem para o simulante de alimento gorduroso.

Os resultados obtidos neste estudo demonstram que, através do cálculo da perda de massa dos filmes plásticos esticáveis



após ensaio de migração total, foi possível verificar o potencial de transferência de substâncias ou aditivos incorporados ao material plástico para o simulante do alimento gorduroso, durante o período de interação do material de embalagem com o alimento.

Tabela. Valores médios da massa (g) após pesagem dos filmes plásticos esticáveis, de origem nacional AN e estrangeira AE, antes e depois do ensaio de migração total.

Filme Plástico Amostra	Cálculo da Perda de Massa (g)			
	M1	M2	(M1-M2)	(%)
AN1	0,1125	0,0849	0,0276	24,57
AN2	0,1020	0,0771	0,0249	24,39
AN3	0,1052	0,0795	0,0258	24,54
AN4	0,1037	0,0785	0,0252	24,27
AN5	0,1259	0,0966	0,0293	23,30
AN6	0,0943	0,0738	0,0205	21,75
AN7	0,0850	0,0651	0,0199	23,45
AN8	0,1326	0,0985	0,0340	25,67
AE1	0,1027	0,0798	0,0229	22,29
AE2	0,1084	0,1077	0,0007	0,61
AE3	0,1016	0,1010	0,0006	0,29
AE4	0,1425	0,1415	0,0010	0,57
AE5	0,1156	0,1148	0,0008	0,62
AE6	0,1010	0,1005	0,0005	0,17
AE7	0,0949	0,0943	0,0006	0,63

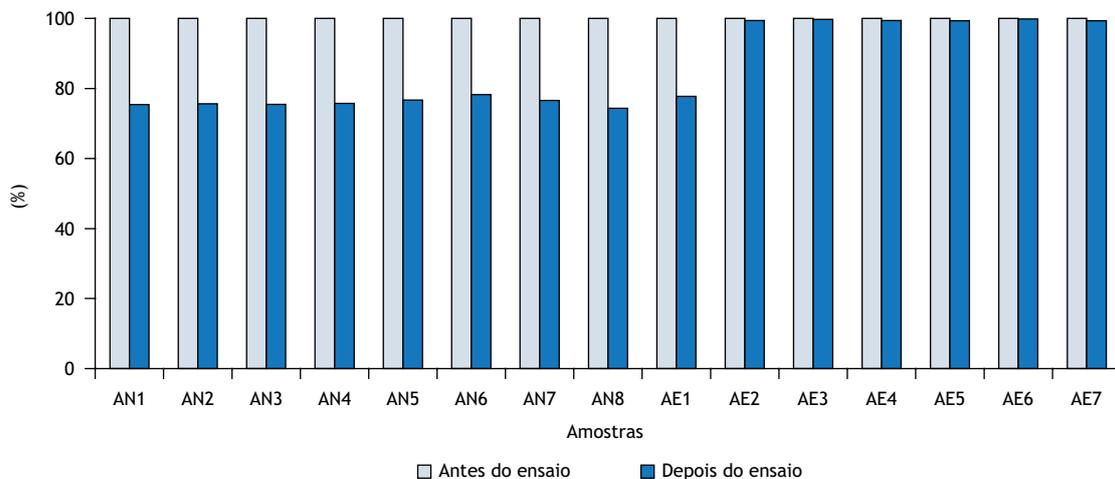
Fonte: Elaborada pelos autores (2022).

M1: Valores médios da massa em gramas, dos filmes de plástico esticáveis antes do ensaio de migração total; M2: Valores médios da massa em gramas, dos filmes de plástico esticáveis após ensaio de migração total; (M1-M2): Cálculo da perda de massa em gramas do filme plástico após ensaio de migração; (%): Percentual de perda de massa do filme plástico após ensaio de migração.

Aspectos relacionados a informações e dizeres nos rótulos das embalagens comerciais, segurança alimentar e meio ambiente

A leitura, observação e interpretação das informações e os dizeres descritos nos rótulos das embalagens permitem ao consumidor saber quais são os elementos que compõem cada produto. Analisando visualmente os rótulos das embalagens comerciais dos filmes plásticos esticáveis nacionais, comercializados para uso doméstico, foram observadas ilustrações com imagens de alimentos em algumas embalagens comerciais dos filmes nacionais e informações em alguns rótulos descrevendo o filme como sendo seguro, protetor, prático e não tóxico. Uma marca menciona o uso de plastificante vegetal na composição e outra marca o uso de antimicrobiano vegetal. No entanto, conforme dados obtidos neste estudo, os filmes plásticos esticáveis de PVC, comercializados no Brasil, quando em contato com alimentos gordurosos, possuem alto potencial de migração das substâncias incorporadas na matriz polimérica. Neste ponto é importante comentar que o consumidor brasileiro está adquirindo um produto e não está obtendo informações do plastificante utilizado na formulação do filme, podendo ser um plastificante sintético ou de fonte natural e nem informações de outras substâncias adicionadas, inclusive substâncias com ação antimicrobiana.

Informação no rótulo da embalagem comercial, informando qual aditivo plastificante está sendo empregado na formulação do filme plástico esticável, contribuiria para uma prática de alimentação mais segura por parte da população e evitaria ou minimizaria o risco de exposição aos plastificantes sintéticos, em particular para idosos, pessoas com comorbidades, mulheres grávidas, bebês e crianças. Neste caso específico em relação ao uso do DEHP, uma atenção deve ser direcionada aos riscos de exposição infantil aos compostos ftálicos que possuem restrições de uso estabelecido em legislação, quando empregados em concentrações superiores a 0,1% em massa do material plastificado². A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 326, de 3 de



Fonte: Elaborada pelos autores, 2022.

AN: filmes plásticos nacionais; AE: filmes plásticos estrangeiros.

Figura 3. Distribuição percentual em massa (%), antes e após ensaio de migração total em amostras de filmes plásticos flexíveis comercializados no Brasil e em outros países.



dezembro de 2019, da Anvisa, estabelece o limite de migração específica (LME) de 1,5 mg/kg para o DEHP e restringe seu uso como plastificante em material plástico que entrará em contato direto com alimentos gordurosos e estabelece o limite de migração específica (LME) de 18 mg/kg para o DEHA².

Com base nos resultados deste estudo, foi observado que não constam nos rótulos das embalagens de filmes esticáveis, comercializados para uso doméstico no Brasil, informações orientativas para evitar o contato direto com alimentos gordurosos. Não constam também, informações ou ilustrações orientando consumidores e estabelecimentos comerciais que durante a aplicação do filme de PVC como película de proteção em sistemas de embalagens, deve ser evitado o contato direto com alimentos gordurosos. Em estabelecimentos comerciais, principalmente, é possível evitar o contato direto do filme esticável de PVC com o alimento gorduroso, fazendo o uso de bandejas plásticas de maior espessura, nas quais o alimento estaria acondicionado sem estar em contato direto com o filme plástico esticável.

Considerando ainda o descarte dos filmes plásticos esticáveis no meio ambiente, é importante mencionar que plastificantes sintéticos como os ftalatos já são considerados um contaminante ambiental generalizado, estando presente na água, no ar e no solo¹⁴. Portanto, informações do plastificante no rótulo da embalagem comercial contribuiriam para o descarte correto deste tipo de embalagem. Ajudariam também as empresas produtoras de filmes plásticos esticáveis na implantação de políticas de logística reversa, assumindo o retorno de seus produtos descartados, tratando, reutilizando ou dando o destino correto, sempre com a colaboração dos consumidores, comércio e governo, conforme definido na Política Nacional de Resíduos Sólidos⁴⁰.

Contudo, com o aumento cada vez maior dos requisitos de proteção ambiental e segurança sanitária, limitar a faixa de aplicação de ftalatos será uma tendência no futuro²⁸.

CONCLUSÕES

Os dados obtidos neste trabalho demonstraram a viabilidade do controle sanitário empregando o ensaio de migração total na avaliação da qualidade de filmes plásticos esticáveis destinados a entrar em contato direto com alimentos. Evidenciaram também a necessidade de contínuo monitoramento e fiscalização no controle da formulação dos filmes de PVC esticáveis vendidos ao consumidor e utilizados no comércio, visando eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na aplicação e uso desses filmes com aditivos plastificantes incorporados na matriz polimérica.

Os filmes comerciais de PVC analisados neste estudo, quando em contato com o simulante de alimentos gordurosos, apresentaram valores de migração total superiores ao limite estabelecido na legislação. Entretanto, dependendo do tipo de alimento que entrará em contato com o filme plástico, o valor de migração pode diminuir conforme fator de redução que será aplicado.

Contudo, visando promover o consumo de alimentos mais seguros por parte da população, informações no rótulo da embalagem do produto, principalmente, em relação ao plastificante utilizado no filme plástico esticável, ações orientativas no uso em contato direto com alimentos gordurosos, e aplicação e descarte desses filmes em residências e estabelecimentos comerciais poderiam ser discutidos e implantados pelos órgãos de controle sanitário, meio ambiente e proteção do consumidor.

REFERÊNCIAS

1. Souza ML, Corio P, Temperini MLA. Aplicação de espectroscopias raman e infravermelho na identificação e quantificação de plastificantes em filmes comerciais de PVC esticável. *Quim Nova*. 2009;32(6):1452-56. <https://doi.org/10.1590/S0100-40422009000600017>
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 326, de 3 de dezembro de 2019. Estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 4 dez 2019.
3. Berg RW, Otero AD. Analysis of adipate ester contents in poly (vinyl chloride) plastics by means of FT-Raman spectroscopy. *Vibrat Spectr*. 2006;42(2):222-5. <https://doi.org/10.1016/j.vibspec.2006.05.031>
4. Bernardo PEM, Murata LTF. Potencial de migração de aditivos em filmes comerciais de PVC esticável. *Braz J Dev*. 2022;8(3);8067-75. <https://doi.org/10.34117/bjdv8n3-172>
5. Madaleno E, Rosa DS, Zawadzki SF, Pedrozo TH, Ramos LP. Estudo do uso de plastificantes de fontes renovável em composições de PVC. *Pol Cienc Tecnol*. 2009;19(4):263-70. <https://doi.org/10.1590/S0104-14282009000400004>
6. Bazilio FS, Barros GLM, Abrantes SMP. Controle sanitário de filmes flexíveis de PVC comercializados no estado do Rio de Janeiro. *Vigil Sanit Debate*. 2015;3(3):78-84. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00250>
7. Ventrice P, Ventrice D, Russo E, Sarro GD. Phthalates: european regulation, chemistry pharmacokinetic and related toxicity. *Environ Toxicol Pharm*. 2013;36(1):88-96. <https://doi.org/10.1016/j.etap.2013.03.014>
8. Rowdhwal SSS, Chen J. Toxic effects of di-2-ethylhexyl phthalate: an overview. *BioMed Res Int*. 2018;2018:1-18. <https://doi.org/10.1155/2018/1750368>
9. Mariana M, Feiteiro J, Verde I, Cairrao E. The effects of phthalates in the cardiovascular and reproductive systems: a review. *Environ Int*. 2016;94:758-77. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2016.07.004>
10. Klaunig JE, Babich MA, Baetcke PK, Cook JC, Coton JC, David RM. PPAR agonist-induced rodent tumors: modes of action and human relevance. *Crit Rev Toxicol*. 2003;33(6):655-780. <https://doi.org/10.1080/713608372>



11. Beko G, Callesen M, Weschler CJ, Toftum J, Langer S, Sigsgaard T et al. Phthalate exposure through different pathways and allergic sensitization in preschool children with asthma, allergic rhino conjunctivitis and atopic dermatitis. *Environ Res.* 2015;137:432-39. <https://doi.org/10.1016/j.envres.2015.01.012>
12. Ha M, Wei L, Guan X, Li L, Liu C. P53-dependent apoptosis contributes to di-(2-ethylhexyl) phthalate-induced hepatotoxicity. *Environ Pollut.* 2016;208(B):416-25. <https://doi.org/10.1016/j.envpol.2015.10.009>
13. Lampen A, Zimnik S, Nau H. Teratogenic phthalate esters and metabolites activate the nuclear receptors PPARs and induce differentiation of F9 cells. *Toxicol Appl Pharm.* 2003;188(1):14-23. [https://doi.org/10.1016/S0041-008X\(03\)00014-0](https://doi.org/10.1016/S0041-008X(03)00014-0)
14. Suna Y, Zhanga Q Houa J, Wanga P, Sundellb J. Exposure of phthalates in residential buildings and its health effects. *Proc Eng.* 2017;205:1901-4. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2017.10.286>
15. Delilah L, Ake L, Göran D. Environmental and health hazard ranking and assessment of plastic polymers based on chemical composition. *Sci Total Environ.* 2011;409(18):3309-24. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2011.04.038>
16. Dalgaard M, Hass U, Vinggaard AM, Jarfelt K, Lam HR, Sørensen IK et al. Di(2-ethylhexyl) adipate (DEHA) induced developmental toxicity but not antiandrogenic effects in pre- and postnatally exposed Wistar rats. *Reprod Toxicol.* 2003;17(2):163-70. [https://doi.org/10.1016/S0890-6238\(02\)00149-1](https://doi.org/10.1016/S0890-6238(02)00149-1)
17. Lake BG, Price RJ, Cunninghame ME, Walters DG. Comparison of the effects of di-(2-ethylhexyl) adipate on hepatic peroxisome proliferation and cell replication in the rat and mouse. *Toxicology.* 1997;123(3):217-26. [https://doi.org/10.1016/S0300-483X\(97\)00125-X](https://doi.org/10.1016/S0300-483X(97)00125-X)
18. Fasano E, Bono-Blay F, Cirillo T, Montouri P, Lacorte S. Migration of phthalates, alkylphenols, bisphenol A and di(2-ethylhexyl) adipate from food packaging. *Food Control.* 2012;27(1):132-8. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2012.03.005>
19. International Agency for Research on Cancer - IARC. Di(2-ethylhexyl) phthalate. In: International Agency for Research on Cancer - IARC. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans 77: some industrial chemicals. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2000[acesso 19 out 2022]. Disponível em: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Some-Industrial-Chemicals-2000>
20. International Agency for Research on Cancer - IARC. Di(2-ethylhexyl) adipate. In: International Agency for Research on Cancer - IARC. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans 77: some industrial chemicals. Lyon: International Agency for Research on Cancer; 2000[acesso 19 out 2022]. Disponível em: <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Identification-Of-Carcinogenic-Hazards-To-Humans/Some-Industrial-Chemicals-2000>
21. Rosa DS, Alexandre FS, Madaleno E, Tavares MIB. Estudo do efeito da incorporação de plastificante de fonte renovável em compostos de PVC. *Pol Cienc Tecnol.* 2013;23(4):570-77. <https://doi.org/10.4322/polimeros.2013.090>
22. Li M, Li S, Xia J, Ding C, Wanga M, Xua L, Yanga X, Huang K. Tung oil based plasticizer and auxiliary stabilizer for poly (vinyl chloride). *Mat Design.* 2017;122:366-75. <https://doi.org/10.1016/j.matdes.2017.03.025>
23. Vieira MGA, Silva MAD, Maçumoto ACG, Santos LOD, Beppu MM. Synthesis and application of natural polymeric plasticizer obtained through polyesterification of rice fatty acid. *Mat Res.* 2014;17(2):386-91. <https://doi.org/10.1590/S1516-14392014005000017>
24. Dong Y, Peng X, Zhong L, Cao X, Wei C, Zhang X. Green films from renewable resources: properties of epoxidized soybean oil plasticized ethyl cellulose films. *Carb Poly.* 2014;103:198-206. <https://doi.org/10.1016/j.carbpol.2013.12.043>
25. Benaniba MT, Belhaneche-Bensemra N, Gelbard G. Interactions between PVC stabilised with epoxidized sunflower oil and food simulants. *Poly Degr Stab.* 2001;74:501-5. <https://doi.org/10.1016/j.polymdegradstab.2005.05.036>
26. Lardjane N, Hamitouche F, Laribi HH, Bensemra NB. Behavior study of new formulations based on plasticized poly vinyl chloride stabilized with epoxidized sunflower oil. In: Trache D, Benaliouche F, Mekki A, editors. *Materials research and applications: materials horizons: from nature to nanomaterials.* Singapore: Springer; 2021. p. 143-54.
27. Jia P, Zhang M, Hu L, Feng G, Bo C, Zhou Y. Synthesis and application of environmental castor oil-based polyol ester plasticizers for poly (vinyl chloride). *ACS Sustainable Chem Eng.* 2015;3:2187-93. <https://doi.org/10.1021/acssuschemeng.5b00449>
28. Chen J, Li X, Wang Y, Li K, Huang J, Jiang J, Nie X. Synthesis and application of a novel environmental plasticizer based on cardanol for poly(vinyl chloride). *J Taiwan Inst Chem Eng.* 2016;65:488-497. <https://doi.org/10.1016/j.jtice.2016.05.025>
29. Murata LTF, Nunes MCD, Alcântara MRS, Pascuet NS, Bernardo PEM. Embalagens destinadas a alimentos. In: Germano PML, Germano MIS. *Higiene e vigilância sanitária de alimentos.* 5a. São Paulo: Manole, 2015.
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 51, de 26 de novembro de 2010. Dispõe sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. *Diário Oficial União.* 27 nov 2010.
31. Mercosul. Resolução Nº 32, de 15 de junho de 2010. Aprova regulamento técnico Mercosul sobre migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos, destinados a entrar em contato com alimentos. Buenos Aires: Mercosul; 2010.
32. Mercosul. Resolução nº 56, de 15 de dezembro de 1992. Disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Montevideu: Mercosul; 1992.



33. Mercosul. Resolução nº 20, de 10 de novembro de 2021. Modificação da Resolução Nº 56/92, disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos. Montevideu: Mercosul: 2021.
34. European Committee for Standardization - CEN. EN 1186-1 (2002): materials and articles in contact with foodstuffs: plastics part 1: guide to the selection of conditions and test methods for overall migration. Geneva: European Committee for Standardization; 2002.
35. European Committee for Standardization - CEN. EN 1186-12 (2002): materials and articles in contact with foodstuffs: plastics part 12: teste methods for overall migration at low temperatures. Geneva: European Committee for Standardization; 2002.
36. European Committee for Standardization - CEN. EN 1186-14 (2002): materials and articles in contact with foodstuffs: plastics part 14: test methods for “substitute tests” for overall migration from plastics intended to come into contact with fatty foodstuffs using test media iso-octane and 95 % ethanol. Geneva: European Committee for Standardization; 2002.
37. Marcilla A, Garcia S, Garcia-Quedada JC. Study of the migration of PVC plasticizers. J An App Pyrol. 2004;71(2):457-63. [https://doi.org/10.1016/S0165-2370\(03\)00131-1](https://doi.org/10.1016/S0165-2370(03)00131-1)
38. Zeddami C, Belhaneche-Bensemra N. Kinetic study of the specific migration of an organotin heat stabilizer from rigid poly (vinyl chloride) into food simulants by FTIR spectroscopy. Int J Poly Mat Poly Biomat. 2010;59(5):318-29. <https://doi.org/10.1080/00914030903478867>
39. Bousoum MO, Belhaneche-Bensemra N. Reduction of the additives migration from poly vinyl chloride films by the use of permanent plasticizers. J Geosc Environ Prot. 2014;2:49-56. <https://doi.org/10.4236/gep.2014.24008>
40. Brasil. Lei Nº 13.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a política nacional de resíduos sólidos; altera a lei Nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Diário Oficial União. 3 ago 2010.

Contribuição dos autores

Bernardo PE - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho.
Murata LTF - Aquisição, análise, planejamento (desenho do estudo), interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

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



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

Utilização de videoaulas como ferramenta de educação em saúde durante a pandemia de COVID-19: um relato de experiência

Use of video classes as a health education tool during the COVID-19 pandemic: an experience report

RESUMO

Brenda Bittencourt Ferreira* 

Esthefanie Parreira Mello Dias 

Introdução: A pandemia causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 é considerada a primeira grande pandemia da era das mídias digitais. O isolamento social decorrente das medidas de prevenção à doença favoreceu uma maior utilização das redes sociais entre as pessoas, possibilitando a inserção de tecnologias educativas nas redes. As videoaulas apresentam-se como um recurso didático e inovador que permite apresentar diversos conteúdos de forma atrativa e dinâmica, configurando-se como uma grande estratégia para realizar atividades de educação em saúde em tempos de COVID-19. **Objetivo:** Relatar a experiência sobre a utilização de videoaulas como ferramenta de educação em saúde durante a pandemia de COVID-19. **Método:** As videoaulas foram construídas semanalmente, a partir de um aprofundamento teórico, abordando diferentes temáticas, e foram disponibilizadas em um grupo criado no aplicativo WhatsApp®. **Resultados:** Por meio da utilização das videoaulas foi possível manter e realizar as atividades de educação em saúde, transmitir informações, trocar conhecimentos e experiências, e interagir com o grupo independente dos encontros presenciais. Além disso, as videoaulas tiveram uma boa adesão pelo público-alvo, que interagiu ativamente com cada temática abordada. **Conclusões:** As experiências vivenciadas pela criação deste projeto possibilitaram uma reflexão sobre a reinvenção de novos métodos para realizar educação em saúde, enfatizando a importância da utilização das videoaulas como uma ferramenta que permite produzir atividades educativas diante do atual cenário pandêmico.

PALAVRAS-CHAVE: Educação em Saúde; Tecnologias Digitais; Pandemia; Estratégia Saúde da Família; COVID-19

ABSTRACT

Introduction: The pandemic caused by the new coronavirus SARS-CoV-2 is considered the first major pandemic of the digital media era. The social isolation resulting from the disease prevention measures favored a greater use of social networks among people, enabling the insertion of educational technologies in the networks. Video classes present themselves as a didactic and innovative resource that allows to introduce different contents in an attractive and dynamic way, configuring themselves as a great strategy to carry out health education activities in times of COVID-19. **Objective:** To report the experience on the use of video classes as a health education tool during the COVID-19 pandemic. **Method:** The video classes were built weekly, from a theoretical stance, addressing different themes, and were made available in a group created in the WhatsApp® application. **Results:** Using video classes, it was possible to maintain and carry out health education activities, transmit information, exchange knowledge and experiences, and interact with the group without the necessity of face-to-face meetings. In addition, video classes were well accepted by the target audience, who

Centro Universitário Arthur Sá
Earp Neto (UNIFASE), Petrópolis,
RJ, Brasil

* E-mail: brendha_bittencourt@hotmail.com

Recebido: 10 ago 2022
Aprovado: 17 out 2022

Como citar: Ferreira BB, Dias EPM. Utilização de videoaulas como ferramenta de educação em saúde durante a pandemia de COVID-19: um relato de experiência. Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro. 10(4):99-102, novembro 2022. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02105>



actively interacted with each topic addressed. **Conclusions:** The experiences of this project allowed a reflection on the reinvention of new methods to carry out health education, emphasizing the importance of using video classes as a tool that allows to produce educational activities in the face of the current pandemic scenario.

KEYWORDS: Health Education; Digital Technologies; Pandemic; Family Health Strategy; COVID-19

INTRODUÇÃO

A pandemia de COVID-19 causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 é considerada a primeira grande pandemia da era das mídias digitais¹. O isolamento social decorrente das medidas de prevenção à doença favoreceu uma maior utilização das redes sociais entre as pessoas, sendo este um grande recurso que possibilita que estratégias de saúde possam ser desenvolvidas nas redes, alcançando um maior engajamento e conscientização populacional em tempos de COVID-19².

A educação em saúde inclui ações que envolvem prevenção, promoção, reabilitação e cuidados paliativos, englobando conhecimentos de ambos os lados, tanto da saúde como da educação, e fazem parte do processo de trabalho dos profissionais que atuam dentro das Unidades de Saúde da Família (USF). Visto que as mídias se tornaram um caminho predominante de acesso a informações rápidas em tempos de pandemia, cabe aos serviços de saúde reorganizar as suas rotinas e escolherem as melhores estratégias para realizar atividades de educação em saúde e para manter a comunicação com a comunidade durante a pandemia causada pelo novo coronavírus¹.

As tecnologias digitais são ferramentas que favorecem a divulgação de informações, potencializam práticas colaborativas, facilitam o processo de aprendizagem e são fundamentais na realização de ações educativas^{3,4}. Dentre essas tecnologias, as videoaulas apresentam-se como um recurso didático e inovador que permite apresentar diferentes conteúdos, facilita a compreensão sobre diversos assuntos e favorece a reflexão crítica e a promoção do autocuidado em saúde³.

As videoaulas têm sido amplamente utilizadas como ferramentas no processo de ensino-aprendizagem devido aos seus diferentes elementos de imagens, textos, cores e sons e por se caracterizarem como uma tecnologia de baixo custo, de desenvolvimento simples e com boa acessibilidade entre as pessoas^{3,4}. As videoaulas apresentam como vantagens a possibilidade de serem assistidas em horários flexíveis e se adequarem à rotina de cada indivíduo, de serem reassistidas inúmeras vezes em diferentes momentos do dia e de contribuírem para a divulgação de conhecimentos e para a propagação de informações essenciais a respeito da saúde. Configuram-se, assim, como um grande recurso para disseminar diferentes conteúdos e realizar atividades de educação em saúde com a comunidade inserida dentro dos cuidados das Estratégias Saúde da Família (ESF) durante o cenário pandêmico vivenciado mundialmente⁵. Sendo assim, o objetivo deste trabalho foi relatar uma experiência de utilização de videoaulas como ferramenta de educação em saúde durante a pandemia de COVID-19.

MÉTODO

Este estudo se trata de um relato de experiência, do tipo descritivo, sobre a construção e a utilização de videoaulas para a realização de atividades de educação em saúde com o Grupo Controle de Peso e Patologias Associadas (COPPA) da USF do Bairro Boa Vista, localizada no município de Petrópolis (RJ), durante a pandemia de COVID-19. As videoaulas foram elaboradas pelos acadêmicos do curso de graduação em nutrição do 7º e 8º período, sob a supervisão e a orientação da nutricionista/preceptora da unidade local.

A partir das medidas de isolamento social decorrentes do avanço do novo coronavírus, algumas adaptações precisaram ser realizadas para manter as atividades educativas em grupo. Em decorrência do cenário, foi criado um grupo no WhatsApp® com os participantes do grupo COPPA para facilitar a comunicação.

Alguns recursos e estratégias foram testados e utilizados para a continuidade das atividades em grupo, conforme descrito abaixo:

Aplicativo ZOOM (ZOOM Cloud Meetings): Esta estratégia foi inserida por possibilitar a realização de chamadas ao vivo e o compartilhamento de arquivos em tempo real. Entretanto, muitos componentes do grupo não possuíam celulares com suporte para este aplicativo, sendo assim, foi uma estratégia que não obteve sucesso.

Videochamadas no aplicativo WhatsApp®: Este recurso foi utilizado por permitir encontros e comunicações ao vivo, porém, foi uma estratégia que também não obteve sucesso pois muitos membros do grupo COPPA tinham uma conexão de internet instável, o que impossibilitava a participação em tempo real nos encontros realizados.

Videoaulas: Este recurso foi inserido por ser uma ferramenta simples que possibilita a abordagem de diversos conteúdos de forma didática, atrativa e dinâmica. Esta estratégia foi testada, obteve uma ótima adesão pelos membros do grupo COPPA e, assim, começou a ser utilizada nas atividades de educação em saúde.

As videoaulas foram produzidas semanalmente por meio da plataforma online Canva® (Canva Pty Ltd) após um aprofundamento teórico a partir de bases de dados eletrônicas da área da saúde e de informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde. Foram abordados diferentes conteúdos a partir de temáticas sugeridas pelo próprio grupo, pelas estagiárias de nutrição e/ou pela preceptora da unidade local. Alguns temas trabalhados foram: planejamento de refeições, constipação e flatulência,



crononutrição, esteatose hepática, memória, rotulagem, menopausa e tensão pré-menstrual (TPM), varizes, *kefir*, nutrição e estética, chás, segunda sem carne. Os vídeos tinham *design* colorido, imagens, textos com linguagem adequada ao público-alvo de modo a facilitar o acompanhamento do conteúdo abordado e eram gravados na plataforma Canva®.

Semanalmente, às quintas-feiras, as videoaulas eram disponibilizadas no grupo do WhatsApp®. Em algumas temáticas trabalhadas, eram enviados receitas e materiais educativos. Em seguida, era aberto um bate-papo com o grupo, no qual os membros comentavam sobre o conteúdo abordado no vídeo e esclareciam possíveis dúvidas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os recursos tecnológicos são ferramentas fundamentais no processo de aprendizagem, caracterizando uma metodologia ativa de ensino capaz de favorecer o conhecimento e o desenvolvimento de diferentes habilidades. As informações compartilhadas por meio das videoaulas são propulsoras da prática do cuidado em saúde e auxiliam na independência e na autonomia da família e da comunidade³.

A educação em saúde representa um recurso de informação e interação que favorece o desenvolvimento do autocuidado por meio da articulação e da compreensão dos conhecimentos adquiridos⁶. Apesar de não configurar um modelo tradicional de ensino em saúde, a estratégia audiovisual se mostra um importante estimulador no processo de ensino-aprendizagem e possui aplicabilidade em diversos contextos, como na atenção primária e secundária à saúde⁷.

A Atenção Primária à Saúde (APS) é considerada um componente abrangente, tendo em vista a sua centralidade para o cuidado e para a garantia da saúde da população. Suas práticas são articuladas em diversas áreas de atenção, como a saúde da família, fornecendo à população um acesso maior aos serviços e ampliando o enfoque na promoção da saúde e na prevenção de doenças⁸.

Em decorrência do isolamento social imposto pelas medidas de contenção à COVID-19, as mídias sociais tornaram-se espaços privilegiados para trocar informações, constituindo um importante canal de comunicação entre as pessoas^{2,9}. A partir da veiculação das videoaulas como ferramenta de educação em saúde, foi possível manter e realizar as atividades educativas, transmitir informações e diferentes conteúdos, trocar conhecimentos e experiências e interagir ativamente com o grupo independentemente dos encontros presenciais.

Fornecer informações que possam ajudar a comunidade a se prevenir, cuidar de sua família e melhorar a qualidade de vida no atual cenário de pandemia são atitudes fundamentais, sendo então, as videoaulas um ótimo recurso para estimular práticas de alimentação saudável e o autocuidado em saúde¹. Além disso, o grupo assistido torna-se um propagador, repassando e

compartilhando as informações e os aprendizados adquiridos com outros indivíduos⁶.

A transferência de informações de forma didática e lúdica potencializa a compreensão e a fixação da mensagem a ser veiculada⁵. Salienta-se que as pessoas que estão inseridas no processo da ação educativa devem estar envolvidas no estabelecimento das necessidades da aprendizagem, no planejamento, na adequação e na avaliação do recurso utilizado⁴.

É válido destacar a importância da participação ativa do público-alvo no processo de ensino e aprendizagem⁵. No decorrer das atividades realizadas, os participantes do grupo COPPA faziam comentários positivos sobre os conteúdos que eram abordados, elogiavam as explicações, interagiam ativamente com cada temática, testavam as receitas, enalteciam o trabalho, refletiam acerca do cuidado em saúde e valorizavam a importância de cada trabalho construído.

A abordagem de informações claras, objetivas e de fácil compreensão contribui para o entendimento, a apropriação e o empoderamento dos indivíduos, o que repercute no bem-estar e na melhoria da qualidade de vida³.

A educação em saúde mediada pelas videoaulas no grupo de WhatsApp® não apenas ampliou e modificou as formas de aprender e ensinar, mas também tornou possível a comunicação virtual, proporcionando interações no tempo e no espaço com maior liberdade de adaptações em diferentes ritmos entre quem aprende e quem ensina, permitindo manter o contato com os aprendentes independente da distância física¹⁰.

A construção deste projeto também possibilitou que as estagiárias da unidade pudessem exercitar sua capacidade criativa na construção das videoaulas e promoveu o aprofundamento de conhecimentos que não se limitaram apenas aos assuntos relacionados a área da nutrição, com grande relevância na formação acadêmica e profissional.

CONCLUSÕES

Considerando o distanciamento físico ocasionado pela pandemia de COVID-19, é imprescindível o planejamento de atividades de educação a distância, aproveitando o potencial crescimento das ferramentas tecnológicas e das mídias sociais para realizar atividades de educação em saúde. As videoaulas contribuíram para fortalecer o vínculo com a unidade de saúde, transmitir conhecimentos e trocar experiências e, por meio da compreensão das informações recebidas, construir um modo singular de autocuidado entre os membros do grupo.

As experiências vivenciadas pela criação deste projeto possibilitaram uma reflexão sobre a reinvenção de novos métodos no que tange a aplicabilidade da tecnologia para realizar educação em saúde, tanto para os alunos quanto para a comunidade assistida, enfatizando a importância da utilização das videoaulas como uma ferramenta que permite produzir atividades educativas diante deste cenário atípico.



REFERÊNCIAS

1. Palácio MAV, Takenami L. Em tempos de pandemia pela COVID-19: o desafio para a educação em saúde. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(2):10-5. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01530>
2. Lima JR, Oliveira MCP, Lima KMO, Moura AK, Almeida Junior JJ, Macedo VC. Estratégias de educação em saúde às gestantes e puérperas no enfrentamento à pandemia de COVID-19. *Res Soc Develop*. 2021;10(3):1-8. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i3.13501>
3. Dalmolin A, Girardon-Perlin NMO, Coppetti LC, Rossato GC, Gomes JS, Silva MEN. Vídeo educativo como recurso para educação em saúde a pessoas com colostomia e familiares. *Rev Gaúcha Enferm*. 2016;37(esp):1-9. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2016.esp.68373>
4. Silva JP, Bernardi FA, Franzon JC, Orlandin L, Fertin GZ, Pereira Júnior GA. Aplicação de insulina passo a passo: construção de vídeos educativos para pacientes e cuidadores. *Esc Anna Nery*. 2021;25(1):1-7. doi: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2019-0343>
5. Nogueira LMV, Rodrigues ILA, Santos CB, Silva MAI, Pinheiro AKC, Vasconcelos EMR et al. Validação de tecnologia educacional sobre tuberculose para adolescentes. *Acta Paul Enferm*. 2022;35:1-8. <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2022A00379345>
6. Souza JS, Figueredo BF, Aquino VA, Santos JF. Ações de educação em saúde para prevenção da COVID-19 por meio da utilização das mídias sociais. *Arq Cienc Vet Zool Unipar*. 2020;23(2):1-5. <https://doi.org/10.25110/arqvet.v23i2cont.2020.8185>
7. Groia RCS, Costa JM, Paulo LDR, Viudes MAA, Martins MAP, Reis AMM. Estímulo ao uso racional da varfarina: vídeo educativo como ferramenta de aprendizado. *Rev APS*. 2019;22(1):76-88. <https://doi.org/10.34019/1809-8363.2019.v22.16528>
8. Cabral ERM, Melo MC, Cesar ID, Oliveira REM, Bastos TF, Machado LO et al. Contribuições e desafios da atenção primária à saúde frente à pandemia de COVID-19. *InterAm J Med Health*. 2020;3:1-6. <https://doi.org/10.31005/iajmh.v3i0.87>
9. Silva MMS, Carvalho KG, Cavalcante IKS, Saraiva MJG, Lomeo RC, Vasconcelos PR. Intenseção de saberes em mídias sociais para educação em saúde na pandemia de COVID-19. *Sanare (Sobral, Online)*. 2020;19(2):84-91. <https://doi.org/10.36925/sanare.v19i2.1479>
10. Neves VNS, Machado CJS, Fialho LMF, Sabino RN. Utilização de *lives* como ferramenta de educação em saúde durante a pandemia pela COVID-19. *Educ Soc*. 2021;42:1-17. <https://doi.org/10.1590/ES.240176>

Contribuição dos Autores

Ferreira BB - Aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Mello EPM - 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. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.