

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ

**Avaliação das Ações de
Vigilância Sanitária:**
uma proposta
teórico-metodológica



Brasília - DF
2018

**Avaliação das Ações de
Vigilância Sanitária:**
uma proposta
teórico-metodológica



2018 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Hospital Alemão Oswaldo Cruz



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2018 – 1.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria-Executiva
Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
Coordenação-Geral de Programas e Projetos de Cooperação Técnica
Coordenação de Projetos de Cooperação Nacional
Esplanada dos Ministérios, bloco G, 3º andar
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-2696
E-mail: proadi-sus@saude.gov.br

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SIA, Trecho 5, área especial 57
CEP: 71205-050 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3462-5510
Site: www.anvisa.gov.br
E-mail: aplan@anvisa.gov.br

HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ
Rua João Júlio, 331 Bela Vista
CEP: 01323-020 - São Paulo/SP
Site: www.hospitaloswaldocruz.org.br

Supervisão geral do projeto:
Ana Paula Neves Marques de Pinho
Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Coordenação geral do projeto:
Nidia Cristina de Souza
Rodrigo Lino de Brito

Elaboração:
Adriana Karla N. B. Marinho de Oliveira
Danila Augusta Accioly Varella Barca
Eronildo Felisberto
Isabella Samico
Juan Cortez Escalante
Mary Anne Fontenele Martins
Nidia Cristina de Souza
Rodrigo Lino de Brito

Revisão Técnica:
Danila Augusta Accioly Varella Barca
Eronildo Felisberto
Mary Anne Fontenele Martins

Colaboração:
Andreza Pivato Susin Hamada
Artur Iuri Alves de Sousa
Barbosa Rodolfo Navarro Nunes
Bruno Goncalves Araujo Rios
Claudia Passos Guimarães
Daniel Marques Mota
Daniel Roberto Coradi de Freitas
Fernanda Maciel Rebelo
Marcelo Felga de Carvalho
Patrícia Fernanda Toledo
Rabelo Christiane Santiago Maia
Rosangela Gomes Benevides
Tiago Lanius Rauber

Normalização e revisão:
Laura Camilo Araújo – ME

Capa, projeto gráfico e diagramação:
Laura Camilo Araújo – ME

Suporte técnico, operacional e financeiro, no âmbito do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde – PROADI – SUS:
Hospital Alemão Oswaldo Cruz

Normalização:
Delano de Aquino Silva – Editora MS/CGDI

Os quadros e figuras constantes na obra, quando não indicados por fontes externas, são de autoria própria.

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde.
Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária: uma proposta teórico-metodológica / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Hospital Alemão Oswaldo Cruz. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
96 p. : il.

ISBN 978-85-334-2608-5

1. Vigilância Sanitária. 2. Avaliação. 3. Indicadores. I. Título. II. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CDU 614.3

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2018/0081

Título para indexação:
Assessment of Health Regulation Actions: a Theoretical-Methodological Proposal

Listas

Lista de figuras e quadros

Figura 1 – Modelo teórico para avaliação da efetividade das ações de vigilância sanitária.....	19
Figura 2 – Modelo lógico das ações de vigilância sanitária.....	27
Figura 3 – Níveis de evidências científicas.....	36
Figura 4 – Processo de identificação, seleção e validação de indicadores de resultados ou impactos para a vigilância sanitária.....	40
Quadro 1 – Componentes e subcomponentes do Modelo lógico das ações de vigilância sanitária.....	23
Quadro 2 – Síntese das atividades realizadas e proposição de temas a serem trabalhados.....	35
Quadro 3 – Indicadores de resultado segundo os componentes do Modelo lógico.....	41

Lista de Siglas

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Análise de Situação de Saúde – ASIS
Análise do Impacto Regulatório – AIR
Assessoria de Planejamento – Aplan
Associação Brasileira de Alergia e Imunologia – ASBAI
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – Infarmed
<i>Benchmarking of European Medicines Agencies</i> – BEMA
Cadastro Central de Empresas – Cempre
Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED
Cateter Venoso Central – CVC
Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente – Proqualis
Centro de Informações e Decisões Estratégicas em Saúde – Conecta SUS Zilda Arns Neumann
Certificação de Entidades Benéficas de Assistência Social – CEBAS-SAÚDE
Classificação Brasileira de Ocupações – CBO
Classificação Internacional de Doenças – CID
Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE
<i>Clinical Practice Research Datalink</i> – CPRD
Coefficiente de Adequação de Preços – CAP
Diário Oficial da União – DOU
Direção-Geral de Saúde – DGS
Estudos de Utilização de Medicamentos – EUM
Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz
Grupo de Trabalho Tripartite de Vigilância Sanitária – GT-VISA

Lista de Siglas

Hospital Alemão Oswaldo Cruz – HAOC
Infecção de Sítio Cirúrgico do Parto por Cesárea – ISC-PC
Infecção Primária de Corrente Sanguínea – IPCS
Infecção Primária de Corrente Sanguínea Laboratorial – IPCSL
Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Laboratório Central de Saúde Pública – Lacen
Licença de Importação – LI
<i>Medical Device Single Audit Program</i> – MDSAP
<i>Medicines & Healthcare products Regulatory Agency</i> – MHRA
Modelo de Avaliação do Risco Potencial – MARP
Organização Mundial da Saúde – OMS
Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária – AMS
Pesquisa de Informações Básicas Estaduais – Estadic
Pesquisa de Informações Básicas Municipais – Munic
Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde – PNDS
<i>Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme</i> – PIC/S
Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA
Portos, Aeroportos e Fronteiras – PAF
Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA
Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde – Proadi-SUS
Programa de Auditorias Técnicas – PAT
Programa de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde – Proadess
Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP
Programação Pactuada e Integrada de Vigilância em Saúde – PPI-VS
<i>Public Health England</i> – PHE
Reação Adversa a Medicamento – RAM
Rede de Informação e Observação em Saúde – RIOS
Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária – RNLVISA
Registro Nacional de Implantes – RNI
Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename
Resolução de Diretoria Colegiada – RDC
Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde – SVS-MS
Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos – Sammed
Sistema de Atendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – SAT
Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais – Sistema Harpya
Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ
Sistema de Gestão de Riscos em Portos, Aeroportos e Fronteiras – Sagarana
Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS
Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM
Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – Sinasc
Sistema de Informações sobre Processos, Produtos e Empresas submetidos à Regulação Sanitária – Datavisa

Lista de Siglas

Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – Notivisa
Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM
Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC
Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS
Sistema Único de Saúde – SUS
<i>The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe</i> – SCOPE
Unidade de Terapia Intensiva – UTI
Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico – Vigitel
Vigilância Sanitária – VISA

Lista de Indicadores

01 - Percentual de atendimento pelas vigilâncias sanitárias aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas (PAT).....	43
02 - Percentual de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa que possuem indicadores de análise de impacto regulatório <i>ex post</i>	44
03 - Percentual de processos de licença de importação de produtos concluídos em até 7 dias.....	45
04 - Taxa de estabelecimentos farmacêuticos que comercializam produtos controlados por 100 mil habitantes, por ano.....	46
05 - Índice de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.....	46
06 - Percentual de produtos com desvio de qualidade retirados do mercado de forma voluntária pela empresa, no período.....	48
07 - Prevalência de fumantes, em adultos.....	49
08 - Percentual de produtos falsificados e/ou contrabandeados retirados do mercado, no período.....	50
09 - Taxa de mortalidade por intoxicação ocupacional por agrotóxicos.....	51
10 - Taxa de mortalidade por intoxicação com medicamentos.....	52
11 - Taxa de reações transfusionais.....	53
12 - Taxa de internações hospitalares por doenças diarreicas aguda em menores de 5 anos.....	54
13 - Taxa de notificações de reações adversas a medicamentos.....	55
14 - Taxa de notificações de reações adversas aos produtos para saúde.....	56
15 - Taxa de mortalidade por câncer de mama em mulheres < 70 anos de idade,.....	57
16 - Percentual de serviços de hemoterapia classificados como médio-alto e alto risco sanitário.....	58
17 - Incidência de hepatite C decorrente do cuidado em saúde.....	59
18 - Incidência de Infecção de Sítio Cirúrgico de Parto por Cesárea (ISC-PC).....	60
19 - Densidade de incidência de Infecções Primárias de Corrente Sanguínea associada ao Cateter Venoso Central (CVC) laboratorial em UTI.....	61
20 - Taxa de antimicrobianos comercializados por habitante.....	62
21 - Taxa de eventos adversos ao uso de produtos para saúde em neonatos.....	63
22 - Taxa de eventos adversos por medicamentos em neonatos.....	64
23 - Percentual de alunos do ensino básico da rede pública com competência desenvolvida nos temas da vigilância sanitária.....	65
24 - Índice de satisfação de usuários da Anvisa.....	66



SUMÁRIO

PREFÁCIO	09
-----------------------	----

1

MODELAGEM TEÓRICA PARA AVALIAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	15
--	----

2

INDICADORES PARA AVALIAR AS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	33
---	----

3

PERSPECTIVAS E DESAFIOS PARA A INSTITUCIONALIZAÇÃO DE PRÁTICAS AVALIATIVAS NO ÂMBITO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	79
--	----

REFERÊNCIAS	87
--------------------------	----

A Constituição Federal de 1988, no artigo 195, dispõe no § 7º sobre a isenção de contribuição para a Seguridade Social, estabelecendo que estejam isentas as entidades beneficentes de assistência social que atendam às exigências estabelecidas em lei. Nesse escopo, estão incluídas as instituições de saúde possuidoras do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social (CEBAS-SAÚDE).

Na base legal infraconstitucional, Lei nº 12.101/2009, estão estabelecidos os critérios a serem considerados na disponibilização dos certificados CEBAS-SAÚDE, permitindo às instituições consideradas hospitais de excelência a realização de projetos de apoio ao Sistema Único de Saúde (SUS), em consonância com os princípios doutrinários da universalidade, integralidade e equidade.

Para dar viabilidade à execução dos projetos voltados ao fortalecimento do SUS foi criado, pelo Ministério da Saúde (MS), o **Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS)** em

parceria com hospitais filantrópicos de qualidade reconhecida. Atualmente, o Programa possui como base legal orientadora a Portaria GM/MS nº 2.814/2014, que delimitou quatro áreas foco de atuação para o estabelecimento de parcerias:

- Estudos de avaliação e incorporação de tecnologia;
- Capacitação dos recursos humanos;
- Pesquisas de interesse público em saúde; e
- Desenvolvimento de técnicas e operação de gestão em serviços de saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), fazendo uso dessa possibilidade, celebrou, em 2015, uma parceria com o Hospital Alemão Oswaldo Cruz (HAOC) para o desenvolvimento de projetos de interesse do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no âmbito do Proadi-SUS, para o triênio 2015/2017. Assim sendo, em 29/02/2016 foi publicado, no Diário Oficial da União (D.O.U.), o projeto **“Elaboração de Indicadores para Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária”**, cujo objetivo é identificar e formular indicadores de efetividade das ações de vigilância sanitária, para a sistematização de um portfólio.

A vigilância sanitária (Visa) é definida na Lei nº. 8.080/1990 como o conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços do interesse da saúde. Abrange o controle de bens, que direta ou indiretamente se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e todos os processos, da produção ao consumo, e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

As ações de Visa, portanto, estão voltadas para a implantação de medidas preventivas e de proteção à saúde com efetividade comprovada na redução dos fatores de risco, tais como tabagismo, alto consumo de sal, uso irracional de medicamentos, manipulação inadequada de agrotóxicos, bem como dos riscos relativos à produção e comercialização de medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e outros produtos para saúde.

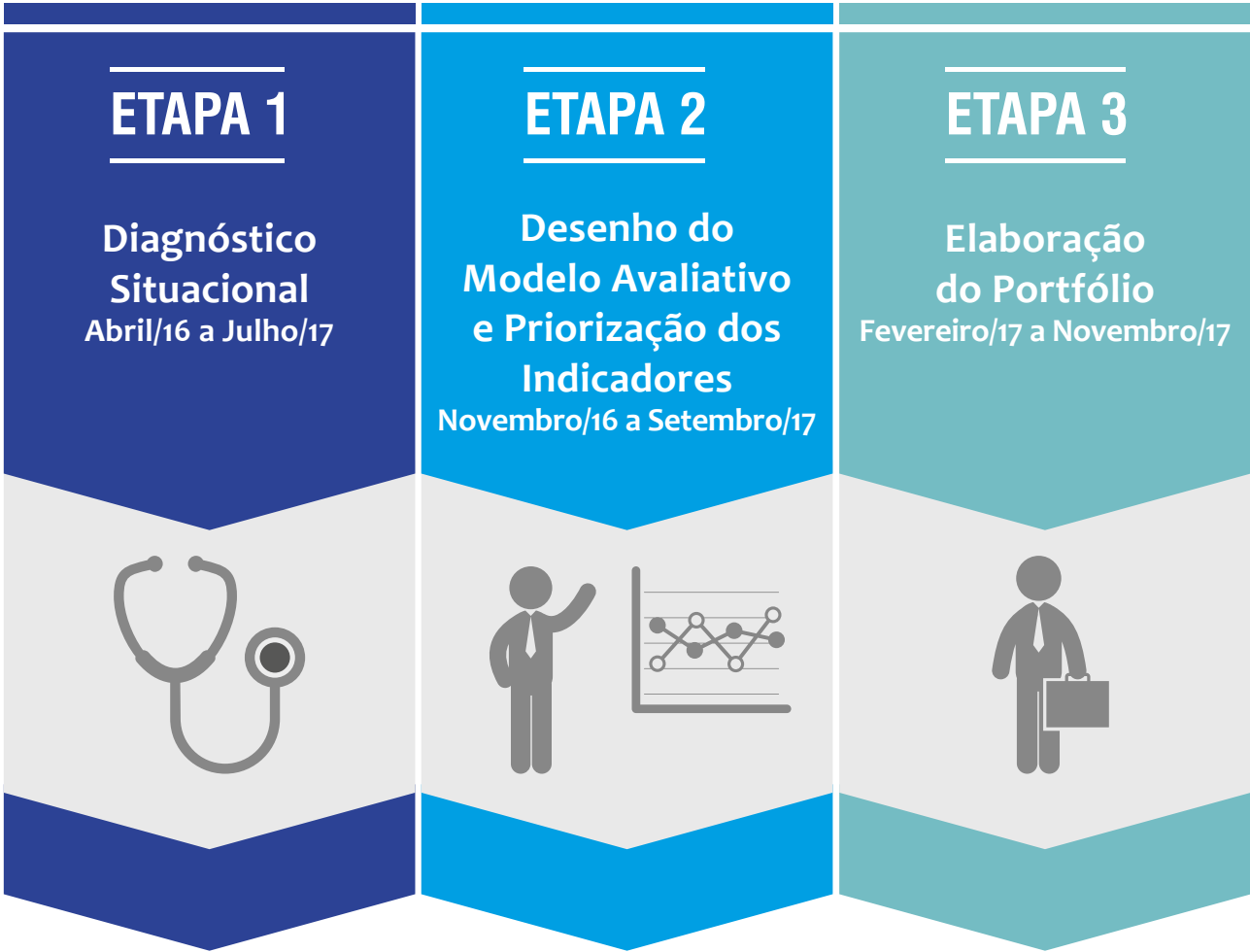
Assim sendo, é imprescindível a construção de evidências para avaliação da efetividade das ações de Visa no que tange à promoção e proteção da saúde, e à tomada de decisão rápida e de forma a intervir diretamente nos riscos, por meio do aperfeiçoamento da produção de informações e métodos de análise.

No Brasil, na última década, a discussão sobre avaliação em saúde vem tomando maior proporção no que se refere ao fortalecimento da aprendizagem organizacional, e não apenas ao mero controle burocrático, visando, com isso, a definição de estratégias para o estabelecimento de processos avaliativos nas instituições públicas de saúde.

A priorização pelo tema da Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária se insere nesse contexto, e na percepção da quase inexistência de iniciativas voltadas para a mensuração da efetividade/impacto da ação, cuja gestão no SNVS ainda evidencia incipiência de processos e projetos focados na avaliação dos resultados das ações empreendidas pelos municípios, estados e pela União. Contudo, ressalta-se a existência de experiências no âmbito do SNVS voltadas para o monitoramento de indicadores de esforços, em especial para o acompanhamento do desempenho local por parte dos entes federados.

Oferecer uma proposta para mensurar a efetividade das ações de Visa é uma iniciativa que privilegia a modelagem teórica para avaliação da vigilância sanitária como política pública, fundamentada nas interfaces existentes entre a regulação e a vigilância sanitária e o quadro epidemiológico, sanitário e assistencial brasileiro, visando o preenchimento de uma importante lacuna de conhecimento nesse campo.

O projeto foi desenvolvido em três etapas:



A etapa diagnóstica (primeira etapa) contemplou a realização de visitas de *benchmarking* nacional e internacional. Além disso, consultas dirigidas às áreas técnicas da Anvisa, ao Grupo de Trabalho Tripartite da Vigilância Sanitária (GT Visa) e à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), objetivaram a identificação e sugestão de temas (objetos e processos de vigilância sanitária) para compor o elenco de prioridades a serem consideradas na estruturação de um conjunto de indicadores de efetividade.

As visitas de *benchmarking* nacional ocorreram em cinco estados: Goiás, Minas Gerais, Santa Catarina, São Paulo e Paraná, e em duas capitais: Belo Horizonte e Curitiba.

Os objetivos eram conhecer e discutir as iniciativas trabalhadas pelos entes federados na estruturação do processo de trabalho que considera o monitoramento da efetividade das ações de vigilância sanitária, fazendo uso de bases de dados e sistemas de informação em saúde locais e nacionais. As visitas internacionais foram realizadas em Portugal - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) e Direção Geral de Saúde (DGS), e no Reino Unido – *Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) e *Public Health England* (PHE), e aportaram subsídios para o aprofundamento da discussão sobre o monitoramento e a avaliação da efetividade da ação de vigilância sanitária.

Em síntese, a etapa diagnóstica contemplou a proposição, por parte de gestores do campo da regulação e vigilância sanitária, de temas a serem abordados na avaliação, além da identificação de iniciativas, práticas institucionais e projetos consolidados, da disponibilização de fontes de informação e bases de dados existentes, e, também, de minuciosa pesquisa de referências bibliográficas sobre o assunto.

A segunda etapa do projeto – Desenho do Modelo Avaliativo e Priorização dos Indicadores – considerou a exploração de conceitos e modelos avaliativos e utilizou como subsídio o material sistematizado na etapa diagnóstica. A proposição da modelagem teórica e lógica teve como base a identificação dos objetos e processos de trabalho de Visa que constituíram os componentes, subcomponentes e as atividades, a partir dos quais foram identificados os resultados imediatos, os efeitos intermediários e os impactos da ação de Visa, objetivando a minimização do risco sanitário. Por fim, foi feita a seleção de indicadores, apresentados didaticamente no formato de fichas de qualificação, que apontam para o aprimoramento das informações e do monitoramento sistemático de resultados, de modo a criar condições para a tomada de decisões de forma rápida e coordenada, ajustando a capacidade de resposta do SNVS aos objetos emergentes e de importância para a saúde pública.

A terceira e última etapa do projeto - Elaboração do Portfólio - foi destinada à sistematização dos conteúdos trabalhados durante a iniciativa de parceria, assim como na implementação do plano de comunicação para divulgação dos resultados do projeto.

A execução desse projeto propiciou a identificação de algumas limitações relacionadas à organização de um processo avaliativo em vigilância sanitária, que não podem deixar de ser consideradas para o entendimento das temáticas descritas e priorizadas nos modelos teórico e lógico, bem como na apresentação dos indicadores escolhidos. Primeiramente, destaca-se a pouca apropriação e o baixo uso dos métodos avaliativos por parte dos gestores e profissionais e, por conseguinte, a incipiência das práticas avaliativas no SNVS.

Outra questão importante refere-se à fragilidade das fontes de dados, ferramentas consideradas como indispensáveis para a prática de monitoramento e avaliação de políticas públicas. Entretanto, apesar dessas vulnerabilidades, o modelo ora apresentado traz contribuições significativas para a qualificação da discussão técnica sobre avaliação em vigilância sanitária.

Este documento está organizado em três capítulos.

1

Apresenta a modelagem para o monitoramento e para a avaliação em vigilância sanitária, traduzida na estruturação dos modelos teórico e lógico.



2

Sistematiza os indicadores priorizados para mensuração da efetividade da ação, apresentando fichas de qualificação específicas, e apontando para a necessidade de sistematização de fontes de dados que apoiem a implantação da avaliação da efetividade.



3

Direciona para as perspectivas de aprofundamento do processo de avaliação nesse campo da saúde pública, por meio da necessidade da institucionalização de práticas avaliativas no SNVS.



Essa institucionalização se dá com o desenvolvimento de mecanismos estruturais e técnicos que visem, inclusive, a criação de redes colaborativas, com foco na cooperação técnica, formação de competências, articulação intersetorial e fomento à gestão do conhecimento, estudos e pesquisas em vigilância sanitária.

Por fim, faz-se necessário um agradecimento especial a todos os atores públicos que

contribuíram, direta ou indiretamente, para o êxito e para a conclusão do projeto. Temos a expectativa de que esta publicação seja utilizada como um documento de referência institucional por gestores e profissionais de saúde. E, ainda, que suscite o necessário aprofundamento na discussão técnica e gerencial sobre métodos científicos para avaliação da vigilância sanitária, contribuindo para a consolidação de uma visão futurista da institucionalização do processo avaliativo no SNVS.

1

Modelagem teórica para avaliação das ações de vigilância sanitária

A efetividade e o aperfeiçoamento das ações, a responsabilização dos agentes e a prestação de contas à sociedade são fatores diretamente relacionados à necessidade de aprimoramento e modernização da gestão pública. Por outro lado, a compreensão da natureza dos dispositivos produzidos pelas instituições, para dar corpo às intervenções, constitui-se em prerrogativa essencial, além de facilitadora ao debate sobre os problemas enfrentados pelos sistemas de saúde e, em decorrência, propicia alternativas para a tomada de decisão mais objetiva e efetiva. Ainda,

favorece as condições necessárias para avaliação das políticas e construção de agendas estratégicas¹⁻⁶.

Diversos autores desenvolveram estudos consistentes, no final do século XX e início do século XXI, objetivando oferecer suporte teórico às políticas e aos programas desenvolvidos pela gestão pública. Movimento consoante ao de alguns países na busca do fortalecimento de suas políticas a partir da observação das evidências, do desempenho e do impacto resultantes de suas ações⁶⁻¹⁴. Além disso, estudos recentes sobre políticas públicas têm propiciado reflexões e práticas que resgatam a teoria

desenvolvida por Parsons (1977)¹⁵, no início do século passado, que possibilita a compreensão de programas, políticas e até de instituições como 'intervenções' ou, ainda, como 'sistemas organizados de ação', que hoje permitem compreender sua influência nas condutas individuais e coletivas, ligadas às normas, aos valores estabelecidos no espaço social, à cultura e ao próprio sistema social^{6, 14, 16-18}.

"...estudos recentes sobre políticas públicas têm propiciado reflexões e práticas que resgatam a teoria desenvolvida por Parsons (1977)¹⁵, no início do século passado"

Entretanto, para um melhor entendimento desses fenômenos sociais e da natureza dos dispositivos produzidos pelas instituições para dar corpo às 'intervenções', torna-se essencial o aprofundamento das reflexões considerando a relevância de outras dimensões, tais como: o contexto produzido pelo conjunto de atores que conformam o 'sistema organizado de ação', os conflitos, a dinâmica do poder e a necessidade frequente de novos arranjos nas políticas, programas e/ou instituições que lhes dão corpo¹⁹.

Esse aprofundamento fornece as bases para o desenvolvimento de metodologias que permitem entender melhor as intervenções promovidas pela gestão pública, por intermédio de práticas avaliativas. E, neste aspecto, ressalte-se que a 'avaliação baseada na teoria' poderá oferecer aos gestores e demais envolvidos com as intervenções, assim como aos pesquisadores, conceitos e métodos calcados em concepções basilares, quais sejam as de: aprendizagem, evidência e avaliação focada em resultados, na busca por entender os mecanismos dos processos que resultam na efetividade das ações desenvolvidas^{12,13}.

Nessa perspectiva, a avaliação orientada pela teoria, além de favorecer uma melhor compreensão das atividades avaliativas necessárias à análise das políticas, dos programas, projetos e sistemas e, embasar a escolha e utilização dos métodos dela decorrentes, contribui com a superação do desafio ético inerente às abordagens de intervenções institucionais que trazem, em seu bojo, hipóteses e objetivos definidos pelos tomadores de decisão. Há, portanto,

a necessidade de que as teorias dessas intervenções acomodem as perspectivas das diferentes partes interessadas, uma vez que tanto os 'avaliadores' como os 'tomadores de decisão' têm suas próprias teorias implícitas guiando suas práticas²⁰.

As teorias consubstanciam os modelos e as abordagens e respondem à questão sobre como fazer avaliações de forma adequada e eficiente, orientando aquilo que se deseja realizar como prática avaliativa. Para Leeuw e Donaldson (2015)²⁰, "...tais teorias garantem que as decisões de *design*, construídas amplamente, incluindo escolha metodológica e envolvimento dos avaliadores, sejam sensatas e adequadas", ou seja, ofereçam "...as hipóteses sobre como a avaliação deve ser conduzida".

O desafio aqui colocado é, portanto, a utilização de estratégias metodológicas adequadas que permitam a obtenção de conhecimento sobre a efetividade das ações de vigilância sanitária no Brasil, decorrentes das políticas, dos programas e serviços que integram o SNVS brasileiro.

É importante ressaltar, porém, que a efetividade e o impacto das intervenções são afetados, particularmente na área da saúde, pela complexidade dos determinantes do processo saúde-doença das populações e pela interdependência dos fatores que os envolvem²¹. Esse desafio deverá ser enfrentado a partir do reconhecimento das limitações inerentes a qualquer desenho avaliativo e pelo fato de que sua superação não se dará no âmbito da modelagem teórica, nem a partir de inovações nas abordagens estatísticas.

Por outro lado, é de se esperar que a contribuição de estudos sobre os determinantes sociais e a incorporação de análises de séries históricas, aliadas ao uso de diferentes abordagens (triangulação de métodos), iluminem o caminho e contribuam para a ampliação da base de evidências e maior validação das inferências sobre os efeitos das intervenções^{21,22}.

No campo da avaliação em saúde, tem sido comum a aproximação dos conceitos de impacto e de efetividade, ou seja, o efeito de uma intervenção em situações reais, não experimentais, particularmente voltada para grupos populacionais, devendo ser medida em grandes intervalos de tempo²¹⁻²³.

Este capítulo descreve a opção teórico-metodológica escolhida e a construção de modelos dela decorrente, representada aqui pelo Modelo Teórico da Avaliação e pelo Modelo Lógico da Intervenção, que vêm traduzir, de forma harmônica e sistematizada, o conjunto de elementos que constitui e embasa as ações de Visa, desenvolvidas nas diversas instâncias do SNVS.

A Delimitação do Objeto

O passo fundamental para a elaboração do modelo consistiu na definição do objeto e na delimitação do foco de abrangência com vistas a possibilitar sua descrição e a identificação da teoria subjacente. Para isso, procederam-se debates entre técnicos, gestores, consultores, especialistas em regulação e vigilância sanitária, planejamento governamental, gestão pública, epidemiologia e avaliação em saúde.

Assim, a partir do conhecimento dos diferentes perfis das instâncias que integram o SNVS e da análise sobre a diversidade das práticas desenvolvidas em nível municipal, estadual e pela agência reguladora nacional, definiu-se o objeto de avaliação. Tal objeto constitui-se das 'Ações de Vigilância Sanitária', com prioridade àquelas mais representativas do sistema e classificando-as em componentes que procuram abranger, de maneira sistematizada, o conjunto dessas ações, respeitando-se o princípio da coerência com os diversos documentos institucionais da Anvisa, bem como com os que foram produzidos e institucionalizados pela gestão tripartite do SNVS no âmbito do SUS.

A compreensão sobre as Ações de Vigilância Sanitária como sendo um conjunto que dá corpo a um sistema organizado de ação, que pode ser caracterizado como uma intervenção, permitiu uma modelagem teórica para a mensuração de sua efetividade que também possa contribuir com o propósito da institucionalização das práticas avaliativas no SNVS. Foram considerados os contextos nacional, estadual e municipal como elementos-chave para a descentralização da gestão e execução das ações de Visa, traduzindo-se na responsabilização sanitária dos entes federados, pretendendo, assim, contribuir para o alcance de uma maior eficiência na aplicação dos recursos, maior efetividade e melhoria da qualidade das ações do sistema. É, portanto, decisivo conhecer previamente, e com clareza, as questões que precisam ser consideradas, os objetivos declarados e o contexto em que a intervenção está inserida, para a escolha da abordagem de avaliação adequada à teoria e à lógica a ela subjacente.

O Modelo Teórico para Avaliação da Efetividade das Ações de Vigilância Sanitária

Os modelos avaliativos podem ser desenhados para responder a uma variedade de perguntas sobre a forma como a intervenção foi executada, sobre as mudanças dela decorrentes, sobre a possibilidade de melhoria, e sobre a relação custo/benefício. Por outro lado, é fundamental compreender porquê a intervenção operou de uma certa maneira, o que pode requerer a combinação de informações e abordagens analíticas de diferentes tipos de avaliação. Nesse aspecto, o modelo teórico da avaliação de uma intervenção objetiva compreender outros fatores que podem interferir nos efeitos esperados, que extrapolam a própria intervenção ou o objeto a ser avaliado.

Geralmente, os documentos institucionais não detalham a teoria implícita aos programas e às políticas em curso, pois é comum a falta de consenso entre os envolvidos sobre a operacionalização e os resultados esperados. Entretanto, a descrição de uma intervenção ou de um programa explicita os pressupostos que os norteiam, servindo de referência não só para o monitoramento e para a avaliação das suas ações, como também para o seu planejamento e execução²³. Por outro lado, quando as partes interessadas não se envolvem de maneira adequada, os resultados da avaliação podem encontrar resistências, serem criticados e até mesmo ignorados. Essa é mais uma razão para o uso de estratégias de delineamento do objeto a ser avaliado a partir de uma modelagem, cuja profundidade de abordagem, com maior embasamento teórico ou sistêmico, dependerá da complexidade da intervenção. É importante ressaltar, ainda, que a preocupação da maioria dos gestores que demanda uma avaliação, encontra-se concentrada na aferição dos efeitos, não sendo, entretanto, possível

desvinculá-la dos processos envolvidos e dos meios de implantação, que são anteriores à obtenção dos resultados²⁴.

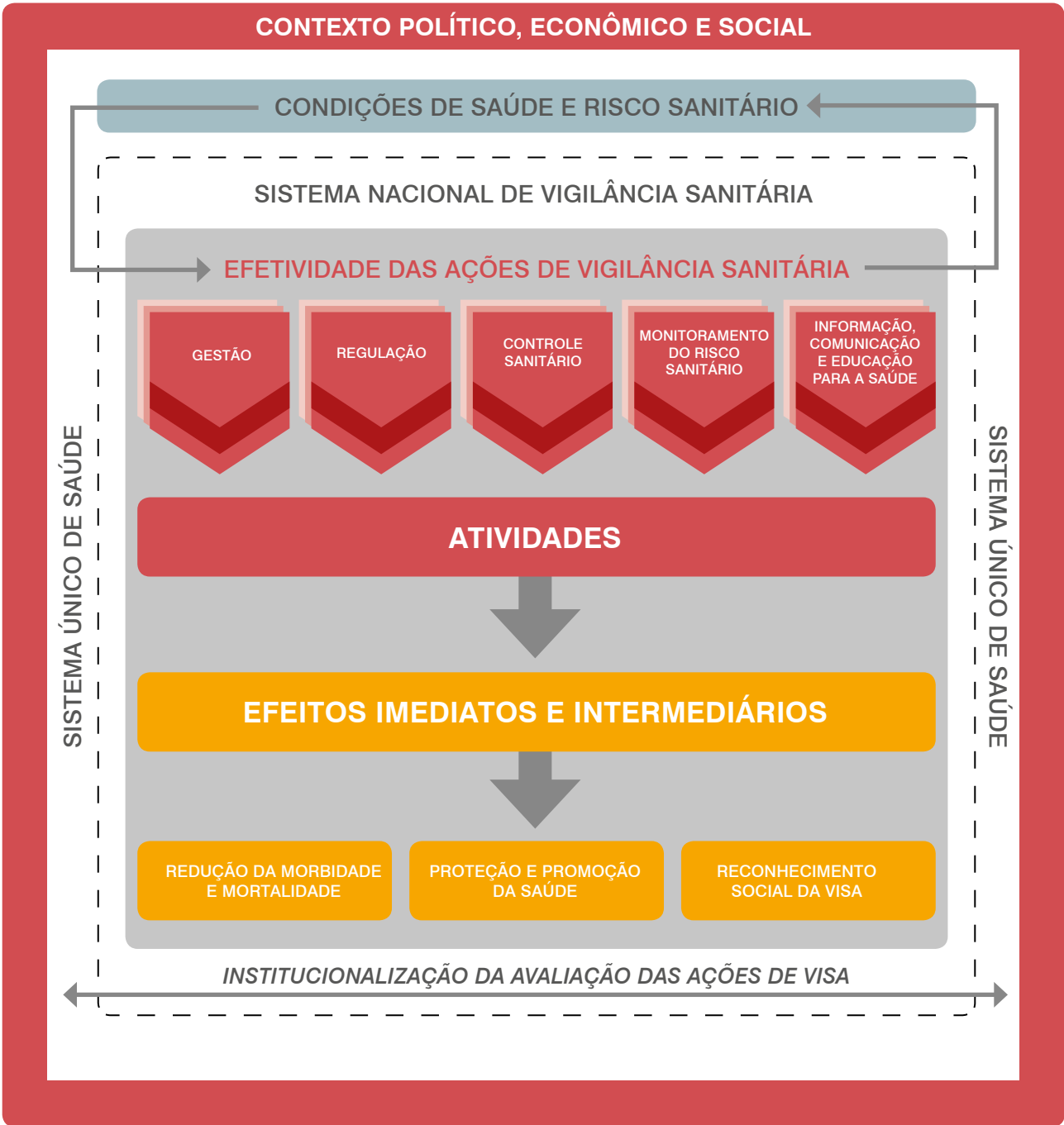
Alguns aspectos essenciais devem ser explicitados para a definição do objeto e da abordagem avaliativa a serem utilizados. Essa explicitação poderá ser facilitada por perguntas norteadoras sobre²³:

- a natureza do problema;
- a intervenção escolhida;
- os objetivos, as metas e o público-alvo da intervenção;
- seus componentes;
- a estrutura necessária para que funcione;
- as atividades necessárias;
- os produtos esperados;
- os resultados que se pretende alcançar; e
- quais fatores, internos e externos à intervenção, podem influenciar o alcance dos resultados.

Entretanto, a oportunidade e a formulação dessas questões podem variar, considerando a abordagem avaliativa a ser adotada, o foco no que se quer medir (efeitos) e, ainda, se as intervenções estão claras, definidas e bem descritas²³.

Para a elaboração de indicadores estratégicos voltados ao monitoramento e à avaliação das ações de vigilância sanitária, com foco na efetividade e na análise do impacto das ações, o modelo aqui descrito oferece a sustentação teórico-metodológica para a sistematização de um portfólio de indicadores. Este, por sua vez, foi construído a partir da base de dados assistenciais, sanitários e epidemiológicos existentes no Sistema Único de Saúde (SUS), observando-se a articulação efetiva dos diversos objetos e das ferramentas de trabalho em Visa, com ênfase na gestão do risco sanitário e nas políticas e práticas da atenção e da vigilância em saúde que enfatizam, primordialmente, o princípio da integralidade no SUS.

Figura 1. Modelo Teórico para Avaliação da Efetividade das Ações de VISA



O modelo teórico (Figura 1) apresenta os elementos prioritários que compõem um sistema organizado de ação, composto pelas práticas mais relevantes de Visa que são desenvolvidas no âmbito do SNVS. A definição dos componentes foi norteada pelas seguintes perguntas condutoras:

- (i) em que medida a ação de Visa impacta no risco de adoecimento e morte da população?*
- (ii) o tempo de resposta das ações de Visa é adequado às necessidades do setor regulado e do SUS?*
- (iii) a Visa contribui para a garantia de acesso, em tempo oportuno, a produtos e serviços necessários à produção do cuidado no SUS?*
- (iv) a ação de regulação da Visa assegura produtos e serviços seguros, eficazes e de qualidade?*
- (v) a regulação sanitária reduz falhas de mercado no acesso a produtos e serviços?; e*
- (vi) a população conhece e legitima a ação da Visa?*

Além das questões acima, alguns pressupostos foram balizadores para a elaboração do modelo. Em primeiro plano, o reconhecimento da ausência de formalização de uma Política ou de um Programa que defina as diretrizes do SNVS e suas decorrentes limitações. Como consequência, a necessidade de que o produto final tenha seu escopo e sua abrangência para além da Anvisa, garantindo sua utilidade sistêmica. Além disso, o reconhecimento da fragilidade das fontes de informações específicas; da importância do uso da epidemiologia como ferramenta e, ainda, a necessidade de legitimação social da ação da Visa e do SNVS – e de sua agenda regulatória – como dispositivos de qualificação e aprimoramento do SUS.

A construção do modelo teórico foi precedida de cuidadosa análise documental, tendo como fontes: (i) o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), de 2007²⁵; (ii) os Textos de Referência dos Ciclos de Debates em Vigilância Sanitária, realizado em 2015²⁶; (iii) o Planejamento Estratégico da Anvisa – ciclo 2016-2019²⁷; (iv) artigos científicos, capítulos de livros e dissertações de mestrado e teses de doutorado cujo objeto de abordagem tenha sido a Visa; e (v) a literatura da área de avaliação de políticas públicas, em especial as de saúde. Além disso, utilizou-se o recurso de entrevistas com informantes-chave e analisaram-se os relatórios de visitas de *benchmarking* a estados e municípios do Brasil e a dois países intencionalmente escolhidos (Portugal e Reino Unido), dentre aqueles com os quais o Brasil mantém relações de cooperação técnica no âmbito da regulação e vigilância sanitária. Ainda foram realizadas sucessivas oficinas de trabalho no período entre fevereiro e setembro de 2017, com técnicos e gestores da Anvisa e consultores especializados em gestão de projetos, epidemiologia e avaliação em saúde.

Como referido acima, uma vez definida a intervenção – Ações de Vigilância Sanitária – esta passou a ser entendida como um Sistema Organizado de Ação executado no âmbito do SNVS, que abrange o controle de bens de consumo direta ou indiretamente relacionados à saúde, envolvendo todas as etapas e todos os processos, desde a produção até o consumo, assim como o controle da prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde.

Também definiu-se que os objetivos da intervenção, ou seja, o que se espera das ações de Visa como política pública, passível de monitoramento sistemático e avaliações, é: (i) eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e (ii) intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

Ao mesmo tempo, o modelo foi desenvolvido tendo como parâmetro o nível de análise nacional, representado pela formulação de políticas, cooperação técnica, planejamento, coordenação do SNVS, co-financiamento, desenvolvimento de competências e pela execução das ações nas instâncias estadual e municipal, além das executadas pela agência reguladora nacional de forma direta e/ou complementar.

Conforme abordado anteriormente, o modelo teórico considera não apenas a teoria do programa, mas também identifica e ilustra as relações entre o modelo lógico, descrito mais adiante, e os fatores individuais, políticos, econômicos, institucionais, ambientais, entre outros, para explicitar os pressupostos da implantação da intervenção. O diagrama desenvolvido para a modelagem teórica apresentada na Figura 1, lança mão de alguns elementos que facilitam a compreensão dessas relações. São os componentes, subcomponentes e as atividades que se articulam e sistematizam o conjunto de ações de Visa desenvolvido no SNVS.

Os componentes são palavras-chave que podem ser retiradas dos objetivos específicos do programa. Podem, também, ser definidos após o elenco das atividades do programa e posterior incorporação daquelas afins. O número de componentes vai depender do tamanho do programa/intervenção e de sua clareza de disposição no modelo lógico, podendo, ainda, serem representados por subcomponentes para facilitação e relacionamento com os efeitos²³.

Os componentes então definidos derivaram-se dos objetivos da intervenção e resultaram da abrangência das ações de Visa e da necessidade de clareza na posterior construção do modelo lógico. São eles:

- Gestão;
- Regulação;
- Controle sanitário;
- Monitoramento do risco sanitário;
- Informação, comunicação e educação para a saúde.



Alguns elementos explicitados no modelo teórico, de forma configuracional, estão relacionados com a complexidade da interação entre a intervenção e os resultados esperados, que podem sugerir avaliações de processos ou de resultados mais imediatos, intermediários e/ou de impacto, em função da importância de sua potencialidade em contribuir para os objetivos desejados. Muitas vezes esses elementos são influenciados por fatores externos e/ou internos à intervenção, transversais a diferentes dimensões da mesma. São os elementos do contexto traduzidos pela situação existente no meio em que as ações ocorrem.

Os fatores contextuais são elementos políticos, organizacionais, sociais, econômicos, psicológicos, estruturais e simbólicos que influenciam na implantação e nos efeitos da intervenção^{6, 24}. Ainda pode-se observar, conforme explicitado no modelo (Figura 1), que as condições de saúde e o risco sanitário, que fazem parte deste contexto, sofrerão influência positiva quanto mais efetiva for a intervenção - Ações de Vigilância Sanitária - mas também, de outra ordem, podem influenciar negativamente os efeitos pretendidos pela intervenção.

Tanto os resultados mais imediatos como os intermediários retratam, em geral, os efeitos do conjunto de atividades de um componente. São os resultados diretos do programa que podem ser influenciados mais fortemente pelas diversas interações que ocorrem no âmbito do SNVS. Já os resultados finais, ou impactos, estão relacionados com o efeito da intervenção na população geral e são, em sua maioria, de longo prazo²⁴.

Para o modelo proposto, os impactos previstos como influenciados pela efetividade das ações de Visa foram definidos como sendo:

- a redução da morbidade e da mortalidade;
- a proteção e a promoção da saúde; e
- o reconhecimento social da Visa.

Esses impactos estão sob influência permanente de fatores contextuais relacionados às diversas áreas, aos serviços, programas, às políticas setoriais no âmbito do SUS e aos fatores políticos, sociais, econômicos e demográficos do país.

Adicionalmente, o modelo apresentado considera a mensuração da efetividade das ações de Visa como dispositivo que pode fomentar uma mudança na atuação dos profissionais no SNVS, contribuindo para a incorporação de práticas avaliativas e criando condições culturais e organizacionais na direção da institucionalização dessas práticas no âmbito do SNVS e do SUS. Isso, também, considerando os contextos políticos e organizacionais em nível nacional e nas instâncias gestoras dos estados e municípios.

O Modelo Lógico das Ações de Vigilância Sanitária

Conforme visto anteriormente, a complexidade das relações envolvidas em uma intervenção deve ser considerada ao se pensar um processo avaliativo, particularmente no bojo dos sistemas de saúde. Toda intervenção apresenta uma teoria subjacente à sua concepção, ou seja, um conjunto de conjecturas que alia os resultados esperados às estratégias para atingir os objetivos (cadeia de hipóteses causais). A teoria explicita os pressupostos pelos quais as intervenções são implantadas - teoria normativa e a plausibilidade/probabilidade de que possam trazer mudança - teoria causativa²⁸.

A construção da teoria de uma intervenção é uma atividade carregada de valor que precisa incorporar os saberes científico e prático dos grupos implicados na avaliação. A descrição da intervenção possibilita a explicitação da sua teoria, considerando conceitos e evidências que apoiam o seu *rationale*, sendo a modelagem lógica uma ferramenta que a sistematiza. Na avaliação da efetividade, a modelagem teórica permite que se ultrapasse a visão dicotômica intervenção/resultados e possibilita esclarecer as razões do êxito ou fracasso da intervenção em contextos diversos, e para diferentes públicos. Já os modelos lógicos com ênfase em resultados, detalham os efeitos esperados e as relações entre as atividades da intervenção e seus resultados^{23,24,28}.

O modelo lógico pode, portanto, oferecer um roteiro descritor da sequência de eventos que estabelece uma conexão entre a intervenção e os resultados desejados. Por intermédio de uma representação gráfica, permite visualizar e compreender como seus elementos constituintes podem contribuir para alcançar os objetivos pretendidos e, mesmo, para

a melhoria da própria intervenção²⁹. Vários elementos podem ser considerados na construção da lógica de uma intervenção: os problemas, o cenário em que a intervenção ocorre, os recursos ou insumos utilizados, as atividades necessárias para o alcance dos objetivos pretendidos, os resultados de curto e médio prazo, os impactos previstos ou resultados de longo prazo e, eventualmente, os pressupostos que contribuem para estabelecer uma relação plausível entre os elementos definidos²⁴.

Para a modelagem lógica da intervenção - Ações de Vigilância Sanitária - após as várias consultas e oficinas de trabalho realizadas, optou-se por elementos mais objetivos que permitem uma correlação mais direta entre os componentes definidos anteriormente no modelo teórico. Aqui, definiu-se por identificar ou decompor estes últimos em subcomponentes (Quadro 1), com vistas a melhor agrupar as atividades que, ao longo do trabalho, foram identificadas como sendo prioritárias na direção da efetividade da intervenção, conforme pode ser observado na Figura 2.

Quadro 1. Componentes e subcomponentes do modelo lógico das Ações de Visa

Componentes	Subcomponentes
Gestão	Planejamento
	Formação de competências
	Gestão do conhecimento
Regulação	Legislação e Marco Regulatório
	Licenciamento sanitário
	Regularização de produtos e serviços
	Regulação de mercado
Controle do risco sanitário	Controle do risco sanitário
Monitoramento do risco sanitário	Produtos
	Serviços
	Resistência aos antimicrobianos
	Segurança do paciente
	Emergências em Visa
Informação, comunicação e educação para a saúde	Relacionamento com a sociedade
	Parcerias intersetoriais

Esse processo reflexivo, de sistematização, torna-se particularmente importante pois ajuda a informar sobre: (i) os objetivos do monitoramento ou da avaliação pretendidos, (ii) as indispensáveis questões avaliativas que orientarão o desenho dos processos de coleta de dados e as fontes das informações - incluindo sua disponibilidade e, (iii) a descrição dos resultados pretendidos com a intervenção e os possíveis efeitos não intencionais dela decorrentes. Além disso, facilita as necessárias e periódicas revisões do modelo, uma vez que pode ajudar a revelar lacunas sobre dados existentes, assim como, sobre as evidências que exigirão maior dedicação em sua reelaboração²⁴.

A construção do modelo lógico foi feita de forma coletiva, com base na revisão da política implícita no conjunto de ações de Visa desenvolvido no âmbito do SNVS, na legislação e nas normatizações setoriais, nos documentos produzidos, e em evidências sobre aspectos específicos relacionados às atividades e aos resultados produzidos no sistema^{25,26}.



Nesse sentido, os subcomponentes Planejamento, Formação de competências e Gestão do conhecimento, que integram o primeiro componente do modelo, agrupam atividades precípuas do Estado em sua atribuição de gestor do sistema, guardião dos princípios norteadores do SUS e de suas diretrizes, aqui com especial destaque ao princípio da descentralização como estratégia de fortalecimento do SNVS nas três instâncias gestoras.

O componente Regulação foi decomposto em quatro subcomponentes - Legislação e Marco Regulatório, Licenciamento sanitário, Regularização de produtos e serviços e Regulação de mercado – sistematizando as atividades que possibilitam (ou induzem) a comportamentos desejáveis e previnem (ou estabelecem) limites aos indesejáveis, ante à dinâmica da produção e circulação de produtos e seus efeitos sobre a saúde da população.

O Controle do risco sanitário, por sua vez, constitui-se em um componente que prevê a integração de atividades mais relacionadas com a função fiscalizatória atribuída às instâncias organizacionais do SNVS, principalmente no que concerne ao controle da produção de bens e serviços antes e depois que estes estejam, de fato, disponíveis ao consumo.

Já o componente Monitoramento do risco sanitário constitui-se no mais amplo, e talvez mais complexo, entre os cenários de atuação institucional do SNVS, por se tratar daquele que abriga, entre outras, as atividades de

vigilância pós-mercado, cujo enunciado já sinaliza para a amplitude de abrangência e para a inequívoca intersectorialidade. Estas características, por sua vez, exigem atualização tecnológica permanente, no que se refere aos dispositivos institucionais disponíveis ou à organização dos processos de trabalho, incluindo seu contínuo aperfeiçoamento. Para facilitar, então, o entendimento e a transparência da cadeia decorrente de relações, dividiu-se o componente em cinco subcomponentes – Produtos, Serviços, Resistência aos antimicrobianos, Segurança do paciente e Emergências em Visa – cada um deles sistematizando um conjunto de atividades que procura responder aos desafios primordiais do SNVS, quais sejam, os de minimizar os riscos à saúde e de promover uma melhor qualidade de vida.

O quinto e último componente foi decomposto em dois subcomponentes - Relacionamento com a sociedade e Parcerias intersectoriais – cujas atividades estão direcionadas fundamentalmente à construção e ao fortalecimento de uma cultura sanitária junto à população, por intermédio de ações participativas de comunicação, mobilização, controle social e educação, balizadas pela diretriz de gestão da informação necessária ao alcance dos objetivos representados pelos efeitos esperados.

O modelo lógico sistematizado na Figura 2 apresenta, esquematicamente, as relações acima abordadas entre os seus elementos constituintes e os resultados esperados, descritos na forma de: (i) efeitos imediatos – que se encontram relacionados a cada componente e são gerados diretamente pelas atividades desenvolvidas; (ii) efeitos intermediários – relacionados ao conjunto de componentes do modelo. Estes estão vinculados à ocorrência dos efeitos imediatos e devem remeter-se à mudança dos problemas para o alcance do objetivo da intervenção; e (iii) impactos para os quais as Ações de Vigilância Sanitária contribuem em sinergia com outras ações desenvolvidas no SUS, e com os vários contextos representados no modelo teórico.

Tanto os efeitos intermediários como os impactos previstos são passíveis de verificação e, nesse sentido, o próximo capítulo abordará o conjunto de indicadores selecionados. Entretanto, é importante ressaltar que um efeito intermediário pode ser consequência de um ou mais efeitos imediatos, da mesma forma que um efeito imediato pode contribuir para mais de um intermediário. O importante é que os vínculos de causalidade e plausibilidade estejam adequadamente representados, de forma que seja possível observar claramente a relação entre o que a intervenção deve produzir e o resultado a que se propõe²⁹.

A avaliação de intervenções complexas dirigidas para a aferição de resultados, como em geral requerem os programas públicos, demanda uma modelagem baseada em teoria que explicita como se espera que a intervenção exerça sua influência. Esta modelagem exige uma pluralidade metodológica que deve contemplar a contextualização organizacional e a triangulação de evidências de múltiplas fontes, que permitam testar e refinar seus pressupostos, além de prever a existência de dispositivos institucionais que garantam qualidade e utilidade ao produto final. Nessa proposição, a avaliação pode basear-se em evidências recolhidas por meio de avaliações de processos e de impactos contra factuais, além de permitir a utilização de uma variedade de técnicas analíticas, a exemplo da revisão sistemática, da avaliação rápida de

evidências e da meta-avaliação. Ainda, a revisão periódica do modelo construído é importante para permitir que os objetivos de quaisquer novas iniciativas de avaliação sejam identificados e refinados^{10,19,24}.

A título de precaução, deve-se compreender o papel primordial de uma teoria avaliativa, qual seja, conhecer as relações entre o objeto a ser avaliado e os elementos que o integram sem, no entanto, pretender ser exaustivo. O modelo aqui proposto pode se constituir em apenas um dos percursos de um caminho a ser consolidado com a incorporação de práticas avaliativas no cotidiano do SNVS, na busca pela institucionalização da avaliação como estratégia para o fortalecimento da vigilância sanitária no Brasil.



Figura 2. Modelo Lógico das Ações de Visa

Componentes	Subcomponentes	Atividades
GESTÃO	Planejamento	Mapeamento da situação sanitária dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária Estabelecimento de metas de cobertura e de desempenho Articulação de ações de Visa com as prioridades dos Planos de Saúde nas três esferas de governo
	Formação de Competências	Qualificação profissional (formação e aperfeiçoamento)
	Gestão do conhecimento	Fomento à produção de estudos e pesquisas em Visa Cooperação técnico-científica nacional e internacional Intercâmbio de conhecimento (eventos, seminários, redes colaborativas) Produção e disponibilização de informações para tomada de decisão
REGULAÇÃO	Legislação e Marco Regulatório	Elaboração e atualização do marco normativo das boas práticas regulamentares Análise de impacto regulatório
	Licenciamento sanitário	Autorização de funcionamento Emissão de licença sanitária Certificação de boas práticas Habilitação de centros de equivalência farmacêutica Habilitação e credenciamento de laboratórios
	Regularização de produtos e serviços	Registro de produtos Alterações pós-registro Cadastro e notificação de produtos de baixo risco Anuência da importação e exportação de bens e produtos Anuência de pesquisa clínica Atualização da Farmacopeia
	Regulação de mercado	Monitoramento dos preços de medicamentos Apreciação de preços de produtos novos e novas apresentações de medicamentos Monitoramento do desabastecimento de medicamentos
CONTROLE DO RISCO SANITÁRIO	Controle do risco sanitário	Análises fiscais para avaliação da qualidade de produtos Fiscalização sanitária Controle da venda de antimicrobianos Processo administrativo sanitário
MONITORAMENTO DO RISCO SANITÁRIO	Produtos	Monitoramento de alimentos Monitoramento dos níveis de agrotóxico em alimentos Monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos de produtos Monitoramento da qualidade da água para consumo humano Monitoramento da qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado Monitoramento da propaganda de produtos
	Serviços	Monitoramento dos serviços de saúde Monitoramento dos serviços de interesse à saúde
	Resistência aos antimicrobianos	Monitoramento de resíduos de antimicrobianos em alimentos Monitoramento da resistência a antimicrobianos
	Segurança do paciente	Monitoramento dos níveis de infecção relacionados à assistência à saúde Monitoramento dos eventos adversos da assistência à saúde
	Emergências em Visa	Investigação de emergências em Visa Gestão da informação de emergências em Visa
	Relacionamento com a sociedade	Comunicação do risco sanitário Atendimento às demandas espontâneas da população e gestão das informações Articulação com órgãos/instâncias de controle social
INFORMAÇÃO, COMUNICAÇÃO E EDUCAÇÃO PARA A SAÚDE	Parcerias intersetoriais	Articulação com as instituições de ensino para inclusão de conteúdos relacionados às ações de vigilância sanitária em currículos formais Realização de campanhas e eventos sobre vigilância sanitária

• UTILIZAR ARQUIVO ANEXO MODELO LÓGICO

		Efeitos imediatos		Efeitos intermediários	Impactos			
... à Visa		Aumento da capacidade de execução da ação local Melhoria do atendimento aos padrões sanitários estabelecidos Maior racionalidade do processo de trabalho em Visa Aumento das pesquisas científicas em Visa		Melhoria da qualidade do processo de tomada de decisão em Visa Ampliação do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Visa Aumento do nível de conhecimento em Visa Redução do risco sanitário na introdução de produtos e serviços Melhoria da qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços Redução de casos de intoxicação aguda decorrentes do uso de medicamentos Redução do nº de casos de câncer em trabalhadores rurais relacionados à exposição aos agrotóxicos Redução do nº de casos de diarreias, gripes, doenças transmitidas por alimentos em ambientes confinados (navios, plataformas) Melhoria nutricional dos alimentos processados Redução dos eventos adversos graves associados ao uso de medicamentos e produtos para saúde Melhoria da qualidade da água para consumo humano Redução dos níveis de resistência aos antimicrobianos Redução de infecções hospitalares Redução do consumo indiscriminado de antimicrobianos Ampliação da participação da sociedade na formulação das normas Melhoria do consumo consciente de produtos e serviços Melhoria da satisfação da população com as ações de Visa Melhoria da comunicação no âmbito do SNVS	REDUÇÃO DA MORBIDADE E MORTALIDADE PROTEÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE RECONHECIMENTO SOCIAL DAS AÇÕES DE VISA			
... instâncias de gestão								
... ivas, etc.)								
... decisão		Maior previsibilidade no impacto da implantação das normas sanitárias Aumento de pesquisas clínicas realizadas pelo setor regulado Redução dos casos de desabastecimento de medicamentos prioritários Aprimoramento dos requisitos de qualidade e segurança de insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos						
... regulatórias								
		Melhoria do grau de conformidade dos produtos e serviços dispostos ao consumo Redução do nº de infrações sanitárias Aumento do controle sanitário de produtos e serviços nos pontos de entrada no país Redução dos surtos epidem iológicos durante os eventos de massa						
		Redução do % de amostras de alimentos com potencial de risco agudo à saúde Redução dos níveis de açúcar, sódio, gorduras e agrotóxicos nos alimentos industrializados Redução das notificações relativas à falta de eficácia de medicamentos Redução das denúncias relativas a medicamentos falsificados Redução da subnotificação de eventos adversos Redução da subnotificação de queixas técnicas Aumento do nº de resultados satisfatórios na avaliação de medicamentos Redução do nº de serviços de saúde classificados como médio-alto e alto risco Aumento do nº de amostras de água coletadas para consumo humano Aumento do nº de laudos satisfatórios quanto aos limites máximos para resíduos na água para consumo humano Redução dos casos de infecções por microorganismos resistentes a antimicrobianos Redução de surtos de infecção bacteriana em UTI causados pelos microorganismos multirresistentes Redução de úlceras por pressão em pacientes com internação de longo prazo Redução de quedas de idosos internados Redução de erros na administração de medicamentos Redução de infecção pelo reuso de cateter						
... medicamentos								
... dutos no mercado								
		Maior acesso à informação de Visa pela população Maior visibilidade das ações de Visa						
... es delas decorrentes								
... de Visa nos vários níveis do ensino								
... ia								

• UTILIZAR ARQUIVO ANEXO MODELO LÓGICO

• UTILIZAR ARQUIVO ANEXO MODELO LÓGICO

A photograph of laboratory glassware, including a volumetric flask and a graduated cylinder, both containing clear liquids. The volumetric flask has a label that reads "10/13 EXELO Permagol IN 25 cm 20°C B BS.17". The graduated cylinder has a label that reads "1000 IN 20 B Made in Glass".

• UTILIZAR ARQUIVO ANEXO MODELO LÓGICO

A photograph of a scientist wearing a white lab coat and a white face mask. The scientist is holding a volumetric flask containing a red liquid. The scientist is wearing blue nitrile gloves.

• UTILIZAR ARQUIVO ANEXO MODELO LÓGICO

2

Indicadores para avaliar as ações de vigilância sanitária

Os indicadores de saúde são medidas-resumo com determinadas características que trazem as dimensões do estado de saúde da população, ou do desempenho do sistema de saúde. Apresentam-se como instrumentos cada vez mais essenciais para a tomada de decisões nas políticas de saúde - decisões muito afetadas, em todo o mundo, pelas mudanças nos perfis de doenças e na dinâmica da população, em contextos nos quais se deve desenvolver a capacidade de responder a tais mudanças com eficácia, eficiência e efetividade, no limite da abrangência e dos recursos de cada uma das nações. Tais decisões devem basear-se em evidências dos padrões de doenças, seus

fatores de risco e a eficácia de suas intervenções³⁰.

A efetividade pode ser definida como os impactos gerados pelos produtos/serviços, processos ou projetos. Está vinculada ao grau de satisfação, ou ainda, ao valor agregado à transformação produzida no contexto em geral³¹. Assim sendo, a busca pela mensuração da efetividade, no setor público, objetiva medir os resultados das ações que oferecem benefícios à população. Para o sistema de saúde pública, assim como, para qualquer outro sistema organizado de ação, os resultados desejados são consequência de processos bem planejados e bem executados³². As diversas instituições que

formam o sistema de saúde desenvolvem ações que se complementam e se entrelaçam na busca pela obtenção de resultados favoráveis, de tal forma que a mensuração de indicadores de resultados populacionais mostra o efeito do desenvolvimento do conjunto dessas ações, sendo difícil, ou até mesmo impossível, distinguir a parcela de contribuição de cada uma das instituições envolvidas na melhoria dos indicadores de saúde, na maioria das vezes.

”Assim sendo, a busca pela mensuração da efetividade, no setor público, objetiva medir os resultados das ações que oferecem benefícios à população.”

Conforme visto no capítulo 1, dentre os diferentes tipos de indicadores, os de resultado que se relacionam diretamente com a avaliação da efetividade (proporcionada pelo impacto de um programa, serviço ou de políticas na área da Saúde) normalmente são representados pelos índices de morbimortalidade. Historicamente, estes se tornaram os mais trabalhados e divulgados, como, por exemplo, as taxas de mortalidade ajustadas por idade, as taxas de mortalidade específicas por doença, a expectativa de vida, o tempo perdido pela morte prematura, a taxa de mortalidade infantil, entre outros³³. Recentemente, outros indicadores de saúde vêm sendo utilizados, como os anos potenciais de vida perdidos, a esperança de vida saudável, os anos de vida ajustados de qualidade, os anos de vida ajustados por incapacidade e os anos de vida saudável³⁴. Para a construção desses indicadores, seguem-se processos cuja complexidade pode variar desde a simples contagem direta de casos de determinada doença, até o cálculo de proporções, razões, taxas ou índices mais sofisticados³⁵.



O campo da vigilância sanitária acumula experiência na construção de indicadores de processos para monitoramento das ações planejadas - gerenciais, administrativas e técnicas - o que tem contribuído para a organização do processo de trabalho no SNVS. Entretanto, a estruturação de indicadores que avaliam o impacto das suas ações, na forma de indicadores de efetividade, ainda é incipiente. No processo de busca pelos indicadores de resultado ou de impacto sobre o estado de saúde da população, dada a intervenção da regulação sanitária, impôs-se o desafio de identificar uma série de dados, evidências e informações que se apresentassem como potenciais indicadores para medir a efetividade dessa intervenção, traduzida nas atividades de proteção à saúde, monitoramento e controle do risco frente à exposição da população a produtos ou serviços sujeitos à vigilância sanitária.

A redução significativa do tabagismo na população, por exemplo, tem uma relação direta com as ações de controle e a regulação implementadas³⁶ pela vigilância sanitária, assim como a avaliação toxicológica impacta na redução da mortalidade, ou na incidência de câncer por exposição aos agrotóxicos. Do mesmo modo, as ações fiscalizadoras, e o consequente recolhimento de produtos que não estão em conformidade com as normas de segurança, qualidade e eficácia³⁷ são alguns exemplos do quanto foram efetivas essas intervenções da vigilância sanitária na saúde da população.

No desenvolvimento deste trabalho, a escolha dos indicadores associados aos componentes, subcomponentes e às atividades do Modelo Lógico apresentado no capítulo 1, foi realizada em duas etapas distintas:

- Levantamento de indicadores e referencial teórico; e
- Seleção dos indicadores com base no referencial teórico e em critérios estabelecidos.

Levantamento de indicadores e referencial teórico

Esta etapa caracterizou-se pela coleta, construção e discussão dos indicadores. Iniciou-se com a busca de publicações sobre vigilância sanitária em revistas científicas, publicações institucionais da Anvisa e dos

órgãos de Visa de estados e municípios, anais de congressos e em publicações de organismos nacionais e internacionais. O quadro abaixo apresenta um resumo dos temas inicialmente propostos, levantados a partir das referências bibliográficas encontradas, consultas dirigidas e reuniões técnicas realizadas no decorrer da etapa diagnóstica do projeto.

Quadro 2. Síntese das atividades realizadas e proposição de temas a serem trabalhados

Atividade	Temas propostos
Levantamento das publicações sobre vigilância sanitária: <ul style="list-style-type: none">• Normas legais• Publicações institucionais (Anvisa e Visas)• Pesquisa bibliográfica• Anais de congressos• Publicações de organismos nacionais (RIPSA)• Publicações de organismos internacionais	<ul style="list-style-type: none">• Agrotóxicos: consumo de agrotóxico <i>per capita</i>• Alimentos: consumo alimentar, farinhas de trigo e milho fortificadas com ferro e ácido fólico• Doenças crônicas não transmissíveis• Gestão da Visa: sistema de atendimento ao cidadão (áreas e denúncias), estrutura das Visa municipais• Expectativa de vida• Farmácias de manipulação• Hemovigilância• Índice de conformidade de padrão sanitário• Saúde da mulher: incidência de câncer de mama, mortalidade materna• Saúde do idoso: instituições de longa permanência para idoso, óbitos e internações• Saúde do trabalhador• Segurança do paciente e controle de infecção: serviços hospitalares (áreas críticas), monitoramento das notificações• Serviços de radiação ionizantes; mamografias• Tabagismo: fiscalização do contrabando• Mortalidade infantil• Vigilância pós-mercado: monitoramento dos dispositivos médicos, medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes• Vigilância da água para consumo humano
Reuniões técnicas <ul style="list-style-type: none">• Equipes da Anvisa• Equipes de Visa estaduais de Goiás, Minas Gerais, Santa Catarina, São Paulo e Paraná• Equipes de Visa de Belo Horizonte e Curitiba	

Nesta etapa também foram realizadas visitas técnicas às autoridades regulatórias de Portugal e do Reino Unido. Em Portugal, as reuniões foram com a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)³⁸ e a Direção Geral da Saúde (DGS)³⁹; e no Reino Unido, com a *Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA)⁴⁰ e *Public Health England* (PHE)⁴¹.

A pesquisa bibliográfica foi realizada usando as bases de dados *Pubmed/Medline*, *Scopus*, *Lilacs*, *Cochrane Library* e *SciELO*, no período entre maio de 2016 e agosto de 2017, a partir dos seguintes descritores:

- "Vigilância Sanitária" ou "*Health Regulation*" ou "*Sanitary Surveillance*"
- "Agência Nacional de Vigilância Sanitária"
- "Anvisa"
- "*National Health Regulatory Agency*"
- "*National Sanitary Surveillance Agency*"
- "*Regulatory Agency*"
- "Brasil" ou "*Brazil*"
- "Efetividade" ou *effectiveness*
- "*Health Public*"
- "Farmacovigilância"
- "Indicadores de saúde"
- "Avaliação em saúde"

Os títulos e resumos de referência foram catalogados para identificar estudos que continham informações relevantes para a construção de indicadores. Não foram incluídos artigos sobre métodos de preparação de medicamentos, estudos de bioequivalência, estudos sobre farmacocinética ou farmacodinâmica, métodos para detecção de doenças, ou para dosagens de drogas, assim como aqueles que não tivessem o resumo disponível. Na pesquisa bibliográfica foram identificadas 207 publicações, agrupadas nos seguintes temas: agrotóxicos, alimentos, medicamentos, ações de vigilância pós-comercialização, fiscalização, toxicidade, cosméticos e saneantes, transfusão de sangue, equipamentos, segurança do paciente e gestão.

A metodologia usada para a busca de referências considerou os níveis de evidências

relacionados ao tipo de estudo que deram suporte à escolha dos indicadores. Estas evidências se classificam em seis níveis, conforme descrição abaixo (figura 03), que agrupam os diferentes tipos de estudos disponíveis, apresentados numa ordem decrescente. A investigação científica de um problema inicia-se com estudos descritivos de relato de casos, opinião de *experts*, entre outros e, gradativamente, vai aumentando o nível de evidências de acordo com a graduação da qualidade da informação e a força de recomendação para tomada de decisão⁴². Devido ao grande volume de informações encontradas na etapa diagnóstica e à variabilidade na qualidade das mesmas, as fontes estudadas foram categorizadas por níveis de evidência, de modo a fornecer embasamento teórico para a elaboração deste documento.

Durante a etapa diagnóstica, também foram consultadas as fontes de dados que poderiam ser úteis na construção dos indicadores, tais como o Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária (Notivisa), o Sistema de informações sobre processos, produtos e empresas submetidos à regulação sanitária (Datavisa), o Sistema de gestão de risco em portos, aeroportos e fronteiras (Sagarana), Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, Sistema de Informações sobre Mortalidade (SIM), Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc), Sistema de Informação Hospitalar (SIH), Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde (PNDS), Pesquisa sobre a vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico (Vigitel), Centro de Informações Estratégicas em Saúde –ConectaSUS Zilda Arns Neumann, Censo Demográfico, entre outras que serão citadas no decorrer deste capítulo. Também buscou-se indicadores no Programa de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde – PROADESS⁴³ e no Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente - PROQUALIS⁴⁴ – ambos desenvolvidos pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com apoio do Ministério da Saúde.

Nessas fontes de dados, verificaram-se inúmeras variáveis de cobertura das notificações, das inspeções e fiscalizações, a qualidade dos dados registrados, o uso de tecnologias de informação, o gerenciamento dos dados, o embasamento teórico e a viabilidade técnica.

Cabe ressaltar que a limitação existente relacionada às fontes de informação impactam diretamente no monitoramento contínuo e na avaliação dos indicadores de vigilância sanitária. A elevada quantidade de sistemas de informação disponíveis, a ausência de interoperabilidade entre esses sistemas, devido à falta de definição de padrões a serem seguidos para troca de informações de interesse da gestão do SNVS, a fragilidade de alguns sistemas de informação, seja pela ausência de robustez tecnológica seja pela baixa adesão às notificações pelos usuários, são aspectos preponderantes que afetam diretamente o processo avaliativo das ações de vigilância sanitária.

A fase de pesquisa levou ainda em consideração o dimensionamento do escopo e tamanho da Regulação Sanitária no país, conforme representado no diagrama a seguir:

Figura 03. Níveis de evidências científicas ⁽⁴²⁾



Fonte: <<https://www.england.nhs.uk/publication/finding-the-evidence-a-key-step-in-the-information-production-process/>>.



Medicamentos

914 indústrias
11.498 importadoras, distribuidoras, armazenadoras e transportadoras

Fonte: Anvisa, maio de 2016

Produtos para a saúde

17.527 empresas, sendo **2.008** indústrias

Fonte: Anvisa, maio de 2016

Cosméticos

9.128 empresas, sendo **2.661** indústrias

Fonte: Anvisa, maio de 2016

Saneantes

7.935 empresas, sendo **2.988** indústrias

Fonte: Anvisa, maio de 2016

Alimentos

43.169 empresas fabricantes de alimentos

Fonte: Cadastro Central de Empresas - CEMPRESA, 2014 (IBGE)

33.456

CNAE classe 47.11-3 Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - hipermercados e supermercados

Fonte: CEMPRESA, 2013 (IBGE)

194.232

Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) classe 47.12-1 Comércio varejista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios - minimercados, mercearias e armazéns

Fonte: CEMPRESA, 2013 (IBGE)

Varejo de medicamentos

69.155 farmácias e drogarias
59 Mil vendem produtos controlados

Fonte: Anvisa, maio de 2016

Vendas de medicamentos

27.126.029 (1.000 R\$) Valor de vendas
 CNAE classe 21.21-1 Fabricação de medicamentos para uso humano

Fonte: PIA-PRODUTO, 2013 (IBGE)

3,9 bilhões de unidades de medicamentos/ano

Fonte: Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos - SANMED, 2016

Laboratórios de saúde pública

267 laboratórios de saúde pública

Fonte: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), maio de 2016

Serviços de diagnóstico por imagem

32.163 serviços de diagnóstico por imagem

Fonte: CNES, maio de 2016

Estabelecimentos de saúde com internação

6.875 estabelecimentos de saúde com internação

Fonte: Pesquisa de Assistência Médica Sanitária (AMS), 2009 (IBGE)

6.071 hospitais

Fonte: CNES, maio de 2016

Serviços de hemoterapia

3.629 serviços de hemoterapia

Fonte: CNES, maio de 2016

Complexo industrial da saúde

O mercado total do complexo industrial da saúde cresceu a uma taxa média anual de 14% a.a. entre 2003 e 2011, crescimento este puxado principalmente pelos medicamentos genéricos (32% a.a.) e pelas compras de medicamentos do Ministério da Saúde (19% a.a.), atingindo quase R\$ 70 bilhões em 2013.

Fonte: CNES, maio de 2016

Brasil**População**

206.081.432

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 2016

Área

8.515.767,049 km²

Fonte: IBGE, 2015

Seleção dos indicadores com base no referencial teórico e nos critérios estabelecidos

Os indicadores e estudos levantados na primeira etapa foram selecionados seguindo critérios, sendo amplamente debatidos em reuniões com epidemiologistas, com a equipe da Assessoria de Planejamento (Aplan) da Anvisa, com profissionais das instituições estaduais, acadêmicos do campo da Saúde e com a equipe de consultores do HAOC. Durante o processo, considerou-se que os indicadores devem traduzir, sempre que possível, uma orientação para resultados, isto é, para o que realmente se pretende alcançar em termos de impacto na saúde da população, e não voltados para mensuração de atividades meios ou instrumentos, caracterizados como indicadores de processos. Naturalmente, foram considerados os critérios clássicos, abaixo descritos, para a escolha dos indicadores:

- Pertinência - representatividade - proximidade com o objetivo da unidade de análise, objetividade, clareza e comunicabilidade;
- Relevância - atendimento às necessidades de informação das partes interessadas;

- Confiabilidade metodológica - confiabilidade da fonte, simplicidade, sensibilidade, comparabilidade;
- Sustentabilidade - estabilidade ao longo do tempo, investigativos - rastreabilidade ao longo do tempo, tempestividade; e
- Viabilidade - exequibilidade de mensuração, economicidade de obtenção.

No processo de trabalho, foram mapeados 346 indicadores de saúde. Após uma primeira avaliação, foram escolhidos 88, eliminando-se 258 que não apresentavam elevado grau de proximidade ou forte relação com as ações e com os efeitos do modelo lógico proposto. Para a segunda avaliação, e após a aplicação dos critérios estabelecidos, foi selecionado um total de 24 indicadores (Figura 04), que estão distribuídos nos cinco componentes do modelo lógico, apresentado no capítulo anterior. Destes 24 indicadores, 10 mensuram um efeito protetor (favorável) na população, interpretados de maneira que, ocorrendo o acréscimo do valor pressupõe o aumento na proteção à saúde da população. Os outros 14 indicadores mensuram um efeito de risco (desfavorável) para a população, interpretado na forma de que, ocorrendo aumento do seu valor, maior será o risco à população (Quadro 3).

346 indicadores de saúde foram mapeados no processo de trabalho

Figura 04. Processo de identificação, seleção e validação de indicadores de resultados ou impacto para a vigilância sanitária



Quadro 3. Indicadores de resultado segundo os componentes do Modelo Lógico

Componente	Indicador	Efeito de risco (R) ou protetor (P) na população
Gestão	1. Percentual de atendimento pelas vigilâncias sanitárias aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas (PAT)	P
	2. Percentual de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa que possuem indicadores de análise de impacto regulatório <i>ex post</i>	P
Regulação	3. Percentual de processos de licença de importação de produtos concluídos em até sete dias	P
	4. Taxa de estabelecimentos farmacêuticos que comercializam produtos controlados por 100 mil habitantes, por ano	P
Controle do risco sanitário	5. Índice de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras	P
	6. Percentual de produtos com desvio de qualidade retirados do mercado de forma voluntária pela empresa, no período.	P
	7. Prevalência de fumantes, em adultos	R
	8. Percentual de produtos falsificados e/ou contrabandeados retirados do mercado, no período	P
Monitoramento do risco sanitário	9. Taxa de mortalidade por intoxicação ocupacional por agrotóxicos	R
	10. Taxa de mortalidade por intoxicação com medicamentos	R
	11. Taxa de reações transfusionais	R
	12. Taxa de internações hospitalares por doenças diarreicas aguda em menores de cinco anos	R
	13. Taxa de notificações de reações adversas a medicamentos	R
	14. Taxa de notificações de reações adversas aos produtos para saúde	R
	15. Taxa de mortalidade por câncer de mama em mulheres < 70 anos de idade	R
	16. Percentual de serviços de hemoterapia classificados como médio-alto e alto risco sanitário	P
	17. Incidência de Hepatite C decorrente do cuidado em saúde	R
	18. Incidência de infecção de sítio cirúrgico de parto por cesárea	R
Informação, comunicação e educação para a saúde	19. Densidade de incidência de infecções primárias de corrente sanguínea associada ao cateter venoso central laboratorial em UTI	R
	20. Taxa de antimicrobianos comercializados por habitante	R
	21. Taxa de eventos adversos ao uso de produtos para saúde em neonatos	R
	22. Taxa de eventos adversos por medicamentos em neonatos	R
	23. Percentual de alunos do ensino básico da rede pública com competência desenvolvida nos temas da vigilância sanitária	P
	24. Índice de satisfação de usuários da Anvisa	P

Ficha de Qualificação do Indicador

Para descrição de cada indicador, foi elaborada uma ficha de qualificação adaptada do modelo utilizado na Rede Interagencial de Informação para a Saúde (RIPSA)⁴⁵, com os seguintes conceitos:

- **Número do indicador e o componente relacionado ao Modelo Lógico**
- **Nome do indicador:** descrição do indicador.
- **Conceituação:** informações que definem o indicador e a forma como ele se expressa, com indicação de abrangência geográfica e do período considerado.
- **Interpretação:** explicação sucinta do tipo de informação obtida e seu significado.
- **Usos:** principais finalidades de utilização dos dados, a serem consideradas na análise do indicador.
- **Limitações:** fatores que restringem a interpretação do indicador, referentes tanto ao próprio conceito quanto às fontes utilizadas.
- **Linha de Base:** valor estimado do indicador para o ano e para a área específica.

- **Método de cálculo:** fórmula utilizada para calcular o indicador, definindo os elementos utilizados para o cálculo.
- **Categorias sugeridas para análise:** níveis de desagregação nos quais se pode estimar o indicador.
- **Fonte(s):** sistemas de informação ou bases de dados coletados esporadicamente, obtidos por inquéritos, levantamentos, pesquisas e estudos especiais, que são utilizados para o cálculo do indicador.
- **Dados estatísticos:** tabela resumida e comentada, que ilustra a aplicação do indicador em situação real observada.
- **Considerações:** informações complementares.

Indicadores propostos para aporte ao Modelo Lógico da Intervenção nas Ações de Visa

Neste item são apresentadas as 24 fichas de qualificação dos indicadores, relacionadas aos efeitos intermediários e imediatos dos cinco componentes do Modelo Lógico proposto.

Número do indicador	1	Componente: Gestão										
Nome do indicador	Percentual de atendimento pelas vigilâncias sanitárias aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas (PAT) ^(46,47) .											
Conceituação	<ul style="list-style-type: none">• Distribuição do percentual médio de atendimento pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais aos critérios estabelecidos no Programa de Auditorias Técnicas (PAT) no período considerado.• A definição quanto ao atendimento pelas vigilâncias sanitárias baseia-se nos critérios estabelecidos pela Anvisa no âmbito do PAT.											
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o percentual médio de municípios e estados que atendem aos critérios do PAT.											
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Contribuir para a avaliação das ações voltadas à implementação e ao desenvolvimento dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) nos órgãos de vigilância sanitária do país.• Indicar o aumento da capacidade de execução das ações de vigilância sanitária responsáveis pelas inspeções em estabelecimentos regulados.• Servir de guia das atividades de harmonização de procedimentos e capacitação promovidas pela área de inspeção da Anvisa.• Subsidiar a diretoria colegiada da Anvisa para tomada de decisões sobre o desenvolvimento de ações que ampliem a capacidade de atendimento qualificado das demandas do SNVS.• Servir como critério inicial para subsidiar a avaliação dos países que queiram ser signatários de foros internacionais de autoridades regulatórias.											
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• Indisponibilidade de um sistema informatizado para consolidação dos relatórios de auditoria, a ser utilizado como fonte de informação.• Risco de comprometimento pela não adoção das medidas corretivas necessárias identificadas nas Auditorias Técnicas.• Atualmente, o PAT não abrange a todos os estados, portanto, o indicador não reflete a situação geral do Brasil.											
Método de cálculo	<div>$\left(\frac{\sum \left(\frac{N^{\circ} \text{ de critérios atendidos pelo órgão auditado}}{N^{\circ} \text{ total de critérios a serem atendidos}} \right)}{N^{\circ} \text{ de Visa auditadas}} \right)$</div> <p>46 critérios que compreendem categorias operacionais, estruturais, de gestão e de recursos humanos e estão alinhados com requisitos do PIC/S (<i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme</i>).</p> <p>A implantação tem sido trabalhada por meio da pactuação de procedimentos operacionais padrão e demais documentos pertinentes a um SGQ em âmbito tripartite.</p>											
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, grandes regiões, Estados. <p>Categorias de critérios - operacionais, estruturais, de gestão e de recursos humanos.</p>											
Fonte	Relatórios e documentos referentes às auditorias técnicas da área responsável na Anvisa.											
Dados estatísticos	<p>2016: 44% - Média das 10 Visa avaliadas</p> <p>Distribuição do número de critérios por categoria</p> <table><caption>Distribuição dos critérios por categoria em 2016</caption><tr><th>Categoria</th><th>Porcentagem</th></tr><tr><td>Operacional</td><td>56%</td></tr><tr><td>Gestão</td><td>20%</td></tr><tr><td>Recursos Humanos</td><td>15%</td></tr><tr><td>Estrutural</td><td>9%</td></tr></table>		Categoria	Porcentagem	Operacional	56%	Gestão	20%	Recursos Humanos	15%	Estrutural	9%
Categoria	Porcentagem											
Operacional	56%											
Gestão	20%											
Recursos Humanos	15%											
Estrutural	9%											
Fonte: GGFIS/Anvisa, 2016												

Número do indicador	2	Componente: Regulação
Nome do indicador	Percentual de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa que possuem indicadores de análise de impacto regulatório <i>ex post</i> ⁽⁴⁸⁾ ⁽⁴⁹⁾ .	
Conceituação	Distribuição do percentual de RDC da Anvisa que possuem indicadores de análise de impacto regulatório <i>ex post</i> no período considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">Mede a capacidade de se realizar análise de impacto regulatório, estimando os potenciais riscos e impactos das normas de regulação sanitária de produtos e serviços no país.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">Avaliar o grau de previsibilidade no impacto da implantação das normas sanitárias.Subsidiar a diretoria colegiada da Anvisa para qualificar a tomada de decisão e aprimorar ou redirecionar ações que minimizem os impactos negativos da norma para o setor regulado e para desenvolvimento do país.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">Metodologia de avaliação do impacto regulatório em fase inicial de implantação.Adesão das unidades técnicas da Anvisa à etapa de construção de indicadores para o monitoramento dos resultados dos atos normativos.Atos que podem ser dispensados de análise de impacto regulatório: regime especial, atualizações periódicas, RDC e IN não normativos, atos de cuja iniciativa regulatória tenha sido publicada antes de julho de 2012.	
Método de cálculo	$\frac{NANPI}{(NANP-NANPD)} \times 100$ <p>Onde, NANPI: Número de atos normativos publicados com indicadores que permitam a análise de impacto regulatório <i>ex post</i>. NANP: Número de atos normativos publicados. NANPD: Número de atos normativos publicados dispensados de análise de impacto regulatório. Fator de multiplicação: 100.</p>	
Categorias sugeridas para análise	Tipos de atos normativos. Riscos e impactos mensurados.	
Fonte	Relatórios e planilhas de acompanhamento da Agenda Regulatória da Anvisa.	
Dados estatísticos	2015 = 4,5%; 2016 = 22%. Fonte: http://portal.anvisa.gov.br/metas	



Número do indicador	3	Componente: Regulação
Nome do indicador	Percentual de processos de licença de importação de produtos (LI) concluídos em até sete dias ⁽⁵⁰⁾ .	
Conceituação	Expressa o tempo de liberação dos processos de importação de produtos com a conclusão da análise em até sete dias da data de abertura, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">Quanto maior for a agilidade na avaliação e liberação de produtos importados com segurança sanitária, maior será o acesso da população às inovações e tecnologias em saúde.Associado ao número de profissionais que analisam LI, permite maior compreensão na racionalização do processo de trabalho das LI, de forma a integrar-se ao portal do Comércio Exterior, gerando economias com armazenagem de cargas, priorizando processos de importação de produtos que têm maior potencial de causar danos à saúde, e contribuindo para a redução do custo Brasil.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">Mensurar o cumprimento do prazo regulamentar para emissão de LI.Avaliar a eficiência da Anvisa na anuência de processos de importação.Subsidiar a gestão e o planejamento das ações de anuência dos processos de importação em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">Eventos de grande porte, emergências de saúde pública, greves, paralisações, recursos humanos insuficientes interferem no tempo de liberação da LI.Velocidade de rede e registros inadequados no sistema Datavisa.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de processos de LI com conclusão da análise em até sete dias da data de abertura do mesmo período}}{\text{Número total de processos de LI no período}} \times 100$ <p>Para efeito de cálculo do indicador, será considerado:</p> <ul style="list-style-type: none">- LI: Licença de Importação- Tempo de anuência nos processos de importação no Datavisa, contado a partir da data de protocolo (abertura) na Anvisa, até a data de conclusão de sua análise no sistema.- Será excluído o tempo gasto por parte do agente regulado para cumprimento das exigências exaradas.	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, grandes regiões, Estados e Distrito Federal Tipo de importação Natureza	
Fonte	Sistemas Datavisa e Microstrategy http://anvssdf109.anvisa.gov.br/microstrategy/asp .	
Dados estatísticos	2015: 50,4% dos processos de LI foram analisados em até sete dias. 2016: 47,95% dos processos de LI foram analisados em até sete dias.	



Número do indicador	4	Componente: Regulação
Nome do indicador	Taxa de estabelecimentos farmacêuticos que comercializam produtos controlados por 100 mil habitantes, no ano considerado ⁽⁵¹⁾ ⁽⁵²⁾ .	
Conceituação	Número de estabelecimentos farmacêuticos cadastrados e autorizados no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) que comercializam produtos controlados (tarja preta e tarja vermelha) por 100 mil habitantes, na população residente em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">Expressa a maior disponibilidade de farmácias que vendem produtos controlados, reduzindo o risco da população do consumo de medicamentos falsificados/ contrabandeados.Expressa a concentração de farmácias dentro de uma população determinada.Mensura indiretamente o consumo de medicamentos controlados conforme regulamentos nacionais.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">Mensurar o número de farmácias autorizadas pela vigilância sanitária a vender produtos controlados – Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária.Avaliar o grau de acesso da população aos antimicrobianos no país.Facilitar o planejamento de ações de fiscalização das vigilâncias sanitárias locais.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">Instabilidade no acesso ao SNGPC.Quantidade de relatórios reduzidos do SNGPC.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de farmácias que vendem produtos controlados}}{\text{população total residente ajustada ao meio do ano}} \times 100.000$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, grandes regiões, Estados, Distrito Federal. Tipo e quantidade de produtos controlados vendidos pelas farmácias. Localização das farmácias no território nacional.	
Fonte	Sistema Nacional Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC/Anvisa. IBGE	
Dados estatísticos	2016 = 27 por 100.000 habitantes.	
Considerações	Dados nacionais, de 2016, apontam uma média de 27 estabelecimentos farmacêuticos cadastrados no SNGPC para cada 100 mil habitantes. A menor taxa foi no estado do Amazonas com sete farmácias para cada 100 mil habitantes; a maior foi no estado de Goiás, com 52 para cada 100 mil ⁽⁶¹⁾ .	

Número do indicador	5	Componente: Controle sanitário
Nome do indicador	Índice de risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras (PAF) ^(53, 54)	
Conceituação	<p>O indicador mede o risco encontrado nos pontos de entrada do país. É obtido a partir da análise do risco de todos os prestadores de serviço de interesse sanitário em infraestrutura e meios de transporte que operam nesses locais. Com o somatório dos valores de risco sanitário de cada controle que compõe o roteiro padronizado de fiscalização, obtém-se o risco sanitário daquele estabelecimento, serviço fiscalizado, ou meio de transporte naquele momento, ficando fora desse cálculo os controles não aplicáveis.</p> <p>Observação: Os controles não aplicáveis são aqueles previstos na legislação, mas que não se aplicam naquele estabelecimento, serviço inspecionado ou meio de transporte, naquele momento.</p>	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">Mede a redução do risco sanitário em portos, aeroportos e fronteiras.Calcula o risco a partir de controles assinalados como não implementados durante as inspeções.Mensura a qualidade sanitária global do ponto de entrada ou dos diferentes objetos de análise, possibilitando a definição de ações para tratamento dos riscos sanitários.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">Aprimorar o processo de gestão em vigilância sanitária ao focar no resultado das inspeções sanitárias e avaliar as ações para redução e eliminação do risco ao longo do tempo.Estabelecer prioridades de ação em portos, aeroportos e fronteiras, bem como periodicidade para realização das inspeções nos objetos de ação descritos, contribuindo para redução do risco sanitário em pontos de entrada.Sinalizar o aumento/redução do controle sanitário de produtos e serviços nos pontos de entrada do país.	

Número do indicador	5	Componente: Controle sanitário																																																	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">A redução do quadro de servidores dos PVPAF pode comprometer a frequência e periodicidade das atividades de fiscalização em PAF.Registros ou roteiros preenchidos inadequadamente.Dificuldades do setor regulado para atendimento aos regulamentos estabelecidos.																																																		
Método de cálculo	<p>As fiscalizações registradas no sistema Sagarana são realizadas utilizando roteiros padronizados nos quais se definem valores para a probabilidade e severidade de cada controle previsto na legislação sanitária, sendo que da multiplicação desses valores se obtém o risco para cada controle, caso não seja implementado. Outra variável utilizada no cálculo do risco é a relevância daquele estabelecimento ou serviço de interesse sanitário. Para efeito desse indicador, considera-se cada controle como passível de verificação em uma inspeção sanitária.</p> <p>Para cada item de um roteiro foi estipulado um valor de risco conforme a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Probabilidade de acontecer (1 a 5)- Severidade no caso acontecer (1 a 5)- Relevância do local inspecionado (1 a 5) <table><tr><th>Nível de risco</th><th>Valores possíveis PSR</th></tr><tr><td>Valor de risco de cada item do roteiro = P x S x R (PSR)</td><td></td></tr><tr><td>Valores possíveis de PSR para cada item do roteiro:</td><td></td></tr><tr><td>Médio</td><td>18,20,24,25,27,30</td></tr><tr><td>Alto</td><td>32,26,40,45,48,50</td></tr><tr><td>Muito alto</td><td>60,64,75,80,100,125</td></tr></table> <p>O índice de risco da fiscalização de um estabelecimento ou serviço é obtido pela razão entre o somatório dos valores dos PSR de cada controle verificado naquela inspeção e o somatório dos valores de PSR aplicáveis, previstos no roteiro dessa inspeção.</p> <p><i>Riscos identificados em todas as fiscalizações registradas no sistema Sagarana no período para objeto de fiscalização Y</i></p> <p><i>Riscos aplicáveis nas mesmas fiscalizações</i></p> <p>Com os índices de risco calculados durante a inspeção se pode estimar um índice médio dos controles de inspeção sanitária.</p> <p>O sistema calcula o risco a partir dos controles assinalados como não implementados durante as inspeções, podendo gerar relatórios da qualidade sanitária global do ponto de entrada ou dos diferentes objetos de análise, possibilitando a definição de ações para tratamento dos riscos encontrados.</p>		Nível de risco	Valores possíveis PSR	Valor de risco de cada item do roteiro = P x S x R (PSR)		Valores possíveis de PSR para cada item do roteiro:		Médio	18,20,24,25,27,30	Alto	32,26,40,45,48,50	Muito alto	60,64,75,80,100,125																																					
Nível de risco	Valores possíveis PSR																																																		
Valor de risco de cada item do roteiro = P x S x R (PSR)																																																			
Valores possíveis de PSR para cada item do roteiro:																																																			
Médio	18,20,24,25,27,30																																																		
Alto	32,26,40,45,48,50																																																		
Muito alto	60,64,75,80,100,125																																																		
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, grandes regiões, Estados e Distrito Federal. Diferentes fatores de risco fiscalizados (Objetos).																																																		
Fonte	<p>Sagarana - software Risk Assessment desenvolvido pela Anvisa</p> <table><tr><th>Data</th><th>Risco total</th><th>Abastecimento de água para consumo humano</th><th>Abastecimento de alimentos de bordo de embarcações</th><th>Aeronave</th><th>Água para consumo humano</th><th>Climatização</th></tr><tr><td>11/4/2017</td><td>7,27%</td><td>3,81%</td><td>5,58%</td><td>2,24%</td><td>6,80%</td><td>17,21%</td></tr><tr><td>14/5/2017</td><td>7,31%</td><td>4,03%</td><td>5,72%</td><td>2,26%</td><td>6,53%</td><td>17,09%</td></tr><tr><td>23/6/2017</td><td>7,36%</td><td>4,30%</td><td>5,66%</td><td>2,24%</td><td>6,45%</td><td>16,90%</td></tr><tr><td>14/7/2017</td><td>7,45%</td><td>4,25%</td><td>5,63%</td><td>2,25%</td><td>6,48%</td><td>17,16%</td></tr><tr><td>15/8/2017</td><td>7,30%</td><td>4,25%</td><td>6,16%</td><td>2,30%</td><td>6,62%</td><td>16,76%</td></tr><tr><td>15/9/2017</td><td>7,27%</td><td>4,43%</td><td>6,16%</td><td>2,35%</td><td>6,50%</td><td>17,11%</td></tr></table>		Data	Risco total	Abastecimento de água para consumo humano	Abastecimento de alimentos de bordo de embarcações	Aeronave	Água para consumo humano	Climatização	11/4/2017	7,27%	3,81%	5,58%	2,24%	6,80%	17,21%	14/5/2017	7,31%	4,03%	5,72%	2,26%	6,53%	17,09%	23/6/2017	7,36%	4,30%	5,66%	2,24%	6,45%	16,90%	14/7/2017	7,45%	4,25%	5,63%	2,25%	6,48%	17,16%	15/8/2017	7,30%	4,25%	6,16%	2,30%	6,62%	16,76%	15/9/2017	7,27%	4,43%	6,16%	2,35%	6,50%	17,11%
Data	Risco total	Abastecimento de água para consumo humano	Abastecimento de alimentos de bordo de embarcações	Aeronave	Água para consumo humano	Climatização																																													
11/4/2017	7,27%	3,81%	5,58%	2,24%	6,80%	17,21%																																													
14/5/2017	7,31%	4,03%	5,72%	2,26%	6,53%	17,09%																																													
23/6/2017	7,36%	4,30%	5,66%	2,24%	6,45%	16,90%																																													
14/7/2017	7,45%	4,25%	5,63%	2,25%	6,48%	17,16%																																													
15/8/2017	7,30%	4,25%	6,16%	2,30%	6,62%	16,76%																																													
15/9/2017	7,27%	4,43%	6,16%	2,35%	6,50%	17,11%																																													
Dados estatísticos	<table><tr><th>Data</th><th>Esgotamento sanitário de meios de transporte</th><th>Limpeza e desinfecção</th><th>Resíduos sólidos</th><th>Serviços de alimentação</th><th>Transporte terrestre</th></tr><tr><td>11/4/2017</td><td>7,29%</td><td>7,64%</td><td>7,12%</td><td>8,98%</td><td>7,45%</td></tr><tr><td>14/5/2017</td><td>7,67%</td><td>7,65%</td><td>7,27%</td><td>9,03%</td><td>7,41%</td></tr><tr><td>23/6/2017</td><td>7,56%</td><td>7,27%</td><td>7,41%</td><td>9,16%</td><td>6,82%</td></tr><tr><td>14/7/2017</td><td>7,58%</td><td>7,76%</td><td>7,40%</td><td>9,27%</td><td>10,49%</td></tr><tr><td>15/8/2017</td><td>7,64%</td><td>7,76%</td><td>7,40%</td><td>9,06%</td><td>6,31%</td></tr><tr><td>15/9/2017</td><td>7,38%</td><td>7,58%</td><td>6,83%</td><td>9,05%</td><td>2,20%</td></tr></table>		Data	Esgotamento sanitário de meios de transporte	Limpeza e desinfecção	Resíduos sólidos	Serviços de alimentação	Transporte terrestre	11/4/2017	7,29%	7,64%	7,12%	8,98%	7,45%	14/5/2017	7,67%	7,65%	7,27%	9,03%	7,41%	23/6/2017	7,56%	7,27%	7,41%	9,16%	6,82%	14/7/2017	7,58%	7,76%	7,40%	9,27%	10,49%	15/8/2017	7,64%	7,76%	7,40%	9,06%	6,31%	15/9/2017	7,38%	7,58%	6,83%	9,05%	2,20%							
Data	Esgotamento sanitário de meios de transporte	Limpeza e desinfecção	Resíduos sólidos	Serviços de alimentação	Transporte terrestre																																														
11/4/2017	7,29%	7,64%	7,12%	8,98%	7,45%																																														
14/5/2017	7,67%	7,65%	7,27%	9,03%	7,41%																																														
23/6/2017	7,56%	7,27%	7,41%	9,16%	6,82%																																														
14/7/2017	7,58%	7,76%	7,40%	9,27%	10,49%																																														
15/8/2017	7,64%	7,76%	7,40%	9,06%	6,31%																																														
15/9/2017	7,38%	7,58%	6,83%	9,05%	2,20%																																														

Número do indicador	6	Componente: Controle sanitário
Nome do indicador	Percentual de produtos com desvio de qualidade retirados do mercado de forma voluntária pela empresa, no período ⁽³⁷⁾ ⁽⁵⁵⁾ ⁽⁵⁶⁾ .	
Conceituação	Número de produtos (saneantes, medicamentos, alimentos, cosméticos e dispositivos médicos) com desvio de qualidade, recolhidos de forma voluntária pela empresa fabricante/importadora, no universo total de produtos recolhidos do mercado, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">Expressa o grau de compromisso e o nível de responsabilização das empresas com o cumprimento das boas práticas de fabricação e disponibilização de produtos para o consumo com qualidade, segurança e eficácia.Indica o esforço da vigilância sanitária em monitorar e fiscalizar os produtos e as empresas que colocam em risco a saúde da população.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">Mensurar o tipo de desvio da qualidade e a forma de recolhimento (mandatória ou voluntária).Mensurar a quantidade de produtos (saneantes, medicamentos, alimentos, cosméticos, e dispositivos médicos) retirados do mercado por desvio de qualidade, segundo as normas da vigilância sanitária.Quantificar os tipos de produtos com potenciais danos à saúde da população.Identificar as empresas que concentram a maior quantidade de desvios de qualidade na fabricação dos produtos regulados.Indicar a melhoria do grau de conformidade dos produtos e serviços dispostos ao consumo.	
Limitações	Abrange somente os produtos recolhidos que são publicados em RE.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de produtos (saneantes, medicamentos, alimentos, cosméticos e dispositivo médico) com desvio de qualidade recolhidos de forma voluntária pela empresa}}{\text{Total de produtos recolhidos do mercado, em determinado espaço geográfico, no ano considerado}} \times 100$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados, Distrito Federal. Tipos de produtos: saneantes, medicamentos, alimentos, cosméticos e dispositivos médicos. Empresas fabricantes. Motivos e formas de recolhimento (voluntária e mandatória).	
Fonte	Datavisa/Anvisa DOU – Resoluções Específicas – Portal Anvisa - http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/	
Dados estatísticos	2012 = 1/80 (1,3%); 2013 = 4/92 (4,3%); 2014 = 3/93 (3,2%); 2015 = 17/88 (19,3%); 2016 = 24/93 (25,8%)	



Número do indicador	7	Componente: Controle sanitário
Nome do indicador	Prevalência de fumantes em adultos ⁽⁵⁷⁾	
Conceituação	Percentual de adultos fumantes (18 anos ou mais), em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">Estima a frequência de fumantes na população adulta.O tabagismo se associa diretamente com a morbimortalidade por doenças crônicas não transmissíveis, tendo a atuação regulatória como uma das principais barreiras para o acesso aos produtos derivados do tabaco.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">Identificar distribuições populacionais, geográficas e temporais da prevalência de fumantes na população adulta das capitais, dos estados brasileiros e do Distrito Federal.Orientar ações de planejamento, controle, fiscalização e regulação para o combate ao tabagismo.Subsidiar informações para a implementação de políticas de promoção e prevenção.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">Refere-se à população adulta (18 ou mais anos de idade) das capitais, dos estados brasileiros e do Distrito Federal.A amostra estudada refere-se à população com linha telefônica residencial fixa, embora o estudo utilize fatores de ponderação para reduzir este viés.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de adultos (18 anos ou mais de idade) declarados fumantes}}{\text{Número total de adultos (18 anos ou mais) entrevistados}} \times 100$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, grandes regiões, capitais dos Estados e Distrito Federal. Sexo: masculino e feminino. Faixa etária.	
Fonte	Vigitel - SVS/MS	
Dados estatísticos	2016 = 10,2%; masculino (12,7%) e feminino (8,0%).	



Número do indicador	8	Componente: Controle sanitário
Nome do indicador	Percentual de produtos falsificados e/ou contrabandeados retirados do mercado no período ⁽⁵⁸⁾ ⁽⁵⁹⁾ .	
Conceituação	Número de produtos (saneantes, medicamentos, alimentos, cosméticos e dispositivos médicos) falsificados e/ou contrabandeados retirados do mercado no universo total de produtos recolhidos do mercado, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	Expressa o esforço da vigilância sanitária em monitorar, fiscalizar e retirar do mercado produtos falsificados e/ou contrabandeados que colocam em risco a saúde da população, considerado que é crime de saúde pública.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Mensurar a quantidade de produtos falsificados e/ou contrabandeados retirados do mercado pela vigilância sanitária.• Quantificar os tipos de produtos e empresas mais frequentes que têm seus produtos falsificados e/ou contrabandeados retirados do mercado.• Avaliar a capacidade da Visa em descobrir e punir os falsificadores.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• Dificuldade em estimar a proporção de pessoas que foram protegidas pela medida.• Limitação na identificação de fatores que contribuem para a falsificação, como a falta de controles adequados, as principais vulnerabilidades.• A apreensão de produtos falsificados e contrabandeados se dá, geralmente, por atendimento às denúncias.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de produtos falsificados e/ou contrabandeados retirados do mercado no período}}{\text{Total de produtos recolhidos do mercado, em determinado espaço geográfico, no ano considerado}} \times 100$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Classes terapêuticas – indicações.	
Fonte	Datavisa/Anvisa. Portal Anvisa.	
Dados estatísticos	2012 = 12,2%, 2013 = 6,9%, 2014 = 3,8%, 2015 = 3,45%, 2016=2,7% http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/	
Considerações	Os medicamentos frequentemente falsificados no país são aqueles mais procurados pela população e de maior preço no mercado. A venda, distribuição, produção e comercialização de medicamentos falsificados e sem registro são condutas tipificadas pelo Art. 273 do Código Penal Brasileiro. Já a venda de medicamentos controlados pela Portaria SVS/MS nº 344, sem autorização da autoridade sanitária, bem como sem respeitar os requisitos legais, infringe os artigos 31 e 33 da Lei nº 11.343/06. ⁽⁵⁸⁾	

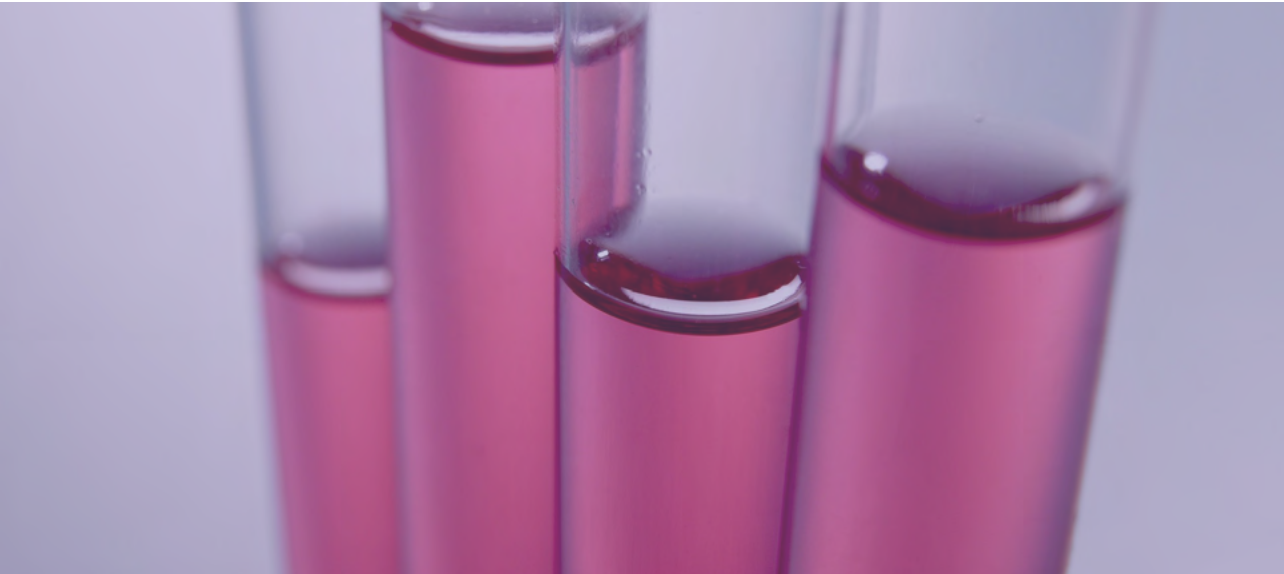


Número do indicador	9	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de mortalidade por intoxicação ocupacional por agrotóxicos ⁽⁶⁰⁾ ⁽⁶¹⁾	
Conceituação	Número de óbitos por intoxicação ocupacional por agrotóxicos por 100.000 trabalhadores da agropecuária residentes em determinado local e período.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o risco de morte por acidente de trabalho com agrotóxico e dimensiona a sua magnitude entre os trabalhadores da agropecuária.• Expressa as condições do trabalhador da agropecuária quanto ao nível de segurança no ambiente de trabalho, associado a fatores de risco decorrentes do manejo de produtos químicos.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar variações populacionais, geográficas e temporais da mortalidade específica por eventos/incidentes com agrotóxico entre os trabalhadores da agropecuária.• Colaborar na avaliação de riscos e agravos da atividade laboral, correlacionando a ocorrência e a magnitude do dano a fatores associados ao ambiente e aos processos de trabalho, de modo a fornecer referência para ações preventivas.• Subsidiar as ações de controle e regulação para promoção, proteção e recuperação da saúde do trabalhador da agropecuária.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• O Censo agropecuário ocorre a cada 10 anos.• Requer correção da subnotificação de óbitos captados pelo sistema de informação sobre mortalidade, em especial nos referentes a óbitos relacionados à ocupação.• A taxa de mortalidade específica não padronizada por idade está sujeita à influência de variações na composição etária da população, o que exige cautela nas comparações entre diferentes áreas geográficas e para períodos distintos.• Pode haver imprecisões no registro da atividade econômica.• Pode haver sub-registro em áreas com baixa cobertura do sistema de informações sobre mortalidade.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Nº de óbitos por intoxicação ocupacional relacionada a agrotóxico entre trabalhadores da agropecuária}}{\text{Nº de trabalhadores da agropecuária}} \times 100.000$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Sexo: masculino e feminino. Idade: menor de 16 anos, 70 anos e mais, e demais idades.	
Fonte	Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), dados do Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), dados do Censo agropecuário.	
Dados estatísticos	No período de 2000 a 2009, houve 2.052 mortes registradas como causadas por intoxicação por pesticidas no Brasil, dos quais 36,2% (n=743) não tinham dados de ocupação. Dos restantes 1.309, 679 (51,9%) eram trabalhadores agrícolas. A mortalidade por intoxicação por pesticidas ocupacionais diminuiu de 0,56/100.000 (2000-2001) para 0,39/100.000 (2008-2009) trabalhadores, durante o período do estudo ⁽⁶¹⁾ .	
Considerações	Para a identificação dos óbitos deve-se utilizar os seguintes códigos do CID-10 (intoxicação por agrotóxicos/herbicidas/fungicidas): T60.0-T60.4, T60.8-T60.9, X48, Y18 e Z57.4-Z57.5. Para efeito de cálculo desse indicador não estão computados os óbitos por autointoxicação intencional. T60: Efeito tóxico de inseticidas/herbicidas/fungicidas. X48: Envenenamento acidental por exposição a pesticida. Y18: Envenenamento por exposição a pesticidas. Z57: Exposição ocupacional a agentes tóxicos.	

Número do indicador	10	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de mortalidade por intoxicação com medicamentos. ⁽⁶²⁾ ⁽⁶³⁾ ⁽⁶⁴⁾	
Conceituação	Número de óbitos por intoxicação com medicamentos por 1.000.000 habitantes, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o risco de morte por intoxicação com medicamentos, entre a população geral, no período considerado.• Indica uma importante causa de óbito prematura, resultando em perda social e econômica para a sociedade.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar variações populacionais, geográficas e temporais da mortalidade específica por intoxicação com medicamentos, em grupos populacionais e tendências que demandam estudos direcionados.• Servir como informação referencial em farmacoepidemiologia, contribuindo para subsidiar o aprimoramento de políticas de vigilância sanitária.	
Limitações	Subnotificação e qualidade dos registros nas Declarações de Óbitos.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Nº de óbitos por intoxicação a medicamentos}}{\text{população total residente ajustada ao meio do ano}} \times 1.000.000$ <p>Óbito por intoxicação com medicamentos - todo registro de paciente notificado no SIM/MS que apresentou como causa básica de óbito códigos da CID-10 associados à intoxicação com medicamentos. Excluídos demais agravos provocados por medicamentos, como erros de medicação e reação adversa. A população para cada ano é fornecida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e obtida em sítio eletrônico.</p>	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Faixa etária, sexo, raça.	
Fonte	Sistema de Informações de Mortalidade SIM - SVS/MS. IBGE, estimativas populacionais.	
Dados estatísticos	Em estudo sobre a caracterização da mortalidade por intoxicação com medicamentos, no período entre 1998 e 2005, a taxa bruta de mortalidade variou de 3,23 (1998) a 2,01 (2000) por 1.000.000 habitantes, sendo que em 2005, esta taxa resultou em 2,81/1.000.000 habitantes. ⁽⁶²⁾	
Considerações	Para identificação desses óbitos deve-se utilizar os seguintes códigos do CID-10, intoxicação com medicamentos: F11.0, F13.0, F16.0, F19.0, T36-T39, T40.2-T40.4, T41-T50, T96, X40-X44, X60 - X64, X85, Y10 - Y14.	



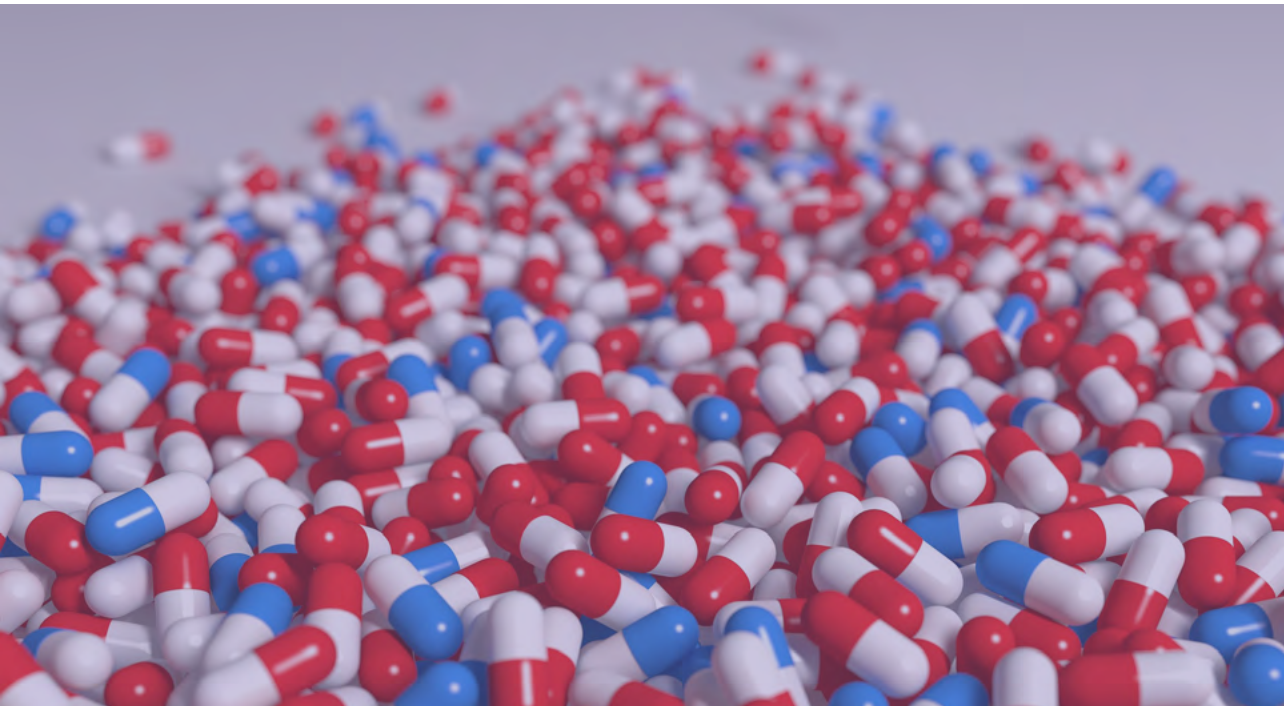
Número do indicador	11	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de reações transfusionais. ⁽⁶⁵⁾ ⁽⁶⁶⁾ ⁽⁶⁷⁾	
Conceituação	Número de reações transfusionais notificadas, por 1.000 transfusões, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	As reações a transfusões podem ter consequências importantes para o paciente. No entanto, um <i>escore</i> mais alto neste indicador não significa necessariamente uma pior política de hemovigilância, podendo ser o resultado de uma melhor notificação de ocorrências. Quando necessária, uma melhor política de hemovigilância reduzirá o número de reações a transfusões.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar as causas e os tipos de reação transfusional segundo o tipo do estabelecimento de saúde, grupo etário e área geográfica.• Avaliar os diferentes riscos inerentes aos procedimentos hemoterápicos.• Indicar a necessidade de ações articuladas entre os órgãos de coordenação de sangue e hemoderivados, de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica, os serviços de hemoterapia e os estabelecimentos assistenciais de saúde, a partir da análise detalhada do banco de dados do Notivisa.• Subsidiar melhorias no sistema de hemovigilância com a Rede Sentinela, sociedades científicas e profissionais da área de hemoterapia para a promoção da educação permanente de profissionais de saúde para diagnóstico, conduta e investigação adequados das reações transfusionais.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• Qualidade dos dados de transfusões realizadas no país, nos estados e nos serviços de saúde.• Subnotificações.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de reações transfusionais notificadas}}{\text{Total de transfusões realizadas, em determinado espaço geográfico, no ano considerado}} \times 1.000$ <p>Óbito por intoxicação com medicamentos - todo registro de paciente notificado no SIM/MS que apresentou como causa básica de óbito códigos da CID-10 associados à intoxicação com medicamentos. Excluídos demais agravos provocados por medicamentos, como erros de medicação e reação adversa. A população para cada ano é fornecida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e obtida em sítio eletrônico.</p>	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Tipos de estabelecimentos saúde. Faixa etária, sexo.	
Fonte	Notivisa - Anvisa/MS e Cadernos de Informação - Sangue e Hemoderivados/ GSH/SAS/MS.	
Dados estatísticos	2016 - Cinco reações transfusionais para cada 1.000 transfusões realizadas. O parâmetro internacional utilizado é de três reações transfusionais para cada 1.000 transfusões ⁽⁶⁶⁾ .	



Número do indicador	12	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de internações hospitalares por doença diarreica aguda em menores de cinco anos ⁽⁶⁸⁾	
Conceituação	Número de internações por doença diarreica aguda em menores de cinco anos, por 1.000 crianças da mesma faixa etária, em determinado espaço geográfico, no ano considerado. Demonstra a qualidade dos alimentos e da água tratada como fatores de risco para a ocorrência de surtos. Os surtos alimentares podem também ser eventos sentinelas, estimulando a ação integrada da Visa com outros setores ou órgãos.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o risco de internação por doença diarreica aguda com desidratação moderada a grave em crianças menores de cinco anos, no período considerado.• Água e alimentos contaminados são as principais causas das diarreias em crianças menores de cinco anos que podem levar a desidratação, precisando algumas vezes internação hospitalar nos casos mais graves. Outras causas a considerar são as de origem viral, contudo, estas ocorrem em determinados períodos do ano.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar as variações populacionais, geográficas e temporais na distribuição dos casos de crianças com diarreia moderada ou grave que precisaram de internação hospitalar, como parte do conjunto de ações de controle sanitário para identificar a fonte da contaminação e interromper a transmissão da doença.• Apontar a necessidade de realizar ações educativas relativas à importância do tratamento da água de consumo humano, bem como os cuidados com alimentos e manipuladores.• Identificar possíveis iniquidades no acesso a alimentos e água com qualidade para consumo.• Subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas e ações regulatórias em alimentos.	
Limitações	Os dados do SIH referem-se aos casos que foram atendidos pelo SUS, que se estima cobrir 70% da população do país.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de crianças hospitalizadas por doença diarreica aguda}}{\text{Total de crianças menores de cinco anos residentes ajustada ao meio do ano}} \times 1.000$ Para identificação dessas internações deve-se utilizar o código do CID-10: A09 - Diarreia e gastroenterite de origem infecciosa presumível.	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Desagregar por faixa etária: menor de um ano e de um a quatro anos. Desagregar segundo o IDH.	
Fonte	Sistema de internações hospitalares - SIH, SAS/MS. IBGE, estimativas populacionais.	
Dados estatísticos	2016 = 4,1 internações/1.000 crianças menores de cinco anos de idade	



Número do indicador	13	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de notificações de reações adversas a medicamentos. ^{(56) (69)}	
Conceituação	Número de notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) por 1.000.000 habitantes, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima a magnitude de reações adversas a medicamentos consumidos em determinado espaço geográfico, no ano considerado.• Nas notificações de RAM em grupos específicos como os pacientes hospitalizados podem se observar taxas maiores.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar as variações populacionais, geográficas e temporais na distribuição dos casos de reações adversas a medicamentos, bem como identificar o tipo de reação adversa e sua gravidade.• Identificar os tipos de medicamentos que apresentam maior frequência de reações adversas.• Contribuir para a redução da subnotificação de eventos adversos.• Monitorar a redução dos eventos adversos graves associados ao uso de medicamentos.• Subsidiar o planejamento, a gestão e avaliação das ações regulatórias direcionadas à redução das reações adversas a medicamentos.	
Limitações	A utilização de dados provenientes de notificações espontâneas tem várias limitações conhecidas como subnotificação, problemas na qualidade dos dados e dificuldades na identificação clínica das RAM ⁽⁶⁹⁻⁷¹⁾ .	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de notificações por RAM, no período}}{\text{População total residente ajustada ao meio do ano}} \times 1.000.000$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Tipo de reações adversas. Gravidade da reação adversa. Faixa etária, sexo, raça.	
Fonte	Notivisa e IBGE.	
Dados estatísticos	Uma tese de doutorado que analisou os registros de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) notificados no sistema de farmacovigilância do Brasil (Notivisa-medicamento) entre 2008 e 2013, obteve um total de 26.554 pacientes identificados, com uma taxa de notificação de 22,8/1.000.000 de habitantes/ano ⁽⁶⁹⁾ .	



Número do indicador	14	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de notificações de reações adversas por produtos para saúde ^{(72, 73) (74)}	
Conceituação	Número de notificações de reações adversas aos produtos para saúde por 1.000.000 habitantes, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima a magnitude das reações adversas produzidas por produtos para saúde, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.• Identifica os produtos para saúde que frequentemente causam danos à saúde da população, para que os diferentes entes do SNVS monitorem os riscos em tecnovigilância, emitam alertas e desempenhem adequadamente o controle sanitário desses produtos.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar as variações populacionais, geográficas e temporais na distribuição dos casos de reações adversas aos produtos para saúde, bem como identificar a frequência, o tipo de reação adversa e sua gravidade.• Avaliar o grau de redução dos eventos adversos graves associados ao uso de produtos para saúde, com o intuito de recomendar a adoção de medidas regulatórias que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.	
Limitações	A utilização de dados provenientes de notificações espontâneas apresenta algumas limitações como subnotificação e os problemas relacionados à qualidade dos dados.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Total de notificações de reações adversas aos produtos para saúde}}{\text{População total residente ajustada ao meio do ano}} \times 1.000.000$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Tipos de reações adversas. Gravidade da reação adversa. Faixa etária, sexo, raça.	
Fonte	Notivisa e IBGE.	
Dados estatísticos	--	



Número do indicador	15	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de mortalidade por câncer de mama em mulheres com idade abaixo de 70 anos ^{(75-79) (80)}	
Conceituação	Número de óbitos por câncer de mama em mulheres com idade abaixo de 70 anos por 100.000 mulheres no mesmo grupo etário, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o risco de morte por câncer de mama em mulheres com idade abaixo de 70 anos, e dimensiona a sua magnitude, tendo a vigilância sanitária como responsável pelo controle dos serviços de mamografia, incluindo aspectos relacionados à infraestrutura, radioproteção e qualidade da imagem e do serviço prestado.• Expressa, também, as condições de diagnóstico e da assistência médica dispensada, ao sinalizar o grau de avaliação da conformidade e o acesso aos serviços de saúde para a detecção precoce, sendo inclusive um componente estratégico e que requer monitoramento e avaliação.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar variações populacionais, geográficas e temporais da mortalidade específica por neoplasia maligna de mama em mulheres com idade abaixo de 70 anos, de modo a organizar a rede de atenção à saúde, na perspectiva do cuidado, considerando segurança, controle do risco e eficiência da assistência.• Compor os indicadores de impacto dos programas nacionais de qualidade em mamografia, tendo por objetivo a avaliação da qualidade do serviço de diagnóstico por imagem, a partir da definição de critérios e parâmetros.• Subsidiar a adoção de medidas para que 100% dos estabelecimentos de saúde que realizam mamografia sejam avaliados pelo serviço de vigilância e monitorados conforme sua classificação de risco.	
Limitações	A taxa de mortalidade específica não padronizada por idade está sujeita à influência de variações na composição etária da população, o que exige cautela nas comparações entre áreas geográficas e para períodos distintos. ⁽⁸⁰⁾ Requer correção da subnotificação de óbitos captados pelo sistema de informação sobre mortalidade, especialmente em estados das Regiões Norte e Nordeste.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de óbitos por câncer de mama em mulheres < de 70 anos de idade}}{\text{População de mulheres < de 70 anos residente, ajustada ao meio do ano}} \times 100.000$	
	Para identificação dessas internações deve-se utilizar o seguinte código do CID-10: C50 - Neoplasia maligna da mama.	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Faixa etária.	
Fonte	Sistemas de Informações de Mortalidade - SIM. SVS/MS. IBGE, estimativa da população.	
Dados estatísticos	2008 = 160,8 óbitos por câncer de mama em mulheres < 70 anos / 100.000 mulheres da mesma faixa etária.	
Considerações	O câncer de mama é a neoplasia mais frequente entre as mulheres brasileiras, constituindo uma doença complexa e com diversos padrões de incidência, de comportamento e de evolução clínica. O exame de mamografia permite a detecção de lesões em fase inicial. Devem ser realizados a cada dois anos por mulheres entre 50 e 69 anos, ou segundo recomendação médica. Na avaliação do funcionamento dos mamógrafos no âmbito do SUS, foram identificados problemas que interferem na produtividade e no desempenho do equipamento, como infraestrutura, manutenção e falta de insumos. http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/programa_controle_cancer_mama/conceito_magnitude	

Número do indicador	16	Componente: Monitoramento do risco sanitário																					
Nome do indicador	Percentual de serviços de hemoterapia classificados como médio-alto e alto risco sanitário ^(81, 82) .																						
Conceituação	Percentual de serviços de hemoterapia classificados como médio-alto e alto risco sanitário por meio da Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em Serviço de Hemoterapia - MARPSH, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.																						
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima quantos serviços de hemoterapia são classificados como de médio-alto e alto risco sanitário para a população de acordo com a metodologia MARPSH.• Quanto mais elevado os valores, maior é o risco da população.• Os resultados das avaliações de risco devem mobilizar as equipes para melhorar a situação dos serviços de hemoterapia.																						
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Mensurar o percentual de serviços de hemoterapia classificados como médio-alto e alto risco sanitário, por conseguinte, verificar a ação de vigilância sanitária no monitoramento destes serviços.• Medir a efetividade das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e o grau de implantação de boas práticas em estabelecimentos de sangue.• Acompanhar a adesão à avaliação dos serviços de hemoterapia pelas vigilâncias sanitárias.• Subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas concernentes aos serviços de hemoterapia no país.																						
Limitações	<p>Considerando que as inspeções/avaliações são realizadas por equipes da Visa local, elas devem ser bem treinadas para assegurar precisão no uso do instrumento.</p> <p>Os resultados dependem da realização das inspeções/avaliações nos estabelecimentos de sangue realizadas pela Visa local, do estreitamento dos fluxos de comunicação entre Anvisa e demais entes do SNVS e da capacidade de resposta dos estabelecimentos nas adequações resultantes da ação de intervenção no risco sanitário.</p>																						
Método de cálculo	<div>$\left(\frac{N^{\circ} \text{ de SH alto risco} + N^{\circ} \text{ de SH médio-alto risco}}{N^{\circ} \text{ de Serviços de Hemoterapia avaliados}} \right) \times 100$</div> <p>Onde, SH = serviços de hemoterapia – 3.629 serviços em 2016.</p> <p>Método de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia (MARPSH) classifica os estabelecimentos em cinco categorias de risco: alto, médio-alto, médio, médio-baixo e baixo.</p>																						
Categorias sugeridas para análise	<p>Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal.</p> <p>Tipo e natureza do serviço.</p>																						
Fonte	Relatórios analíticos da área responsável pelos serviços de hemoterapia da Anvisa																						
Dados estatísticos	<div><p>Série Histórica - Serviços de Hemoterapia em Alto e Médio Alto Risco Potencial</p><table><tr><th>Ano</th><th>2010</th><th>2011</th><th>2012</th><th>2013</th><th>2014</th><th>2015</th><th>2016</th><th>2017</th><th>2018</th></tr><tr><td>Percentual</td><td>26%</td><td>22%</td><td>16%</td><td>12%</td><td>11%</td><td>10%</td><td>10%</td><td>9%</td><td>8%</td><td>7%</td></tr></table></div>		Ano	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Percentual	26%	22%	16%	12%	11%	10%	10%	9%	8%	7%
Ano	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018														
Percentual	26%	22%	16%	12%	11%	10%	10%	9%	8%	7%													

Número do indicador	17	Componente: Monitoramento do risco sanitário						
Nome do indicador	Percentual de casos confirmados de Hepatite C decorrente do cuidado em saúde ⁽⁶³⁾							
Conceituação	Percentual de casos confirmados de Hepatite C, cuja provável fonte/mecanismo de infecção está relacionada ao cuidado do sistema de saúde (transfusional, hemodiálise, tratamento cirúrgico ou tratamento dentário), em relação ao total de casos, em determinado espaço geográfico, no ano considerado ⁽⁶⁴⁾ .							
Interpretação	A infecção por Hepatite C por via transfusional, hemodiálise, tratamento cirúrgico ou tratamento dentário é considerada um evento adverso evitável.							
Uso	Pode ser utilizado pela Visa como um evento sentinela importante para desencadear ações de controle ou inspeções no sistema de saúde.							
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• Depende das condições técnico-operacionais do sistema de vigilância epidemiológica, em cada área geográfica, para detectar, notificar, investigar e realizar testes laboratoriais específicos para a confirmação diagnóstica de Hepatite C e de outras hepatites virais.• Apresenta deficiências diversas na sua base de dados, como a subnotificação, que impõe cautela na apreciação dos valores encontrados, que podem não discriminar os casos novos dos já existentes.• No cálculo do indicador, não foram considerados os casos com preenchimento ignorado/ em branco do campo fonte/mecanismo de infecção, que representam aproximadamente 50% do total de casos notificados a cada ano.							
Método de cálculo	<div><div>Número de casos confirmados de Hepatite C com provável fonte/mecanismo de infecção transfusional, hemodiálise, tratamento cirúrgico ou tratamento dentário, em residentes</div><div><div></div><div>Número total de casos confirmados de Hepatite C com preenchimento da variável fonte/mecanismo de infecção, no período determinado</div></div></div> X100							
	Código CID-10: B17.1. http://www.proadess.icict.fiocruz.br/							
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal.							
Fonte	SINAN http://www.proadess.icict.fiocruz.br/							
Dados estatísticos	Infecção por Hepatite C decorrente do cuidado em saúde							
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
	39.7	40.1	39.8	40.4	40.8	41.3	22.0	34.3



Número do indicador	18	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Incidência de infecção de sítio cirúrgico de parto por cesárea. (85-87)	
Conceituação	Coeficiente de Incidência de Sítio Cirúrgico do Parto por Cesárea (ISC – PC), por 100 partos por cesárea, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o risco de uma mulher ter uma infecção de sítio cirúrgico após um parto por cesárea, com base em todos os partos cesáreas ocorridos nos hospitais notificantes.• No Brasil, mais da metade dos partos são por cesariana, sendo a incidência maior em hospitais privados. Há 4,35 vezes mais riscos de infecção puerperal em cesáreas, na comparação com partos vaginais, e a mortalidade materna após a cesariana é três vezes maior do que a do parto normal ou abortamento. Esta situação coloca a puérpera em risco desnecessário de infecção, caso não exista uma causa justificada para este procedimento. Esse tipo de infecção eleva os custos do parto para o SUS.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar as variações geográficas e temporais da incidência de infecção de sítio cirúrgico do parto por cesárea, identificando tendências e riscos de desigualdades que possam merecer atenção especial.• Contribuir na realização de análises comparativas da concentração de recursos despendidos com a infecção de sítio cirúrgico do parto por cesárea.• Subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas voltadas para a regulação dos serviços de saúde e do controle das infecções hospitalares.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• Existem hospitais em alguns estados que não reportam, ou não realizam, vigilância pós-alta. Como as infecções puerperais podem ocorrer em até 30 dias do parto, é fundamental que seja feita essa vigilância.• As infecções de parede abdominal e endometrites pós-cesárea possuem incidência que varia de 3 a 15% em diversos países, de acordo com o método de vigilância adotado (que deve ser considerado nas análises), sendo maior nos serviços que realizam a busca ativa de infecções cirúrgicas após a alta.	
Método de cálculo	<div><div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div>	

Número do indicador	19	Componente: Monitoramento do risco sanitário																		
Nome do indicador	Densidade de incidência de infecções primárias de corrente sanguínea associada ao cateter venoso central laboratorial em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ⁽⁸⁸⁻⁹¹⁾ .																			
Conceituação	Objetiva sinalizar casos de infecções hospitalares causadas por acessos ou cateteres intravenosos nas UTIs. A utilização de cateter-dia ajusta o tempo de exposição ao dispositivo invasivo, principal fator de risco para a infecção.																			
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o risco de pacientes em UTIs ter uma Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) associada ao Cateter Venoso Central (CVC) com confirmação microbiológica pelas amostras enviadas ao laboratório, baseadas no número total de dias com uso do CVC durante a internação na UTI.• Infecção primária de corrente sanguínea associada a um cateter central é a infecção da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada em pacientes no uso de cateteres centrais. Os serviços de saúde devem buscar padrões laboratoriais para a identificação das IPCS, considerando que o tempo definido entre a data de inserção do cateter e a ocorrência da IPCS é a partir do D2 sendo o primeiro dia de instalação o D1 e considerando que no dia do diagnóstico o paciente estava em uso do cateter ou havia removido o dispositivo no dia anterior.• Demonstra o comportamento dos surtos de infecção bacteriana em UTI causados pelos microrganismos multirresistentes• Quando as unidades de assistência à saúde e suas equipes conhecem a magnitude do problema das infecções e passam a aderir aos programas para prevenção e controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), as evidências demonstram que se pode ter como resultado a redução de até 70% das infecções da corrente sanguínea.																			
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Avaliar a redução de surtos de infecção bacteriana em UTI causados pelos microrganismos multirresistentes, com variações geográficas e temporais da IPCSL em UTI, identificando tendências e situações que possam indicar ações imediatas de controle da vigilância sanitária.• Identificar hospitais com alta taxa de densidade de IPCSL associada a CVC para a adoção de ações de investigação das notificações, com vistas à melhoria da qualidade da assistência, em especial a aderência dos profissionais de saúde às práticas corretas de inserção, manipulação e cuidados diários de CVC, elementos que têm impacto sobre a aquisição das IPCSL.• Subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas públicas voltadas à regulação de serviços de saúde e segurança do paciente.• Contribuir na realização de análises comparativas da concentração de recursos despendidos com as Infecções Primárias de Corrente Sanguínea (IPCS) associadas ao Cateter Venoso Central Laboratorial (IPCSL) em UTI.																			
Limitações	Os casos são registrados via formulário FormSus, que apenas capta os dados, sem críticas, como dispositivos capazes de alertar sobre notificações em duplicidade. Há, anualmente, um número elevado de hospitais que apresentam taxas zeradas de IPCS em todos os tipos de UTIs, o que pode indicar subnotificação de casos e/ou falhas nos métodos de vigilância realizados.																			
Método de cálculo	<div><div></div><div><div></div><div>X1.000</div></div></div> <div><div>Número de casos novos IPCS associada a IPCSL na UTI</div><div>Número de Cateter Venoso Central - dia na UTI</div></div>																			
Categorias sugeridas para análise	Densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea laboratorial (com confirmação microbiológica) - IPCSL, associada à utilização do Cateter Venoso Central (CVC) em pacientes internados em UTIs, por 1000 cateteres-dia. 2.036 hospitais notificantes.																			
Fonte	Unidade geográfica: Brasil, grandes regiões, Estados e Distrito Federal Tipos de UTIs – adultas, pediátricas e neonatais. Agentes etiológicos de IPCS.																			
Dados estatísticos	Relatórios analíticos da área responsável pelos serviços de saúde da Anvisa Densidades de incidência de infecção primária de corrente sanguínea laboratorial em pacientes em UTIs, por 1000 cateteres-dia. 2.036 hospitais notificantes.																			
	<table><tr><th>Tipo de UTI</th><th>2011</th><th>2012</th><th>2013</th><th>2014</th><th>2015</th></tr><tr><td>UTI adulto</td><td>5,9</td><td>5,6</td><td>5,5</td><td>5,1</td><td>4,8</td></tr><tr><td>UTI pediátrica</td><td>7,3</td><td>7,2</td><td>7,0</td><td>5,8</td><td>5,7</td></tr></table>		Tipo de UTI	2011	2012	2013	2014	2015	UTI adulto	5,9	5,6	5,5	5,1	4,8	UTI pediátrica	7,3	7,2	7,0	5,8	5,7
Tipo de UTI	2011	2012	2013	2014	2015															
UTI adulto	5,9	5,6	5,5	5,1	4,8															
UTI pediátrica	7,3	7,2	7,0	5,8	5,7															
	Fonte:GGTES/Anvisa – 2016																			

Número do indicador	20	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de antimicrobianos comercializados por habitante. ^(60, 92-94)	
Conceituação	Número de antimicrobianos comercializados por habitante, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima a probabilidade de uma pessoa comprar antimicrobianos, com base em toda a população, no período considerado.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Avaliar o consumo de antimicrobianos pela população, possibilitando identificar tendências ao longo do tempo e estabelecer comparações entre diferentes localidades e países.• Indicar o grau de exposição da população ao consumo de antimicrobianos que tem potencial para resistência antimicrobiana a estes medicamentos.• Subsidiar a avaliação do Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, que aborda os diferentes campos da vigilância sanitária, como alimentos, serviços de saúde e laboratórios, e propõe a integração, nos três níveis de gestão do SNVS, para o enfrentamento à resistência aos antimicrobianos.	
Limitações	Cálculo indireto para as pessoas que recebem antibióticos pelo SUS – compras públicas.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de antimicrobianos comercializados no período}}{\text{População residente ajustada ao meio do ano}} \times 100.000$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Tipos de antibióticos (geração). Tratamentos mais frequentes.	
Fonte	SNGPC SAMMED	
Dados estatísticos	No Brasil e no mundo existe a crescente preocupação com o uso indiscriminado de antibióticos que, como consequência, estimula o surgimento de superbactérias. Este uso indiscriminado pode levar à ausência de tratamento para doenças antes curáveis. Estima-se que no ano de 2050, caso não sejam tomadas ações efetivas para controlar os avanços das reações adversas aos medicamentos, uma pessoa morrerá a cada três segundos em consequência desse agravo, representando 10 milhões de óbitos por ano.	



Número do indicador	21	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de eventos adversos ao uso de produtos para saúde em neonatos. ^(65, 73, 95-97)	
Conceituação	Taxa de eventos adversos aos produtos para saúde em neonatos (menor que 28 dias de vida) por 1.000 nascidos vivos, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o risco de um neonato sofrer eventos adversos ao uso de produtos para saúde, com base no total de nascidos vivos, no período considerado.• Quanto maior o valor do indicador, maior o risco de exposição ao uso de tecnologias em saúde.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar as variações populacionais, geográficas e temporais na distribuição dos neonatos que sofreram eventos adversos em decorrência de produtos para saúde em algum estabelecimento de saúde, como parte do conjunto de ações para a redução deste problema.• Contribuir para a orientação e avaliação das ações relacionadas ao controle de eventos adversos aos produtos para saúde em neonatos.• Analisar a qualidade da atenção nos serviços de saúde monitorados pela vigilância sanitária.• Subsidiar processos de planejamento, gestão e avaliação de políticas e ações de saúde direcionadas à redução de eventos aos produtos para saúde, em neonatos.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• A utilização de dados das notificações de eventos adversos, que podem ter relação com erros profissionais, tem várias limitações como subnotificação ou problemas na qualidade dos dados⁽⁷¹⁾.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de eventos adversos ao uso dos produtos para saúde em neonatos, no período}}{\text{Número de nascidos vivos, no período}} \times 1000$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Hospitais	
Fonte	Notivisa - Anvisa Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos (Sinasc) - SVS/MS	
Dados estatísticos	Há poucas pesquisas voltadas para os eventos adversos em UTI Neonatal, de modo que não foi possível a inserção de dados estatísticos ⁽⁹⁹⁾ .	



Número do indicador	22	Componente: Monitoramento do risco sanitário
Nome do indicador	Taxa de eventos adversos por medicamentos em neonatos. ^(55, 73, 95, 96, 98, 99)	
Conceituação	Taxa de eventos adversos por medicamentos em neonatos (menor que 28 dias de vida) por 1.000 nascidos vivos, em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Estima o risco de um neonato sofrer eventos adversos por medicamentos, com base no total de nascidos vivos, no período considerado.• Os eventos adversos representam uma preocupação internacional e a Organização Mundial da Saúde (OMS) busca desenvolver metodologias para a sua detecção e intervenção imediatas.⁽⁹⁵⁾• Subsidiar a Visa nos fatores que levam à ocorrência desses casos, servindo de eventos sentinelas para monitorar a necessidade de intensificar as ações de controle do risco sanitário.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar as variações populacionais, geográficas e temporais na distribuição dos neonatos que sofreram eventos adversos por medicamentos em algum estabelecimento de saúde, como parte do conjunto de ações para a redução desse problema.• Avaliar os incidentes por meio de sua tipologia e origem, além da identificação dos fatores que podem ter contribuído para a sua ocorrência; bem como o desfecho ocorrido no paciente e as sugestões sobre como preveni-lo.• Subsidiar processos de regulação, monitoramento e avaliação das ações direcionadas à redução de eventos adversos por medicamentos em neonatos.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• A utilização de dados das notificações de eventos adversos, que podem ter relação com erros profissionais, tem várias limitações como subnotificação ou problemas na qualidade dos dados.⁽⁷¹⁾	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de eventos adversos por medicamentos em neonatos}}{\text{Número de nascidos vivos}} \times 1000$	
Categorias sugeridas para análise	Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Hospitais	
Fonte	Notivisa Anvisa. Sinasc - SVS/MS.	
Dados estatísticos	Há poucas pesquisas voltadas para os eventos adversos em UTI neonatal, de modo que não foi possível a inserção de dados estatísticos em âmbito nacional ⁽⁹⁵⁾ .	



Número do indicador	23	Componente: Informação, comunicação e educação para saúde
Nome do indicador	Percentual de alunos do ensino básico da rede pública com competência desenvolvida nos temas da vigilância sanitária. ⁽¹⁰⁰⁾	
Conceituação	Percentual de alunos do ensino básico da rede pública com competência desenvolvida nos temas da vigilância sanitária pelo Educavisa em determinado espaço geográfico, no ano considerado.	
Interpretação	<ul style="list-style-type: none">• Expressa a magnitude dos alunos do ensino básico da rede pública que trabalharam nos temas de vigilância sanitária, no âmbito do Educavisa.• O Educavisa prepara os profissionais de educação da rede pública e da vigilância sanitária para que possam disseminar, entre os alunos, os conceitos relacionados à promoção e proteção da saúde, como por exemplo, a prevenção dos riscos associados ao consumo de medicamentos e de alimentos industrializados.• Dimensiona a situação de desenvolvimento educacional de crianças e adolescentes nos temas abordados pela vigilância sanitária.	
Uso	<ul style="list-style-type: none">• Analisar variações geográficas e temporais do Educavisa e seu impacto, a longo prazo, na melhoria do consumo consciente de produtos e serviços regulados pela vigilância sanitária.• Avaliar o alcance do Educavisa, ao inserir os temas de Visa nos conteúdos pedagógicos, de modo que os alunos possam ter uma compreensão sobre medicamentos, riscos associados ao consumo inadequado e à automedicação; alimentação saudável; agrotóxicos, e a influência da propaganda no consumo de alimentos e de medicamentos.	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">• Continuidade das ações do Educavisa por parte dos estados e municípios, após o primeiro ano de desenvolvimento.• Não abrange os alunos que estudam na rede privada de ensino.	
Método de cálculo	$\frac{\text{Número de alunos do ensino básico da rede pública na faixa etária entre cinco e 18 anos com competência desenvolvida no tema da vigilância sanitária, no período}}{\text{Total de alunos do ensino básico da rede pública, no ano considerado}} \times 100$	
Categorias sugeridas para análise	Faixa etária entre cinco e 18 anos Rede pública de ensino municipal e estadual Unidade geográfica: Brasil, Estados e Distrito Federal. Faixa etária, sexo. Temas trabalhados, em sala de aula, por professores de escolas públicas de todo o país que participam do Educavisa.	
Fonte	Educavisa/Anvisa IBGE, Estimativa populacional.	
Dados estatísticos	Entre 2011 e 2016, o Educavisa desenvolveu ações na temática da vigilância sanitária com 110.000 alunos do ensino básico da rede pública. Conforme Censo Escolar de 2015, foram realizadas 38.682.720 matrículas, abrangendo creche, pré-escola, ensinos fundamental e médio, educação de jovens e adultos e educação especial.	

Número do indicador	24	Componente: Informação, comunicação e educação para saúde																																																
Nome do indicador	Índice de satisfação de usuários da Anvisa. ⁽¹⁰¹⁾																																																	
Conceituação	Índice de satisfação de usuários da Central de Atendimento da Anvisa, no ano considerado.																																																	
Interpretação	Estima a satisfação de usuários que entraram em contato com a Central de Atendimento da Anvisa sobre algum serviço oferecido pelo nível federal da vigilância sanitária, no período considerado. Esta pesquisa utiliza uma amostra probabilística para entrar em contato telefônico e conhecer o grau de satisfação do usuário a esse serviço.																																																	
Uso	<ul style="list-style-type: none">Avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo nível federal, sob a ótica dos usuários.Avaliar o desempenho da Agência, quanto a sua capacidade de resposta aos cidadãos - meta do contrato de gestão entre o Ministério da Saúde e a Anvisa.																																																	
Limitações	<ul style="list-style-type: none">Avalia o atendimento prestado apenas pelo nível federal.Cobertura limitada ao nível federal.Desconsidera todos os tipos de atendimentos prestados pelas Visa estaduais e municipais.																																																	
Método de cálculo	A*(0,2) + B(0,5) + C(0,3) A medição do indicador é feita com a ponderação do resultado de três atributos avaliados na pesquisa de satisfação dos usuários: prazo – A (peso 2); esclarecimento da dúvida – B (peso 5); e avaliação geral do serviço – C (peso 3).																																																	
Categorias sugeridas para análise	Prazo do atendimento. Qualidade do atendimento. Nível de esclarecimento.																																																	
Fonte	SAT – Sistema de Atendimento da Anvisa. Relatórios gerenciais.																																																	
Dados estatísticos	<table><tr><td rowspan="2">Pergunta</td><td colspan="6">RESULTADOS / ANO</td></tr><tr><td>2011</td><td>2012</td><td>2013</td><td>2014</td><td>2015</td><td>2016</td></tr><tr><td>Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado?</td><td>75,84</td><td>78,38</td><td>74,24</td><td>76,84</td><td>82</td><td>86,73</td></tr><tr><td>A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida?</td><td>71,68</td><td>73,75</td><td>70,12</td><td>69,1</td><td>76,76</td><td>78,15</td></tr><tr><td>De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?</td><td>79,39</td><td>78,28</td><td>76,88</td><td>71,55</td><td>76,27</td><td>78,85</td></tr><tr><td>ISU (%)</td><td>74,83</td><td>76,04</td><td>72,97</td><td>71,38</td><td>77,66</td><td>80,08</td></tr><tr><td>Amostra da pesquisa</td><td>3.951</td><td>3.928</td><td>4.118</td><td>3.995</td><td>3.939</td><td>3.943</td></tr></table>		Pergunta	RESULTADOS / ANO						2011	2012	2013	2014	2015	2016	Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado?	75,84	78,38	74,24	76,84	82	86,73	A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida?	71,68	73,75	70,12	69,1	76,76	78,15	De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?	79,39	78,28	76,88	71,55	76,27	78,85	ISU (%)	74,83	76,04	72,97	71,38	77,66	80,08	Amostra da pesquisa	3.951	3.928	4.118	3.995	3.939	3.943
Pergunta	RESULTADOS / ANO																																																	
	2011	2012	2013	2014	2015	2016																																												
Na maioria das vezes, o (a) senhor (a) obteve a resposta imediatamente ou no prazo informado?	75,84	78,38	74,24	76,84	82	86,73																																												
A resposta dada a seu questionamento esclareceu a sua dúvida?	71,68	73,75	70,12	69,1	76,76	78,15																																												
De um modo geral, como o (a) senhor (a) avalia o serviço da Central de Atendimento, tanto pelo telefone (0800) como pelo portal da Anvisa (Fale Conosco)?	79,39	78,28	76,88	71,55	76,27	78,85																																												
ISU (%)	74,83	76,04	72,97	71,38	77,66	80,08																																												
Amostra da pesquisa	3.951	3.928	4.118	3.995	3.939	3.943																																												



Desafios e possibilidades para o desenvolvimento de indicadores de avaliação das ações de vigilância sanitária

O modelo lógico proposto (figura 02), permite um leque de possibilidades de indicadores para além da identificação dos 24 apresentados, que poderão ser desenvolvidos, aplicados ou validados em pesquisas futuras. Ou, ainda, que apontem para a necessidade de investimentos em estruturas de fontes de dados e métodos de coleta que possam contribuir com a avaliação da efetividade das ações de vigilância sanitária, conforme descrito a seguir por componente do modelo.

Segundo Jannuzi (2005, p.141) “A boa prática da pesquisa social recomenda que os procedimentos de construção dos indicadores sejam claros e transparentes, que as decisões metodológicas sejam justificadas e que as escolhas subjetivas – invariavelmente frequentes – sejam explicitadas de forma bastante objetiva”⁽¹⁰²⁾.

Componente Gestão

No componente Gestão, o desenvolvimento e a mensuração de indicadores que possam ter como fonte de informação o Sistema Harpya, utilizado para gerenciar as análises de produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde o cadastro até a emissão dos laudos analíticos, são fundamentais. O Harpya - Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais - um software de versão web, foi desenvolvido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS da Fiocruz e coordenado pela

Anvisa. Esse sistema já está implantado em 60 (100%) laboratórios oficiais da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA, padronizando e integrando, em tempo real, as informações referentes às análises de produtos em todo o país⁽¹⁰¹⁾. A partir dele haverá o desdobramento, num futuro próximo, de informações sobre as análises fiscais e de controle realizadas para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos ou matérias-primas.

Além disso, indicadores como “Volume de amostras analisadas no período, segundo categoria de produtos” ou o “Percentual de amostras rejeitadas” apontam números que subsidiam a tomada de decisão do gestor, seja pela necessidade de padronização da coleta da amostra, ou de provimento de materiais/recursos, seja pela capacitação de profissionais para que as amostras sejam coletadas conforme o rito estabelecido pela Lei nº 6.437/77, durante uma fiscalização. Tais ações poderão surtir efeitos, como uma maior racionalidade do processo de trabalho em Visa, aumento do nível de conhecimento na área e ampliação do acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Visa.

Ainda no componente Gestão, voltado à formação de competências e à gestão do conhecimento em Visa, as perspectivas para o desenvolvimento de indicadores seria algo derivado da comparação entre a produtividade científica e a formação de competências. Um exemplo disso é a “Evolução de pesquisas em Visa ao longo de determinado período”, ou algo semelhante ao

indicador do observatório da OMS, um “*Índice de capacidade de aplicação do Regulamento Sanitário Internacional – RSI*”, que avalia o grau de fortalecimento da equipe de saúde pública, por meio do desenvolvimento de conhecimentos, habilidades e competências apropriados para a implementação efetiva do RSI⁽⁵³⁾. Esse indicador está voltado à formação de profissionais que possam implementar uma prática sustentável de vigilância e resposta da saúde pública em todos os níveis do sistema de saúde⁽⁵⁴⁾.

O Relatório de Estatística Global da OMS⁽³⁴⁾ também apresenta um indicador interessante que é a “*Densidade média de trabalhadores de saúde, por 10.000 habitantes, dentre as principais categorias profissionais*”, que também pode ser desenvolvido para a vigilância sanitária. No entanto, para este tipo específico de indicador, um dos desafios que se apresenta é a atualização do banco de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e a padronização da Classificação Brasileira de Ocupações (CBO), que identifica o profissional de Visa em diferentes códigos:

- Agente de saúde pública;
- Agente de saneamento;
- Agente sanitarista;
- Fiscal de higiene;
- Inspetor de comercialização de produtos ou Inspetor de saneamento.

Convém ainda refletir sobre as abordagens que discutem indicadores voltados para gestão de pessoas baseadas, principalmente, em estimativas da quantidade de profissionais e

sua distribuição demográfica, e na ampliação e melhoria dos processos educacionais, neste caso, por meio do número de treinamentos ofertados⁽¹⁰³⁾. Em que pese a realização, em 2004, do Censo Nacional dos Trabalhadores da Vigilância Sanitária, ter cumprindo o objetivo de promover o levantamento de dados acerca dos vários aspectos relacionados aos trabalhadores de Visa, caracterizando a situação existente no país, hoje, por si só, ele não oferece informações suficientes e consistentes para a proposição de um indicador voltado para avaliação no tema de gestão de pessoas, no âmbito do SNVS⁽¹⁰⁴⁾.

Os futuros indicadores relacionados à gestão da Visa poderão utilizar os dados produzidos pela Pesquisa de Informações Básicas Estaduais - ESTADIC⁽¹⁰⁵⁾ e Pesquisa de Informações Básicas Municipais - MUNIC⁽¹⁰⁶⁾ realizadas pelo IBGE, nas 27 Unidades da Federação e nos 5.570 municípios brasileiros, respectivamente. Os resultados destacam aspectos relevantes da gestão e da estrutura dos entes federativos, contemplando vários eixos temáticos e incluindo, é claro, saúde e vigilância sanitária, desde 2014.

Componente Regulação

– Indicadores relacionados à análise de impacto regulatório

Maior previsibilidade no impacto da implantação das normas sanitárias é um dos efeitos relacionados no modelo lógico que, por sua vez, está diretamente associado ao

processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de modo a melhorar a coordenação, qualidade e efetividade da regulamentação. A AIR é uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações novas ou alteradas. Essa ferramenta possui três níveis de análise, que permitem o aprofundamento conforme a complexidade do tema. Observa-se que no segundo nível da AIR, há uma seleção dos potenciais indicadores, baseada no método de análise multicritério, que avalia o impacto regulatório com base na governança (credibilidade e qualidade do processo regulatório), no âmbito internacional (acordos e relações internacionais), no potencial econômico (práticas organizacionais e competição), no social, relacionado à saúde, trabalho, consumo e ao meio ambiente, e no critério operacional (custos e dificuldades advindos da execução e implantação da proposição regulatória para o governo)⁽¹⁰⁷⁾ ⁽⁴⁹⁾.

Já o terceiro nível da AIR compreende o desenvolvimento e a aplicação da metodologia ainda mais complexa e abrangente, com a evidenciação dos custos e benefícios das proposições regulatórias para as partes interessadas. Inclui, ainda, os impactos que afetam grande parte do orçamento ou da economia de modo geral, e aqueles que têm implicações sobre as ações descentralizadas ou executadas pelos demais atores do SNVS e do SUS ⁽⁴⁹⁾ ⁽⁴⁸⁾.

– Indicadores relacionados ao acesso a bens e serviços de saúde

Ainda no componente da Regulação, mas fazendo um recorte para o acesso da população aos produtos sujeitos à Visa, pode-se prospectar a aplicabilidade de dois indicadores, ambos sugeridos pelo PROADESS⁽⁴³⁾ e que utilizam o Sistema de Informações Hospitalares - SIH como fonte dos dados:

ACESSO DE IDOSOS AO IMPLANTE DE PRÓTESE DE QUADRIL (OU JOELHO)	ACESSO À ANGIOPLASTIA E À REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO (COM USO DE STENTS CARDIOLÓGICOS)
<p>A cirurgia para implante de prótese de quadril, artroplastia, é indicada em casos de osteoartrite, artrite reumática, gota, fraturas e necrose óssea. As taxas de utilização para cirurgia de quadril foram propostas como indicador de acesso no Reino Unido, em 2002, e no Canadá. Estima-se que o implante seja necessário em cerca de 1/3 das fraturas de quadril em idosos (OECD, 2009). Estudos efetuados na Inglaterra concluíram que existem desigualdades na obtenção do implante de prótese de quadril, e que pessoas mais carentes têm mais dificuldade de acesso ao procedimento e aos serviços correlatos.</p> <p>Destaca-se que o Brasil passa por um processo de transição demográfica, com aumento da população idosa exigindo, cada vez mais, tratamentos para doenças crônicas e atendimentos às lesões em pessoas acima de 60 anos de idade ⁽⁴³⁾.</p>	<p>A importância das doenças coronarianas e a evolução tecnológica no campo da atenção médica são fatores que fazem com que as taxas de utilização de cirurgias de reperfusão sejam os indicadores frequentemente incluídos nas avaliações de desempenho de sistemas de saúde em diferentes países.</p>

Cabe aqui explicar a contribuição da regulação sanitária para a dimensão do acesso à saúde. O PROADESS⁽⁴³⁾ apresenta, na matriz conceitual, acesso como sendo “a capacidade do sistema de saúde em prover o cuidado e o serviço necessários, no momento certo e no lugar adequado”. É papel da vigilância sanitária regular, controlar e fiscalizar os produtos que chegam à população, sendo, portanto, um pré-requisito fundamental para o acesso aos serviços e aos bens de saúde. Se o paciente necessita de um *stent* cardiológico, de uma prótese de quadril, ou ainda, de um tratamento inovador, a vigilância sanitária regula seu acesso, de modo a permitir que estas tecnologias tenham qualidade, segurança e eficácia, antes de estarem no momento certo e no lugar adequado⁽⁴³⁾. É possível, portanto, desenvolver indicador(es) relativo(s) ao acesso às órteses e próteses a partir dos registros no Sistema de Informações Hospitalares - SIH do SUS, tomando como referência a Classificação Internacional de Doenças CID 10 – que apresenta classificação de doenças relativas ao uso de produtos para saúde regulados pela vigilância sanitária.

Importante referir, no âmbito da Regulação, que o sistema e a normatização do Registro Nacional de Implantes – RNI, em pleno processo de implantação, fará a rastreabilidade de toda a vida útil de um implante, desde sua fabricação, até a cirurgia de retirada da prótese do paciente. Esse sistema poderá ainda, apresentar informações suficientes para o desenvolvimento de um indicador que avalie os efeitos não apenas relacionados à questão do acesso, mas também aponte para a redução, ou não, do risco sanitário no uso desses produtos.

Além disso, é relevante aprofundar o estudo sobre algumas variáveis da pesquisa da Assistência Médica Sanitária – AMS, realizada pelo IBGE^(108, 109), em que se apresenta um censo dos estabelecimentos de saúde com volume e qualificação de pessoal, equipamentos e outros recursos disponibilizados para atendimento médico-sanitário da população. A quantidade de equipamentos e implantes avaliados pela Visa poderia ser associada a alguns dados da pesquisa AMS-IBGE, como por exemplo, o aumento do total de aparelhos de ressonância magnética no país, ou o crescimento do número de mamógrafos por 100 mil habitantes na Região Norte, que passou de 0,8 para 1,1, representando um aumento de 7,0%, valor superior à média nacional de 5,3% no período 2005/2009^(108, 109).

Estudos e pesquisas poderiam, ainda, avaliar o grau de impacto da regulação sanitária na redução da morbidade, relacionado às doenças cardiovasculares ou em idosos, por exemplo, também utilizando o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

Finalmente, ressalta-se a importância dos indicadores que irão avaliar, num futuro próximo, os impactos do Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde/Medical Device Single Audit Program – MDSAP, que permite aos fabricantes de produtos para saúde a contratação de um organismo auditor autorizado para realizar uma auditoria única, válida para todos os países aderentes – atualmente, cinco: Brasil, Austrália, Canadá, Estados Unidos e Japão. Uma das principais vantagens já apontadas para este tipo de iniciativa é a economia de recursos, uma vez que a empresa precisa se adequar às orientações de um único

organismo auditor, e não a cinco auditorias de cinco países diferentes.

– Indicadores relativos à regulação do mercado

No subcomponente da Regulação de mercado, há um conjunto de dados que poderia subsidiar a definição dos indicadores de efetividade afetos ao tema, no Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico⁽⁹²⁾, publicado em 2017 (dados de 2015) pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Na referida publicação, têm-se o número de empresas que atuam no mercado nacional, o grau de competitividade do setor, os tipos de medicamentos mais consumidos pelos brasileiros e o volume de recursos movimentado. As informações são provenientes do Sistema de Acompanhamento do Mercado de Medicamentos (SAMMED), que acumula um volume considerável de dados e se constitui numa fonte valiosa de informações, fornecendo subsídios para ações regulatórias, pesquisas aplicadas e desenvolvimento de indicadores. Verificou-se a existência de estudos e pesquisas, ou a prospecção de novos, que apontam para alguns indicadores relacionados ao tema, como ^{(110) (111)}:

- Porcentagem do orçamento familiar destinada aos medicamentos;
- Porcentagem do gasto do público com medicamento/despesa total em saúde;
- Economia gerada pelas compras públicas de medicamentos; e
- Proporção de redução do valor na compra de medicamentos pelo consumidor.

A CMED estabelece os preços-teto para medicamentos no mercado privado, promove

a estabilidade de preços ao regular os ajustes anuais, e gera economia ao Estado, fixando um desconto obrigatório a ser praticado em compras públicas e demandas judiciais – o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), calculado anualmente segundo fórmula igualmente prevista em norma.

A avaliação dos riscos do desabastecimento de medicamentos prioritários para o SUS consiste, também em enorme desafio. A RDC da Anvisa nº 18/2014 obriga os fabricantes e importadores de medicamentos a notificarem a intenção de retirar produtos do mercado com, no mínimo, seis meses de antecedência. O objetivo desta RDC é permitir que as medidas necessárias sejam tomadas com antecedência para reduzir os impactos da falta de um medicamento para a população. Com isso, as empresas que decidem interromper a produção de um remédio, seja por motivos técnicos ou mercadológicos, deverão garantir o fornecimento regular do produto durante esse período. A obrigatoriedade abrange, por exemplo, produtos que não tenham substitutos no mercado nacional, e cuja retirada pode deixar os pacientes sem tratamento adequado.



De posse destas informações, pode-se afirmar que os estudos prospectivos são fundamentais para que se possa perceber as lacunas que representam oportunidades e necessidades de investimento na produção de medicamentos que correm elevado risco de desabastecimento, deixando a população sem a assistência adequada. Indicadores que monitorem o horizonte tecnológico, identifiquem lacunas de tratamento e revelem quais novidades terapêuticas poderão funcionar como importantes marcadores junto ao Ministério da Saúde para que se estrutrem, em tempo hábil, investimentos em determinada parceria ou linha de produção (por exemplo, quando a patente está próxima de expirar, permitindo a produção de genéricos) ou a preparação do processo de compra de um substituto já em produção⁽¹¹²⁾.

Componente Controle Sanitário

Durante a fase diagnóstica deste projeto, foi possível perceber que a disciplina de Farmacoepidemiologia poderia contribuir, de forma significativa, para a criação de indicadores de efetividade, pois apresenta uma “*caracterização descritiva da prescrição e do consumo de medicamentos, no período analisado*”, a partir de informações oriundas do SNGPC, por exemplo.

É fundamental esclarecer que os Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM) são pesquisas da disciplina farmacoepidemiologia, que proporcionam informações sobre o uso de medicamentos em momento e local determinados. Constituem-se na principal ferramenta para detectar a má utilização, apontar possíveis fatores responsáveis, ajudar no desenho de intervenções efetivas

de melhorias e avaliar os resultados dessas intervenções⁽⁵⁹⁾. Objetivam, segundo a OMS, estudar a comercialização, distribuição, prescrição e o uso de medicamentos na sociedade, com ênfase especial nas consequências médicas, sociais e econômicas. Essa definição reconhece a influência de fatores socioantropológicos, comportamentais e econômicos na utilização de medicamentos, e são aspectos importantes que devem ser considerados no processo de controle sanitário.

Segundo o boletim de Farmacoepidemiologia da Anvisa⁽¹¹³⁾, o SNGPC monitora as movimentações de entrada (compras e transferências) e saída (vendas, transformações, transferências e perdas) de medicamentos comercializados em farmácias e drogarias privadas do país, particularmente os medicamentos sujeitos à Portaria nº 344/1998, como entorpecentes e psicotrópicos, e os antimicrobianos. Pode-se, por exemplo, acompanhar o consumo de inibidores de apetite (como a sibutramina) no Brasil, associado ao crescimento dos casos de obesidade e sobrepeso na população.

Além disso, é fundamental utilizar os dados de prescrição e consumo de diversos medicamentos no controle dos riscos sanitários e na avaliação do impacto na saúde de uma comunidade, contribuindo para o desenvolvimento de uma vigilância sanitária baseada em evidências. Como exemplo de indicadores pode-se citar: “*Consumo mensal de antimicrobianos ou gasto das famílias brasileiras com antibióticos ao ano*” ou “*Doses diárias de antibiótico por 1.000 habitantes por dia*”⁽⁹⁴⁾ (93, 114). A informação produzida a partir desse processo pode auxiliar:

- na identificação da tendência de prescrição e do consumo de um determinado medicamento;
- na detecção precoce de sinais de distorções de uso desses produtos;
- no estabelecimento e na definição de prioridades de ações/decisões em vigilância sanitária;
- na definição de estratégias efetivas de comunicação do risco a segmentos da sociedade; e
- no fornecimento de informações sobre a carga de uma enfermidade, necessárias para priorizar o desenvolvimento e/ou o fortalecimento dos serviços de saúde em uma localidade.⁽¹¹⁵⁾ (114)

Nesse sentido, os EUM constituem-se numa importante ferramenta metodológica, cujos resultados podem contribuir, de forma mais efetiva, com a redução do número de infrações sanitárias e aumento do controle sanitário de produtos e serviços no país.

Observando os demais efeitos imediatos e intermediários apontados para este componente, seria essencial o desenho de indicadores voltados à avaliação do sistema de fiscalização de produtos e serviços, incluindo também os dados produzidos pelos laboratórios oficiais que realizam as análises fiscais de produtos, conforme rito preconizado pela Lei nº 6437/77. O desafio está no desenvolvimento de indicadores que ultrapassem os clássicos “*Volume de análises fiscais realizadas no período*” ou “*Percentual de amostras com resultados insatisfatórios*”.

Verificou-se que no Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro)⁽¹¹⁶⁾, - instituição cuja missão é similar à da Anvisa,

com um papel regulamentador, certificador e fiscalizatório acerca da segurança de produtos largamente utilizados pela sociedade – há um indicador de efetividade denominado “*Índice de irregularidades de produtos fiscalizados*”, que objetiva medir o percentual de unidades de produtos irregulares, relativo ao total de produtos fiscalizados. Neste sentido, busca refletir a adequabilidade dos produtos disponibilizados para a sociedade, com relação aos requisitos de qualidade e segurança pré-estabelecidos em normas ou regulamentos. Isso significa que o aumento da adequação aos requisitos aplicáveis levará a uma gradativa diminuição dos índices de irregularidades, no campo da vigilância sanitária⁽¹¹⁶⁾.

Outra possibilidade é a perspectiva de construção de um indicador que avalie o impacto da rastreabilidade de medicamentos, pois com a implantação das Leis nº 11.903/2009 e 13.410/2016, que dispõem sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos e o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), será possível controlar a produção, distribuição, comercialização, dispensação e as prescrições médica e odontológica, por meio de sistema de identificação individualizado de medicamentos, com o emprego de tecnologias de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. A grande vantagem desse sistema é a possibilidade de detectar duplicidades, falsificações, adulterações, roubos e contrabandos. Além disso, fortalece os mecanismos de fiscalização e reduz gastos e desperdícios do sistema de saúde, de tal modo que seja possível monitorar todo o caminho percorrido pelo medicamento, desde a fabricação até a entrega ao consumidor, a partir do registro de todas as transações na cadeia⁽¹¹⁷⁾.

Componente Monitoramento do Risco Sanitário

Apesar da quantidade de indicadores identificada para este componente, algumas possibilidades de curto prazo, foram vislumbradas pela equipe do projeto, dado o contexto do desenvolvimento e da implantação de estratégias que irão impactar em vários efeitos imediatos e intermediários listados nesse componente.

Como exemplo de uma estratégia, está em vigência, até 2022, o acordo voluntário entre o Ministério da Saúde e as associações que representam os produtores de alimentos processados – que estabeleceu um plano de redução gradual (2011-2016 e 2017-2022) na quantidade de sódio presente em 30 categorias de alimentos, começando por massas instantâneas, pães e biscoitos. No balanço realizado em 2017, houve a retirada de 17 mil toneladas de sódio de produtos que seriam consumidos pela população, sendo que a meta estabelecida é reduzir ao menos 28,5 toneladas de sódio dos alimentos processados. O consumo

excessivo de sal impacta na prevalência de doenças crônicas como hipertensão, diabetes e obesidade que, junto com as doenças cardiovasculares, respiratórias e com o câncer, respondem por 72% dos óbitos no país^{(118) (119)}.

Corroborando para isso um estudo recente realizado na China, no qual foram identificadas associações entre indicadores de impacto relacionados ao elevado consumo de sódio, que poderiam ser utilizados pela vigilância sanitária. O estudo apontou que, em 2013, 1.430.000 mortes foram atribuídas à dieta com alto teor de sódio, representando 15,6% do total de óbitos na China, incluindo doença cardiovascular e doença renal crônica. Estas mortes precoces representaram 2,17 anos de perda de expectativa de vida⁽¹²⁰⁾.

Um dos grandes desafios para a vigilância sanitária é o desenvolvimento de indicadores que avaliem os impactos do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)⁽¹⁰¹⁾. No período entre 2013 e 2015 foi possível levantar os seguintes dados gerais em relação às análises afetas a esse Programa:

No entanto, o PARA ainda apresenta fragilidades metodológicas que não permitiram o desenho de um indicador de efetividade relacionado à temática estudada – algo que precisa ser superado no curto prazo, de modo a possibilitar respostas mais estruturadas à sociedade, aos gestores e profissionais de saúde.

Mais voltado ao campo da atenção à saúde e suas interfaces com a vigilância sanitária, como já referido, o IBGE tem realizado a Pesquisa Nacional de Assistência Médico-Sanitária^(108, 109), com informações estratégicas que poderiam auxiliar na construção de indicadores relacionados à intervenção da vigilância sanitária e à estrutura dos serviços de saúde, a saber:

- Equipamentos de diagnóstico através de imagem existentes em estabelecimentos de saúde, por grandes regiões e tipo de equipamento.
- Equipamentos de infraestrutura (gerador, usina de oxigênio, controle ambiental/ar condicionado) existentes em estabelecimentos de saúde, por esfera administrativa, segundo as grandes regiões e tipo de equipamento.
- Equipamentos por métodos óticos existentes em estabelecimentos de saúde, por esfera administrativa, segundo as grandes regiões e tipo de equipamento.
- Equipamentos por métodos gráficos existentes em estabelecimentos de saúde, por esfera administrativa, segundo as grandes regiões e tipo de equipamento.
- Equipamentos para terapia por radiação existentes em estabelecimentos de saúde, por esfera administrativa, segundo as grandes regiões e tipo de equipamento.

- Equipamentos para manutenção da vida existentes em estabelecimentos de saúde por esfera administrativa, segundo as grandes regiões e tipo de equipamento.
- Outros equipamentos existentes em estabelecimentos de saúde por esfera administrativa, segundo as grandes regiões e tipo de equipamento.
- Equipamentos existentes em estabelecimentos de saúde, por tipo de equipamento, segundo as grandes regiões, as unidades da federação e os municípios das capitais.

Essa gama de informações pode auxiliar no cruzamento com outros dados de morbimortalidade, possibilitando o desenvolvimento de análises e correlações interessantes na direção de indicadores de efetividade, como por exemplo⁽⁸⁰⁾:

- Taxa de morbidade por exposição ocupacional às radiações ionizantes nos serviços de saúde⁽¹²¹⁾; ou
- Taxa de incidência de câncer em trabalhadores de saúde que atuam com radiações ionizantes⁽¹²²⁾.

A aplicação de Modelos de Avaliação do Risco Potencial (MARPP) voltados para a classificação dos serviços de radioterapia e mamografia está, também, em pleno processo de ampliação. Esse método utiliza a modelagem multicritério, que integra ao seu mecanismo analítico itens diversificados referentes à estrutura e ao processo dos serviços. Com esta ferramenta, cada medida de controle é avaliada segundo a estimativa entre a possibilidade da falha e o seu consequente dano, usando, para tanto, uma tabela ou matriz de priorização de riscos potenciais, baseada no roteiro de inspeção sanitária⁽¹²³⁾.



Fonte: GGTOX/Anvisa, 2016.

Não se pode esquecer da proposição de indicadores que mensurem os impactos do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), citado como subcomponente no modelo lógico. Instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013, o Programa objetiva contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos da área no território nacional, com ações coordenadas pela vigilância sanitária. Desta forma, os indicadores que poderiam avaliar os resultados do PNSP seriam “Taxa de óbitos decorrentes de falhas durante a assistência” ou “Percentual de incidentes por grau do dano”⁽⁷²⁾.

Uma última frente em que já é factível o acompanhamento de indicadores estruturados da ação de vigilância sanitária em serviços de saúde pode advir do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde⁽⁸⁶⁾. Esse Programa objetiva desenvolver ações nacionais para o fortalecimento da Sub-Rede Analítica de Resistência Microbiana. A Anvisa recebe, desde 2010, notificações eletrônicas sobre o controle da resistência microbiana, e publica dados em forma de boletins anuais, bem como, desenvolve projetos como o da Sub-rede analítica de resistência microbiana em serviços de saúde, composta por um grupo de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), cujo objetivo é subsidiar ações de vigilância e monitoramento da resistência microbiana em serviços de saúde, por meio da identificação e tipagem molecular de microrganismos multirresistentes em situações de surtos. Desse modo, os indicadores resultantes das notificações, calculados para o Brasil e por estado⁽⁸⁶⁾, já são uma realidade:

- Coeficiente de incidência de Infecção de Sítio Cirúrgico Parto Cirúrgico: Cesariana (ISC – PC).
- Densidade de Infecções Primárias de Corrente Sanguínea (IPCS) associada ao Cateter Venoso Central (CVC) clínica - IPCSC e laboratorial - IPCSL para UTI adulto, pediátrica e neonatal (nesta última, as taxas foram estratificadas por peso ao nascer).
- Percentis-chave (10%, 25%, 50%, 75% e 90%) para a distribuição das densidades de incidência de IPCSL dos estados que apresentaram um conjunto de, pelo menos, 15 hospitais notificantes no período.
- Frequência dos fenótipos de resistência microbiana notificados, referentes aos microrganismos causadores das IPCSL, distribuídas por estado, para UTI adulto, pediátrica e neonatal.

Componente Informação, comunicação e educação

Para além das pesquisas de imagem que aferem o grau de reconhecimento social das ações de Visa, é também possível desenhar um índice que possa mensurar o grau de confiabilidade, considerando o poder “invisível” da Visa, entendido como a gestão do risco sanitário em bens e serviços que, muitas vezes, são imperceptíveis no cotidiano da sociedade. Como marco referencial, toma-se mais uma vez o trabalho do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), que tem atuado com base em dois índices⁽¹¹⁶⁾:

- O índice de reconhecimento social busca avaliar se a população conhece o Inmetro e ao menos uma das suas atividades, coleta realizada por meio de pesquisa de opinião.
- O índice de confiabilidade busca avaliar o grau de conhecimento e confiança da população no consumo de produtos com selo do Inmetro, sendo realizada a coleta por meio de pesquisa de opinião.

Também seria útil gerir as informações das características sociodemográficas dos cidadãos que acessam os serviços de Visa para denunciar produtos e serviços irregulares. De posse desse perfil, há a possibilidade de traçar novas ações ou aprimorar as existentes que irão impactar, em menor ou maior grau, nos efeitos esperados no modelo lógico, como por exemplo, a melhoria do consumo consciente de produtos e serviços.

Para este mesmo efeito – da promoção do consumo consciente – há como se desenvolver indicadores de efetividade relacionados ao consumo de alimentos, ou a intoxicações exógenas pelo uso doméstico de saneantes e cosméticos, tendo em vista que o rótulo dos produtos funciona como uma fonte de comunicação e informação para prevenção dos riscos e danos associados ao consumo. Cerca de 10% da população brasileira tem alergia a algum tipo de alimento, segundo a Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (Asbai)⁽¹²⁴⁾. Estudo realizado com famílias de pacientes com alergia a leite de vaca, mostra que mais de um terço das reações alérgicas estão relacionados a equívocos na leitura dos rótulos de produtos industrializados – rótulos que são aprovados previamente ao registro do produto e são

avaliados durante as ações de fiscalização sanitária⁽¹²⁵⁾. Por conta desse importante fator, os rótulos são aprovados durante o registro do produto e são avaliados no decorrer das ações de fiscalização sanitária. Indicadores de prevalência ou incidência poderiam subsidiar a necessidade de avaliação dos corantes e aditivos, bem como alterações nos rótulos dos produtos regulados pela vigilância sanitária.

A bula dos medicamentos também se caracteriza como fonte para o desenvolvimento de outra linha de pesquisa para indicadores no componente da Informação, comunicação e educação, tendo em vista que sua leitura equivocada poderá causar sérios danos à saúde da população. Em pesquisa realizada em 2012, das 168 bulas de medicamentos de 41 fármacos selecionados pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), 91,4% e 97,0% foram consideradas insatisfatórias, respectivamente, para Informações ao Paciente (Parte I) e Informações Técnicas (Parte II), devido, principalmente, a informações incompletas e incorretas⁽¹²⁶⁾.

As perspectivas para mensuração dos indicadores, por meio das referidas fontes apontadas, pressupõem a necessidade de se institucionalizar práticas avaliativas no SNVS. O próximo capítulo aponta para as perspectivas e os desafios para medir a efetividade da ação da Visa, especialmente nos dias atuais, de evolução acelerada devido à era da informação e das novas tecnologias que surgem a cada minuto, tornando inúmeros os desafios para a execução da Visa, uma vez que a todo momento a sociedade se depara com um novo risco sanitário; uma nova ameaça à saúde humana.

3

Perspectivas e desafios para a institucionalização de práticas avaliativas no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

O desenvolvimento deste projeto levantou o debate sobre a avaliação em saúde e a estruturação da gestão da informação no campo da Visa, cuja finalidade precípua é o apoio ao processo decisório no SNVS, formado pelas três instâncias de governo, e que possui suas práticas fundamentadas, essencialmente, nos princípios da promoção e proteção da saúde da população.

Pensar que este projeto, no seu produto final, apresentaria um conjunto de indicadores que apontasse exclusivamente para a mensuração da efetividade da ação de Visa seria insistir, novamente, em iniciativas

que não transpassam a complexidade da discussão sobre a necessidade da institucionalização de práticas avaliativas, a partir de referenciais teórico-metodológicos que as embasem. Ao mesmo tempo, importa considerar a inexistência da descrição de uma política específica de vigilância sanitária, situação esta que limita o uso do modelo clássico de avaliação do ciclo de políticas, que considera as fases de formulação, implantação e avaliação.

Os Modelos Teórico da Avaliação e Lógico da Intervenção, descritos no capítulo 1, apresentam uma

proposta teórica instigante para a implantação de um método avaliativo que mede a efetividade da ação de Visa. A implementação da referida proposta necessita de um aporte institucional na estruturação da gestão da informação calcada, essencialmente, na existência de fontes de informação confiáveis, sensíveis e abrangentes.

“Os Modelos Teórico da Avaliação e Lógico da Intervenção, descritos no capítulo 1, apresentam uma proposta teórica instigante para a implantação de um método avaliativo que mede a efetividade da ação de Visa.”

Há aproximadamente duas décadas, a estruturação da gestão da informação na Visa, com foco no planejamento, monitoramento e avaliação é tema em pauta, presente, inicialmente, na base legal do SNVS (Lei nº. 9782/1999 e Lei nº 13.411/2016) e, posteriormente, nas diretrizes provenientes de importantes espaços de discussão e formulação política do campo: (i) I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (2001); (ii) Plano Diretor de Vigilância Sanitária (2007) e (iii) Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária (2015).

A Lei nº 9782/1999, no art. 2º, expressa a necessidade de a União manter um sistema de informações em Visa, em cooperação com os estados, o Distrito Federal e os municípios. Trata-se de uma competência gerencial que enfrenta, como entrave, a fragmentação setorial dos sistemas de informação em saúde de bases nacionais, além da lenta atualização tecnológica das ferramentas informacionais, inseridas tardiamente no cotidiano da gestão pública. Portanto, observa-se ainda a existência de enorme vácuo na identificação das informações relevantes para a gestão da Visa, seja ela no âmbito federal, estadual ou municipal. A etapa diagnóstica deste projeto confirmou a existência dessas importantes lacunas de informações, o que fragiliza diretamente o processo avaliativo das ações de Visa e o funcionamento do SNVS.

A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em 2001, teve como tema central “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde construindo cidadania” e apresentou uma proposição específica referente à avaliação da Visa – o item 21 do eixo Função Regulatória e desafios à Vigilância Sanitária: definir indicadores, de forma integrada, e criar

metodologia de auto-avaliação das ações de vigilância sanitária, e também propor a realização de um projeto nacional de avaliação do impacto dessas ações na melhoria da qualidade de vida da população¹²⁷.

Da mesma maneira, o tema da avaliação reaparece no Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA (2007), como a diretriz 5 do eixo 1- Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do SUS²⁵:

Desenvolvimento de processos de planejamento, monitoramento, avaliação e auditoria compartilhados e contínuos, nas três esferas de governo, para melhor apoiá-las no processo de assunção de suas responsabilidades -a) Desenvolvimento de processos e instrumentos de avaliação dos serviços e das ações de Vigilância Sanitária - expressos nos Relatórios de Gestão das três esferas de governo - visando a redução dos riscos e agravos à saúde; b) Definição de metas de cobertura e de indicadores de desempenho e incorporação dos resultados das avaliações ao processo decisório nas três esferas de governo.

A contemporânea discussão sobre a profissionalização da gestão pública baseada em resultados aponta para a questão da mensuração dos indicadores de desempenho como uma necessidade premente. No campo da vigilância sanitária isso ficou mais evidente em 1999, no nível federal, com a criação de uma Agência Reguladora – Anvisa – e a obrigatoriedade do estabelecimento de uma contratualização de desempenho institucional com o Ministério da Saúde.

Outro aspecto a ser considerado nessa trajetória diz respeito à sistemática instituída por meio da Portaria MS/GM nº 91, de 10 de

janeiro de 2007, que tornou obrigatória a pactuação de prioridades, objetivos, metas e indicadores, para as três esferas de governo. Essa iniciativa unificou o Pacto de Indicadores da Atenção Básica, a Programação Pactuada e Integrada da Vigilância em Saúde (PPIVS) e os indicadores propostos no Pacto pela Saúde-2006. A temática da vigilância sanitária passou a compor o rol de prioridades dessa pactuação somente em 2010, com o indicador de base estadual: “*Percentual de municípios com pactuação de ações estratégicas de vigilância sanitária*”. A partir de 2013, foi incluído o indicador “*Percentual de indústrias de medicamentos inspecionadas pela vigilância sanitária, no ano*”.

Embora a pactuação anual tenha mobilizado os gestores para o monitoramento e para a avaliação das ações de saúde e de gestão, os indicadores de Visa focaram nos processos e se mostraram pouco indutores de melhoria da capacidade de execução das ações nesse campo de atuação da saúde pública.

Mais recentemente, em 2015, o Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária, organizado a partir da realização de cinco fóruns regionais, um nacional e um internacional, elencou os atuais desafios a serem enfrentados na gestão da Visa. O Eixo 1, Vigilância Sanitária e a regulação no mundo contemporâneo, está sintetizado em três desafios a serem enfrentados pelo SNVS. Um deles refere-se à falha no compartilhamento das ações de Visa, na tecnologia das informações e de bancos de dados, e na interoperabilidade entre os sistemas de informação existentes, gerando dificuldades para viabilizar as ações de monitoramento, avaliação, planejamento e comunicação entre os entes do SNVS, outros órgãos afins e a população²⁶.

Portanto, trata-se de temas recorrentes nas duas últimas décadas, que são priorizados nos espaços de construção coletiva dos profissionais do SNVS. Nesse sentido, o produto deste projeto se apresenta como um embrião para a discussão técnica acerca do desenvolvimento de um modelo avaliativo para as ações de Visa, bem como da necessidade de institucionalização de práticas avaliativas. Tais práticas, por sua vez, devem contemplar o necessário debate e a construção de estratégias que superem as dificuldades ainda presentes na gestão das informações no SNVS e, conseqüentemente, na identificação e medição de indicadores de impacto da ação de vigilância sanitária, que se constitui em fator essencial para a superação da mensuração de indicadores de processos de trabalho – a prática histórica, ainda em evidência.

Ademais, é urgente o desafio de se tratar, com a devida prioridade, a estruturação da gestão da informação a partir de um conjunto de estratégias que vise identificar as necessidades informacionais que apóiem o avanço na implantação de práticas avaliativas no SNVS.



A Etapa Diagnóstica

A primeira etapa do projeto organizou-se em duas linhas de trabalho: (i) a realização de consultas dirigidas à Anvisa, ao Ministério da Saúde e ao Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GT-Visa) - que objetivaram a identificação de temas que deveriam compor o elenco de prioridades para a estruturação do conjunto de indicadores e (ii) a realização de visitas de *benchmarking* nacionais e internacionais - que visaram conhecer e discutir as iniciativas utilizadas nas instituições, na estruturação do processo de trabalho e que consideram o monitoramento da efetividade das ações de Visa, fazendo uso de bases de dados e sistemas de informação em saúde nacionais e locais.

O projeto buscou, ainda, mapear, por meio de pesquisa bibliográfica, artigos e estudos científicos que apresentam indicadores ou associações vocacionadas às práticas de avaliação no âmbito da Visa.

As visitas nacionais de *benchmarking*, realizadas nos estados de Goiás, Minas Gerais, Paraná, Santa Catarina e São Paulo, e nas capitais Belo Horizonte e Florianópolis, apontaram para um ambiente promissor à discussão e implantação futura de práticas avaliativas, visando a mensuração da efetividade da ação de Visa. É fato reconhecido, por parte de algumas instituições, a tentativa de se trabalhar o resultado da ação no aspecto da aferição do impacto, porém, ainda com grande limitação quanto à prática de tais iniciativas, no que se refere ao escopo e à escala.

Ressalta-se que todas as instituições visitadas dispõem de sistemas informatizados próprios para gestão da Visa, que subsidiam o processo

de pactuação da descentralização das ações. Algumas estratégias merecem destaque para contribuição ao debate, ainda que se relacionem diretamente ao monitoramento de indicadores de processos: a) as que se referem à sistematização da identificação dos riscos e das situações de riscos relacionadas aos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário, contemplando a mensuração do índice de conformidade ao padrão sanitário; b) as que se referem à sistematização do processo de monitoramento e avaliação do desempenho local, propiciando uma prática periódica de discussão técnica entre os municípios e as regionais de saúde. A referida discussão técnica está baseada na avaliação do cumprimento da execução das ações pactuadas, considerando uma pactuação que contemple todo o escopo da vigilância em saúde, voltado à promoção da saúde, vigilância ambiental, vigilância à saúde do trabalhador, vigilância da situação de saúde, vigilância epidemiológica e vigilância sanitária.

Cabe aqui enfatizar o uso do processo de análise de situação de saúde, por parte de algumas instituições, como estratégia e instrumental metodológico para a identificação dos problemas existentes num determinado território, contribuindo assim para a análise dos determinantes sociais, econômicos, biológicos e ambientais, visando a organização do trabalho. Dessa maneira, organizar e referenciar a atuação da vigilância sanitária, por meio da identificação dos problemas de saúde conjuntamente com as demais vigilâncias, é se aproximar do campo da Epidemiologia, disciplina indispensável na mensuração da efetividade e do impacto da ação de Visa na população, contribuindo, significativamente, para a tomada de decisão em saúde de maneira oportuna no SNVS.

Análise de Situação de Saúde (ASIS) - é um processo analítico-sintético que permite caracterizar, medir e explicar o perfil de saúde-doença de uma população, incluindo os danos ou problemas de saúde, assim como seus determinantes, que facilita o reconhecimento de necessidades e prioridades em saúde, a identificação de intervenções e de programas apropriados, e a avaliação de seu impacto^{128,129}.

As visitas internacionais de *benchmarking*, realizadas em Portugal e no Reino Unido, apontaram algumas iniciativas que merecem destaque, visando a discussão sobre a implantação de práticas avaliativas no SNVS:

**Integração institucional**

Alinhamento e integração entre o regulador e os demais operadores do sistema de saúde (assistência, vigilância, pesquisa), facilitando o processo avaliativo conjunto.

**Avaliação da Sociedade**

Pesquisas de imagem e satisfação da população são realizadas periodicamente.

**Ampliação do foco de mensuração dos resultados da ação regulatória**

Para além dos riscos sanitários, incluindo aspectos relacionados aos benefícios potenciais.

**Processo Avaliativo**

Incorporado na dinâmica das instituições, subsidia a política de contratualização de serviços. Destaca-se o uso de mecanismos de validação por peritos externos ou processos estabelecidos de acreditação. Também faz parte do cotidiano a avaliação do desempenho institucional vinculada ao planejamento da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED, baseada na metodologia *Balanced Scorecard* - BSC, com monitoramento trimestral, contemplando as seguintes dimensões: qualidade, segurança, eficiência e gestão do risco (resultado e impacto)¹³⁰.

**Harmonização internacional**

Na Comunidade Europeia, há um processo de alinhamento e convergência entre os estados-membros voltado à indução de boas práticas e de parâmetros de avaliação, que favorece a discussão da efetividade da ação regulatória em pauta. O programa de avaliação comparativa entre as agências europeias de medicamentos, *Benchmarking of European Medicines Agencies* - BEMA, visa contribuir para o desenvolvimento de um sistema de regulamentação de medicamentos de classe mundial baseado em uma rede de agências que opera em padrões de melhores práticas¹³¹.

**Gestão da Informação**

Boa estruturação com uso de dados e informações orientando o processo gerencial. Aplicabilidade e usabilidade das tecnologias da informação, traduzidas em forma de *datalink*, *dashboard* interativos e prática de *feedback* aos profissionais, gestores e à população. Outro exemplo é a formação de redes de informação, como a Rede de Informação e Observação em Saúde – RIOS em Portugal e *SCOPE - The Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe* - Reino Unido/União Europeia. Também foi identificado o uso de incentivos financeiros para melhoria da qualidade, cobertura e completude da informação. A iniciativa do *Clinical Practice Research Datalink/CPRD* – Reino Unido, área técnica estruturada para o fortalecimento da pesquisa clínica, que organiza a gestão da informação para a realização das pesquisas (apoio e financiamento) em busca de evidências científicas para subsidiar a decisão regulatória, inclusive com a participação do setor regulado em pesquisas de interesse.

A Aprendizagem Organizacional

A opção pela modelagem avaliativa com base na teoria, apresentada no capítulo 1, permitiu, durante o processo de construção, a identificação dos desafios institucionais a serem enfrentados no tocante ao tema da avaliação em saúde. As buscas pelas transformações das práticas e tomada de decisão, baseadas nos resultados das avaliações, objetivam impactar diretamente na ampliação do acesso e no aumento da segurança e do controle da qualidade de produtos e serviços, razões maiores da execução da ação de vigilância sanitária no SNVS.

A ausência de práticas avaliativas estruturadas na vigilância sanitária, que ultrapassem o estágio da medição do grau de cobertura das ações (p. ex. cobertura do número de inspeções sanitárias), denota a real necessidade de se trabalhar para atingir outro patamar nos níveis de evidências científicas. Isso se daria a partir da institucionalização de um processo avaliativo que tenha como objetivo fortalecer a aprendizagem organizacional, privilegiando a avaliação focada em resultados, mas preservando a busca para entender os mecanismos dos processos que resultam na efetividade das ações desenvolvidas.

Da mesma forma que as ações de Visa não estão isoladas no SUS, as práticas de avaliação também devem estar articuladas ao uso do conhecimento produzido pelas áreas de Epidemiologia, Economia, Geografia, entre outras, e se retroalimentar com informações

ou evidências provenientes das práticas da vigilância e da atenção à saúde, além de garantir a incorporação das informações decorrentes das articulações e práticas intersectoriais, nas quais a Visa se insere.

A institucionalização da avaliação pressupõe a essencial adesão ao projeto pelas lideranças institucionais; o desenvolvimento de capacidades técnicas para realização das avaliações; a criação de estratégias para divulgação dos resultados e, em especial, a viabilidade para a revisão das políticas e práticas decorrente dos resultados da avaliação¹⁴.

Perspectivas para o SNVS

A crescente exigência para que se agregue valor às atividades executadas nos processos de produção e prestação de serviço das organizações públicas, tem requerido da área da saúde uma compreensão mais sistematizada sobre o processo de aplicação do conhecimento.

É certo, entretanto, que a complexidade dos ambientes organizacional e ambiental que abrangem a Visa, requer o desenvolvimento de condições e dispositivos que auxiliem os gestores a tomar decisões apoiadas na produção, disseminação e apropriação de saberes. Esse entendimento ajuda a fortalecer a interação e a articulação entre formuladores de políticas, gestores, técnicos e profissionais das instituições de assistência, ensino e pesquisa, além de outras que contribuam com a ampliação do conhecimento e a qualificação das ações de forma sustentável¹³².



REQUISITOS INICIAIS PARA UM PROJETO SUSTENTÁVEL

- Desenvolvimento de capacidades e competências do corpo técnico e gerencial do SNVS no tema: Avaliação em Saúde.
- Definição de padrões de informação para interoperabilidade entre os sistemas, visando a troca de informações no campo da vigilância sanitária.
- Criação de redes colaborativas para aprendizagem e implantação de processos avaliativos em Visa, focados na articulação intersectorial.
- Fomento à realização de estudos e pesquisas em práticas avaliativas da Visa, por meio de editais das agências financiadoras de pesquisas.
- Implantação de processos de avaliação *ex post* do ciclo de políticas regulatórias, proporcionando a medição dos efeitos e das implicações existentes após as regulamentações serem publicadas, convergindo para a mensuração da efetividade da ação regulatória.
- Produção, informação e comunicação de resultados, visando a contratualização de desempenho e de entregas específicas no âmbito do SNVS.

Este documento, fruto de um projeto de parceria institucional, apresenta-se como uma referência inicial para o aprofundamento do debate, com vistas ao seu aperfeiçoamento e à superação de suas limitações para uma efetiva aplicabilidade e utilização. As contribuições de médio e longo prazo, dele advindas, referem-se à ampliação da visão sistêmica com vistas

à institucionalização das práticas avaliativas no SNVS, ao avanço na articulação das ações de Visa com as demais ações de saúde no SUS, ao comprometimento com a mudança do quadro epidemiológico, sanitário e assistencial brasileiro e à possibilidade de se qualificar a comunicação com a sociedade, baseada na convergência entre a ação de Visa e os indicadores de saúde.

Referências

1. Lourau R, Lapassade G. Chaves da sociologia. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 1971.
2. Lourau R. Balance de l'intervención socioanalítica. In: Guattari F, Lourau R, Lapassade G, Mendel G, Ardoino J, Dubost J, Levy A, organizadores. La intervención institucional. Mexico: Folios; 1979.
3. Lourau R. Genèse du concept d'implication. Pour 1983; 88:14-18.
4. Jacob S. Réflexions autour d'une typologie des dispositifs institutionnels d'évaluation. Can J Program Eval 2005; 20 (2):49-68.
5. Rodrigues HBC. Os anos de inverno da análise institucional francesa. Revista do Departamento de Psicologia - UFF 2006; 18 (2):29-46.
6. Hartz ZMA, Ferrinho P. Avaliação de desempenho dos sistemas de saúde: um contributo para o Plano Nacional de Saúde 2011-2016. In: Hartz ZMA, Ferrinho P. A Nova Saúde Pública. A Saúde Pública da Era do Conhecimento. Lisboa: Editora Gradiva; 2011. p. 58-79.
7. Chelimsky E. The political environment of evaluation and what it means for the development of the field. Am J Eval 1995; 16 (3):215-225.
8. Vedung E. Public policy and program evaluation. New Jersey: Transaction; 1997.
9. Weiss CH. Have we learned anything new about the use of evaluation? Am J Eval 1998; 19 (1):21-34.
10. Hartz ZMA. Avaliação dos programas de saúde: perspectivas teórico metodológicas e políticas institucionais. Ciência & Saúde Coletiva 1999;4 (2): 341-353.
11. Kettl D. A revolução global: reforma da administração do setor público. In: Bresser Pereira LC, Spink PK, organizadores. Reforma do estado e administração pública gerencial. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas - FGV; 2001. p. 75-121.
12. Lam TCM. Theory-based evaluation and objective-based evaluation: an integration of the two approaches. European Evaluation Society Conference; 2002 oct 12; Seville (Spain).
13. Van der Knaap P. Theory-based evaluation and learning: possibilities and challenges. Evaluation: the International Journal of Theory, Research and Practice 2004; 10 (1):16-34.
14. Denis JL. Institucionalização da avaliação na administração pública. Rev. Bras. Saúde Mater. Infant. 2010; 10 (Supl.1), 229-333.
15. Parsons T. Social systems and the evolution of action theory. New York: Free Press; 1977.

16. Contandriopoulos AP, Pourville G, Poullier JP, Contandriopoulos D. À la recherche d'une troisième voie: les systèmes de santé au XXI^e siècle. In: Pomey MP, Poullier JP, éditeurs. Santé Publique. Paris: Ellipses; 2000. p. 637-667
17. Champagne F, Contrandriopoulos AP, Picot-Touché J, Béland F, Nguyen H. Un cadre d'évaluation de la performance des systèmes de services de santé: Le modèle EGIPSS. Rapport R05-05. Montréal: GRIS/Université de Montréal; 2004.
18. França AST. Talcott Parsons: apontamentos para uma análise institucional. Cad. de Pesq. Interdisc. em Ci-s. Hum-s 2009; 10 (97):181-204.
19. Felisberto E, Bezerra LCA, Costa J.MB, Alves CKA. Institucionalização da Avaliação em Saúde. In: Goes PSA, Moysés SJ, organizadores. Planejamento, gestão e avaliação em Saúde Bucal. 1^{ed}. São Paulo: Artes Médicas; 2012. p. 149-156.
20. Leeuw FL, Donaldson SI. Teoria em avaliação: reduzindo a confusão e encorajando o debate. Evaluation 2015; 21 (4): 467-480.
21. Vieira-da-Silva LM. Avaliação de Políticas e Programas de Saúde. Coleção Temas em Saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2014.
22. Champagne F, Brousselle A, Contandriopoulos A-P, Hartz Z. A Análise dos Efeitos. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos A-P, Hartz Z, organizadores. Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011. p. 159-182.
23. Samico I, Felisberto E, Figueiró AC, Frias PG. Avaliação em Saúde: bases conceituais e operacionais. 1^a ed. Rio de Janeiro: Medbook; 2010.
24. HM Treasury. The Magenta Book – Guidance for Evaluation. London: Crown/HM Treasury; 2011.
25. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA. Brasília: Anvisa, 2007.
26. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: Desafios e Tendências. Brasília: Anvisa, 2016.
27. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Planejamento Estratégico – 2016-2019 – Gestão Estratégica. Brasília: Anvisa, 2016.
28. Champagne F, Brousselle A, Hartz Z, Contandriopoulos A-P. Modelizar as intervenções. In: Brousselle A, Champagne F, Contandriopoulos A-P, Hartz Z, organizadores. Avaliação: conceitos e métodos. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2011. p. 61-74.
29. Fundación W.K. Kellogg. Guía de Desarrollo de Modelos Lógicos. Battle Creek/Michigan: W.K.Kellogg Foundation; 2001.
30. Hyder AA, Puvanachandra P, Morrow RH. Measuring the health of populations: explaining composite indicators. J Public Health Res. 2012;1(3):222-8.
31. Brasil, Ministério de Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Indicadores de programas: Guia Metodológico. Brasília: Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, Secretaria de Planejamento e Investimentos Estratégicos; 2010. p. 128.
32. Goldsteen RL, Goldsteen K, Graham DG. Introduction to public health. New York: Springer Pub.; 2011. xiv, 247 p. p.
33. Jonas S, Goldsteen RL, Goldsteen K. An introduction to the U.S. health care system. 6th ed. New York: Springer Pub. Co.; 2007. xix, 308 p. p.
34. World Health Organization. Health statistics and information systems. [August 12th, 2017]. Available from: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/metrics_daly/en/.
35. Merchán-Hamann E, Tauil PL, Costa MP. Terminologia das medidas e indicadores em epidemiologia: subsídios para uma possível padronização da nomenclatura. Informe Epidemiológico do SUS. 2000; 9: 276-84.
36. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em saúde. Vigitel Brasil 2016: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília: MS, 2017.
37. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Suspensão de lote falsificado de sibutramina Biomag 15 mg 2017 [August 12th, 2017]. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/suspensao-de-lote-falsificado-de-sibutramina-biomag/
38. Serviço Nacional de Saúde. INFARMED [August 30th, 2017]. Available from: <http://www.infarmed.pt>.
39. Serviço Nacional de Saúde. Direção Geral de Saúde [August 30th, 2017]. Available from: <https://www.dgs.pt>.
40. Agency MHpR. 2017 [Available from: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>.
41. Public Health England. [August 24th, 2017]. Available from: <https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england>.
42. De Brún C. [Finding the Evidence: A key step in the information production process]. National Health Service (NHS); 2013.
43. Viacava F, Laguardia J, Ugá M. PROADESS- Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro: indicadores para monitoramento Relatório. Rio de Janeiro:[sn]. 2012.
44. Brasil, Fundação Oswaldo Cruz ((Icict/Fiocruz). Proqualis. Ministério da Saúde Experiências Brasileiras/ Protocolo de Cirurgia Segura. Brasília: Fiocruz, 2012.
45. (Ripsa) RIdIpaS. [Características dos Indicadores: fichas de qualificação]. 2011.
46. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Assessoria de Planejamento. Planejamento Estratégico 2016 - 2019. Gestão Estratégica. 2016.
47. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.682, de 9 de dezembro de 2016. Institui, para o ano de 2016, o incentivo financeiro destinado aos Estados e Distrito Federal para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Brasília: MS, 2016.
48. Medicines U. Healthcare Products Regulatory Agency. Public assessment report (decentralised procedure): Ferinject 50mg iron/ml solution for injection/infusion (PL 15240/0002. 2005.
49. Sampaio PRP. Questões relevantes ao desenho do marco normativo adequado à implantação da análise de impacto regulatório em âmbito federal. Relatório de Trabalho–PRO-REG–Contrato. 2010;1:2010.

50. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Serviço. Orientação de Serviço nº 34/GGPAF/Anvisa, de 14 de agosto 2017. Dispõe sobre a racionalização da gestão da fiscalização do controle sanitário de produtos importados. Brasília: Anvisa, 2017.
51. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasil tem 59 mil farmácias que vendem controlados 2017 [August 12th, 2017]. Available from: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_
52. Reis TMd, Guidoni CM, Girotto E, Rascado RR, Mastroianni PdC, Cruciol JM, et al. Knowledge and conduct of pharmacists for dispensing of drugs in community pharmacies: a cross-sectional study. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2015;51:733-44.
53. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regulamento Sanitário Internacional (RSI) - 2015, Versão em português aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo 395/2009. Brasília: Anvisa, 2009.
54. World Health Organization. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005) 2005 [August 12th, 2017]. Available from: http://www.who.int/ihr/ports_airports/en/.
55. Larizgoitia I, Bouesseau MC, Kelley E. WHO Efforts to Promote Reporting of Adverse Events and Global Learning. *J Public Health Res*. 2013;2(3):e29.
56. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. *Drug Saf*. 2015;38(5):437-53.
57. Levy D, Jiang M, Szklo A, de Almeida LM, Autran M, Bloch M. Smoking and adverse maternal and child health outcomes in Brazil. *Nicotine Tob Res*. 2013;15(11):1797-804.
58. Hurtado RL, Lasmar MC. Counterfeit and contraband drugs in Brazil: overview and prospects for preventing their use. *Cad Saude Publica*. 2014;30(4):891-5.
59. Lee D, Bergman U. Studies of drug utilization In: Strom BL. *Pharmacoepidemiology*. New York: John Wiley & Sons; 2000.
60. Sabino B, Rozenbaum H, Oliveira A. A Forensic View of Pesticide Poisonings in Brazil. In: Stoytcheva M, editor. *Pesticides In The Modern World-Effects Of Pesticides Exposure*. Croatia: INTECH; 2011.
61. Santana VS, Moura MCP, Ferreira F. Mortalidade por intoxicação ocupacional relacionada a agrotóxicos, 2000-2009, Brasil. *Revista de Saúde Pública*. 2013;47(3):598-606.
62. Mota DM, Melo JR, de Freitas DR, Machado M. Profile of mortality by intoxication with medication in Brazil, 1996-2005: portrait of a decade. *Cien Saude Colet*. 2012;17(1):61-70.
63. Souza TT, Godoy RR, Rotta I, Pontarolo R, Fernandez-Llamos F, Correr CJ. Morbidade e mortalidade relacionadas a medicamentos no Brasil: revisão sistemática de estudos observacionais, 2015.
64. Oliveira JdFMd. [Internações hospitalares e mortalidade por intoxicação medicamentosa em São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2017.
65. Beserra MPP, Portela MP, Monteiro MP, Façanha MC, Adriano LS, Fonteles MMdF. Reações transfusionais em um hospital Cearense acreditado: uma abordagem em hemovigilância. *Arquivos de Medicina*. 2014;28:99-103.
66. de Sousa Neto AL, Barbosa MH. Analysis of immediate transfusion incidents reported in a regional blood bank. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2011; 33(5): 337-41.
67. Grandi JL, Grell MC, Barros MdO, Chiba AK, Barbosa DA. Frequência dos incidentes transfusionais imediatos em receptores de hemocomponentes. 2017. 2017;5(2):6.
68. Azevedo MAFd. Hospitalizações por diarreia infecciosa em crianças menores de cinco anos e fatores associados no estado do Piauí: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca 2015.
69. Mota DM. Evolução e resultados do sistema de farmacovigilância do Brasil [Doutorado]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2017.
70. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. *Drug Saf*. 2006;29(5):385-96.
71. Varallo FR, Guimaraes Sde O, Abjaude SA, Mastroianni Pde C. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. *Rev Esc Enferm USP*. 2014; 48(4):739-47.
72. de Oliveira APB, Oliveira ECdS, de Oliveira RC. Notificações da gerência de risco e sua contribuição para a segurança do paciente. 2016. 2016; 21(4).
73. Oliveira JRd, Xavier RMF, Santos Júnior AdF. Eventos adversos notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*. 2013; 22:671-8.
74. Oliveira GSAA. Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos a Produtos de Saúde da Anvisa: uma contribuição para a ação em vigilância em saúde: Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. Departamento de Prática de Saúde Pública; 2005.
75. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil 2011-2022. Brasília: MS, 2011.
76. Soares PBM, Quirino Filho S, Souza WPd, Gonçalves RCR, Martelli DRB, Silveira MF, et al. Características das mulheres com câncer de mama assistidas em serviços de referência do Norte de Minas Gerais. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2012;15: 595-604.
77. Azevedo e Silva G, Bustamante-Teixeira MT, Aquino EML, Tomazelli JG, dos-Santos-Silva I. Acesso à detecção precoce do câncer de mama no Sistema Único de Saúde: uma análise a partir dos dados do Sistema de Informações em Saúde. *Cadernos de Saúde Pública*. 2014; 30:1537-50.

78. Ferreira DB, Mattos IE. Trends in mortality due to breast cancer among women in the state of Rio de Janeiro, Brazil, 1996-2011. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2015;20:895-903.
79. Girianelli VR, Gamarra CJ, Azevedo e Silva G. Disparities in cervical and breast cancer mortality in Brazil. *Revista de Saúde Pública*. 2014;48:459-67.
80. Brasil, Ministério da Saúde, Instituto Nacional do Câncer. Estimativa 2014: incidência de câncer no Brasil. In: Rio de Janeiro: INCA, 2014.
81. Silva Júnior JB, Rattner D. A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Saúde em Debate*. 2016;40:136-53.
82. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia nº 8, de 2015. Brasília: Anvisa, 2016.
83. Viacava F, Porto S, Laguardia J, Ugá A, Moreira R. PROADESS: Avaliação de Desempenho do Sistema de Saúde Brasileiro: indicadores para monitoramento. Rio de Janeiro: Fiocruz. 2011.
84. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Semestral Denúncias em Serviços de Interesse Para a Saúde. Brasília: Anvisa, 2016.
85. Barros FC, Matijasevich A, Maranhão AGK, Escalante JJ, Rabello Neto DL, Fernandes RM, et al. Cesarean sections in Brazil: will they ever stop increasing? *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2015;38:217-25.
86. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde no 11, Ano VI. Avaliação dos indicadores nacionais de infecção relacionada à assistência ano de 2014 e relatório de progresso. Brasília, Anvisa, 2015.
87. Romanelli RMdC, Aguiar RALPd, Leite HV, Patrício EdC, Protil KZ, Paula ATd, et al. Fatores de risco para infecção de ferida cirúrgica em puérperas submetidas a cesarianas em hospital universitário de referência. 2014. 2014;4(3):6.
88. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde no 14: Avaliação dos indicadores nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência microbiana do ano de 2015. Brasília: Anvisa, 2016.
89. Rosado V, Romanelli RMdC, Camargos PAM. Risk factors and preventive measures for catheter-related bloodstream infections. *Jornal de Pediatria*. 2011;87:469-77.
90. Yoshida T. Análise da utilização de bundle de prevenção de infecção primária de corrente sanguínea relacionada a cateter venoso central, em unidades de terapia intensiva de um hospital público de Goiás: Universidade Federal de Goiás; 2016.
91. Brasil, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Saúde Suplementar. Taxa de densidade de incidência de Infecções Primárias de Corrente Sanguínea associada a Cateter Venoso Central laboratorial para UTI pediátrica. 2006.
92. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Secretária Executivo da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Anuário estatístico do mercado farmacêutico, 2015. In: Brasília: Anvisa, 2017.
93. Wirtz VJ, Dreser A, Gonzales R. Trends in antibiotic utilization in eight Latin American countries, 1997-2007. *Rev Panam Salud Publica*. 2010;27(3):219-25.
94. Santa-Ana-Tellez Y, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG, Wirtz VJ. Seasonal variation in penicillin use in Mexico and Brazil: analysis of the impact of over-the-counter restrictions. *Antimicrob Agents Chemother*. 2015;59(1):105-10.
95. Lanzillotti LdS, Andrade CLTd, Mendes W, Seta MHD. Eventos adversos e incidentes sem dano em recém-nascidos notificados no Brasil, nos anos 2007 a 2013. *Cadernos de Saúde Pública*. 2016;32.
96. Lanzillotti LdS, Seta MHD, Andrade CLTd, Mendes Junior WV. Adverse events and other incidents in neonatal intensive care units. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2015;20:937-46.
97. Rodrigues EdC, Cunha SR, Gomes R. "Perdeu a veia": significados da prática da terapia intravenosa na unidade de terapia intensiva neonatal. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012;17:989-99.
98. Costa PQd, Lima JESd, Coelho HLL. Prescrição e preparo de medicamentos sem formulação adequada para crianças: um estudo de base hospitalar. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2009;45:57-66.
99. Tonello P, Andrigueti LH, Perassolo MS, Ziulkoski AL. Avaliação do uso de medicamentos em uma unidade pediátrica de um hospital privado do sul do Brasil. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*. 2013;34(1).
100. Rigo IAB, Moura SL. A vivência no processo formativo do projeto Educavisa: relato de uma experiência de formação permanente. 2015. 2015;3(1):6.
101. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Atividades da Anvisa. Brasília: Anvisa, 2016.
102. de Martino Jannuzzi P. Indicadores para diagnóstico, monitoramento e avaliação de programas sociais no Brasil. *Revista do Serviço Público*. 2005;56(2):137.
103. Portela GZ, Fehn AC, Ungerer RLS, Poz MRD. Human resources for health: global crisis and international cooperation. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2017;22(7):2237-46.
104. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Censo Nacional de Vigilância Sanitária. In: Brasília, Anvisa, 2004.
105. Brasil, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Pesquisa de Informações Básicas Estaduais - ESTADIC. Brasília: IBGE, 2014.
106. Brasil, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Perfil dos Municípios Brasileiros - MUNIC. Brasília: IBGE, 2015.

107. Proença JD, Costa PVd, Montagner P. Desafios da regulação no Brasil. ENAP ed. Brasília-DF: ENAP Escola Nacional de Administração Pública; 2006. p. 342.
108. Brasil, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Estatísticas da saúde: assistência médico-sanitária, 2005.
109. Brasil, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Estatísticas da saúde: assistência médico-sanitária, 2009 Available at: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaodevida/>
110. Vieira FS, Mendes AC. Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde. 2007.
111. Garcia LP, Sant'Anna AC, Magalhães LCGd, Freitas LRSd, Aurea AP. Gastos das famílias brasileiras com medicamentos segundo a renda familiar: análise da Pesquisa de Orçamentos Familiares de 2002-2003 e de 2008-2009. Cadernos de Saúde Pública. 2013;29(8):1605-16.
112. Pepe, V.L. Pesquisadora da Fiocruz fala sobre produção nacional de medicamentos. In: Amanhã S, editor. <https://agencia.fiocruz.br/pesquisadora-da-fiocruz-fala-sobre-producao-nacional-de-medicamentos>, 2016.
113. Brasil. Boletim de Farmacoepidemiologia nº2. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília: Anvisa, 2011.
114. Llor C, Cots JM, Lopez-Valcarcel BG, Arranz J, Garcia G, Ortega J, et al. Interventions to reduce antibiotic prescription for lower respiratory tract infections: Happy Audit study. Eur Respir J. 2012; 40(2): 436-41.
115. López-Valcárcel BG, Pinilla J. The impact of medical technology on health: a longitudinal analysis of ischemic heart disease. Value in Health. 2008;11(1):88-96.
116. Inmetro, Instituto Nacional de Metrologia QeT. Indicadores de Desempenho para RBMLQ-INMETRO. Rio de Janeiro: Inmetro; 2010.
117. Nogueira E, Neto GV. Falsificação de medicamentos e a lei n. 11.903/09: aspectos legais e principais implicações. Revista de Direito Sanitário. 2011;12(2):112-39.
118. Nilson EAF, Jaime PC, Resende DdO. Iniciativas desenvolvidas no Brasil para a redução do teor de sódio em alimentos processados. Rev Panam Salud Publica. 2012;34(4):287-92.
119. Brasil, Ministério da Saúde. Acordo com a indústria reduziu 17 mil toneladas de sódio dos alimentos. Brasília-DF: Ministério da Saúde; 2017.
120. Liu SW, Cai Y, Zeng XY, Yin P, Qi JL, Liu YN, et al. Deaths and life expectancy losses attributable to diet high in sodium in China. Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi. 2017;38(8):1022-7.
121. Gronchi CC. Exposição Ocupacional às Radiações Ionizantes nos Serviços de Hemodinâmica. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2004.
122. dos Santos Alves A, Gerulis E, Carneiro JC. Estimativa da magnitude de riscos ocupacionais presentes em uma instalação radiativa e seus principais impactos à saúde. Brazilian Journal of Radiation Sciences. 2015;3(1A).
123. Junior JB, Rattner D, Martins RC. Control of potential risk in blood establishments in Brazil: a strategy for regulating authorities. Rev Panam Salud Publica. 2016;40(1):1-8.
124. Thomé C. Mães fazem campanha para melhorar rótulo de alimentos. O Estado de S Paulo. 2014.
125. de Lima Binsfeld B, Pastorino AC, Castro APB, Yonamine GH, Gushken AKF, Jacob CMA. Conhecimento da rotulagem de produtos industrializados por familiares de pacientes com alergia a leite de vaca. Revista Paulista de Pediatria. 2009;27(3):296-302.
126. Gonçalves SdA, Melo Gd, Tokarski MHL, Barbosa-Branco A. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico- científica. Revista de Saúde Pública. 2002; 36(1): 33-9.
127. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final. Brasília: Anvisa; 2001.
128. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Resúmenes metodológicos em epidemiología: análisis de lasituación de salud. Boletín Epidemiológico, Washington, OrganizaciónPanamericana de laSalud, p. 1-3, 1999.
129. Brasil. Ministério da Saúde. ASIS – Análise de Situação de Saúde. Ministério da Saúde, Universidade Federal de Goiás. Brasília, 2015.
130. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED [Internet]. Lisboa: INFARMED; Acesso em 15.09.2017. Disponível em <http://www.infarmed.pt/>
131. Heads of Medicines Agencies – HMA [Internet]. Germany: HMA; Acesso em 28.08.2017. Disponível em <http://www.hma.eu/300.html>.
132. Felisberto Eronildo, Samico Isabella, Bezerra Luciana Caroline Albuquerque, Hartz Zulmira. Institucionalizando a avaliação nas organizações e agências de pesquisas: um estudo de caso exemplar. Saúde debate [Internet]. 2017 Mar [cited 2017 Oct 03] ; 41 (spe): 387-399. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-11042017000500387&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042017s28>.



ISBN 978-85-334-2608-5



PROADI SUS

Programa de Apoio ao Desenvolvimento
Institucional do Sistema Único de Saúde

DISQUE SAÚDE

136

Biblioteca Virtual em Saúde
do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs