



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Aggeu Magalhães

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
INSTITUTO AGGEU MAGALHÃES  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

Lyeny Alcântara Barroso Dias

**Avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços  
hospitalares da cidade de Manaus/AM**

Recife

2023

Lyeny Alcântara Barroso Dias

**Avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços  
hospitalares da cidade de Manaus/AM**

Dissertação de Mestrado Profissional em Saúde Pública apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, do Instituto Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Sidney Feitoza Farias

Coorientador: Prof. Dr. Marcus Vinicius Teixeira Navarro

Recife

2023

Título do trabalho em inglês: Assessment of potential health risks in hospital services in the city of Manaus, Amazonas.

D539a      Dias, Lyeny Alcântara Barroso.  
Avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços hospitalares da cidade de Manaus/AM / Lyeny Alcântara Barroso Dias. -- 2023.  
66 p. : il.color.

Orientador: Sidney Feitoza Farias.  
Coorientador: Marcus Vinicius Teixeira Navarro.  
Dissertação (Mestrado Profissional em Programa de Pós-graduação em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Aggeu Magalhães, Recife, 2023.  
Bibliografia: f. 55-58.

1. Risco à saúde humana. 2. Avaliação em saúde. 3. Vigilância sanitária. 4. Serviços hospitalares. I. Título.

CDU 614

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Rede de Bibliotecas da Fiocruz com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecário responsável pela elaboração da ficha catalográfica: Adagilson Batista Bispo da Silva - CRB-1239  
Biblioteca Luciana Borges Abrantes dos Santos


Lyeny Alcântara Barroso Dias

**Avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços  
hospitalares da cidade de Manaus/AM**

Dissertação de Mestrado Profissional em Saúde Pública apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, do Instituto Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.


Aprovado em: 9 de março de 2023

**BANCA EXAMINADORA**

Documento assinado digitalmente  
 **SIDNEY FEITOZA FARIAS**  
Data: 29/08/2023 11:39:32-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

---

**Prof. Dr. Sidney Feitoza Farias**  
Instituto Aggeu Magalhães/Fundação Oswaldo Cruz

Documento assinado digitalmente  
 **MARIA MARGARIDA SOUSA ATHAYDE**  
Data: 18/09/2023 19:02:04-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

---

**Dra. Maria Margarida Sousa Athayde**  
Secretaria Municipal de Saúde de Manaus



Assinado de forma digital  
por Michele Feitoza  
Silva:03685949713  
Dados: 2023.09.15 11:27:25  
-03'00'

---

**Dra. Michele Feitoza Silva**  
Instituto Aggeu Magalhães/Fundação Oswaldo Cruz

## AGRADECIMENTOS

Primeiro a DEUS, pelo amor e por estar comigo em todas as fases da minha vida, me guiando e me protegendo, cuidando de mim e dos meus entes.

Ao meu pai Varcily Queiroz Barroso, meu maior incentivador, tanto para atuar na área de vigilância sanitária, quanto para abordar essa área no Mestrado.

À minha mãe (*in memoriam*) Eny Maria Alcântara Barroso, referência de mulher, trabalhadora e incentivadora sempre.

Ao meu esposo Andrey Dias, e filhos Pedro Gabriel, Lucas Matheus, Eloah Beatriz e Louise Beatriz, por precisarem conviver com minhas ausências.

Às amigas da Diretoria da VISA Manaus, Alessandra de Filgueira, Leidyana Moraes Costa, Luciana Rosário, Rosilene Dearmore, Eliana Coelho, que não mediram esforços para contribuir com esta pesquisa.

Em especial, a minha amiga Nádia Soares, minha grande incentivadora e auxiliadora neste trabalho, sem a ajuda dela seria bem difícil ter chegado até aqui.

Ao meu Orientador Prof. Dr. Sidney Feitoza Farias, pelas palavras de motivação em cada orientação. Suas palavras: "*Você é uma vitoriosa, pois ser mulher, mãe, trabalhadora e ainda ser pesquisadora não é para qualquer um*".

Ao meu Coorientador Marcus Vinicius Teixeira Navarro, por ser um grande incentivador e pesquisador de referência na área de riscos potenciais. Sem sua dedicação à criação e implantação da metodologia MARP junto ao SNVS, este estudo não seria possível.

À minha rede de apoio, composta por minha tia-avó Ecyr Socorro Alcântara Dias e aos avós Maria Arminda Dias Vieira e Clodoaldo, os quais precisaram ser mais que avós, para que eu pudesse ter tempo e foco para me dedicar aos estudos.

## RESUMO

DIAS, Lyeny Alcântara Barroso. Avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços hospitalares da cidade de Manaus, Amazonas. 2022. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Instituto Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2023.

A palavra risco possui diversas abordagens e significados em várias áreas do conhecimento, logo, a definição de vigilância sanitária como um conjunto de ações capazes de controlar, eliminar e diminuir riscos à saúde requer uma melhor compreensão do termo risco. Operacionalizando o risco em vigilância sanitária, em busca do controle sanitário dos riscos referentes ao consumo de produtos, serviços e tecnologias relacionadas com a saúde humana e ambiental, obtém-se o conceito de risco potencial, entendido como a possibilidade de ocorrência de evento que poderá ser danoso para a saúde, ou seja, refere-se à possibilidade de algo – produto, processo, serviço, ambiente – causar direta ou indiretamente danos à saúde. A ausência de avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços de saúde compromete o entendimento das reais condições sanitárias e dificulta a tomada de decisões, formulação de estratégias sanitárias e abordagens necessárias para o gerenciamento dos riscos. O objetivo desse estudo foi avaliar os riscos potenciais sanitários existentes nos serviços hospitalares da cidade de Manaus/AM, especificamente em Unidades de Terapia Intensiva, Centros Cirúrgicos e Centrais de Materiais e Esterilização. A pesquisa realizou um estudo de natureza avaliativa, descritiva e exploratória quanto à avaliação dos riscos potenciais sanitários por meio do Método de Avaliação de Riscos Potenciais (MARP), mediante coleta das informações existentes na Diretoria de Vigilância Sanitária do município de Manaus (Visa Manaus) com base nas inspeções realizadas em três atividades hospitalares, nos anos de 2021 a 2022. Foram analisados os serviços de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Centro Cirúrgico (CC) e Central de Material Esterilizável (CME), de 17 unidades de saúde da cidade de Manaus, Amazonas. De acordo com o Modelo de Avaliação do Risco Potencial (MARP), a maioria das UTI, CC e CME Tipo II obtiveram risco potencial sanitário com classificação tolerável (68,4%), Inaceitável (58,3%) e aceitável (38,5%), respectivamente. Concluiu-se com este estudo que o MARP é uma ferramenta de grande funcionalidade no gerenciamento de riscos em vigilância sanitária nas unidades hospitalares, pois apresenta as fragilidades e pontos positivos nestes serviços, permitindo tomadas de decisões mais assertivas no controle sanitário no âmbito hospitalar.

Palavras-chaves: risco sanitário; avaliação em saúde; vigilância sanitária.

## ABSTRACT

Dias, Lyeny Alcântara Barroso. Assessment of potential health risks in hospital services in the city of Manaus, Amazonas. 2022. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) – Instituto Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2023.

The word risk has several approaches and meanings in various areas of knowledge, so the definition of health surveillance as a set of actions capable of controlling, eliminating, and reducing health risks requires a better understanding of the term risk. Operationalizing the risk in sanitary surveillance, in search of sanitary control of the risks related to the consumption of products, services, and technologies related to human and environmental health, we get the concept of potential risk, understood as the possibility of occurrence of an event that could be harmful to health, i.e., it refers to the possibility of something - product, process, service, environment - directly or indirectly cause harm to health. The lack of evaluation of potential health risks in health services compromises the understanding of the real health conditions and hinders decision making, formulation of health strategies and approaches necessary for risk management. The objective of this study was to evaluate the potential health risks existing in hospital services in the city of Manaus/AM, specifically in Intensive Care Units, Surgical Centers and Materials and Sterilization Centers. The research conducted an evaluative, descriptive and exploratory study regarding the assessment of potential health risks through the Potential Risk Assessment Method (MARF), by collecting existing information in the Health Surveillance Board of the city of Manaus (Visa Manaus) based on inspections performed in three hospital activities, in the years 2021 to 2022. The Intensive Care Unit (ICU), Surgical Center (SC) and Central Sterilizable Material (CME) services of 17 health units in the city of Manaus, Amazonas, Brazil, were analyzed. According to the Potential Risk Assessment Model (MARF), most of the ICU, CC and Type II CME obtained potential health risk with tolerable (68.4%), unacceptable (58.3%) and acceptable (38.5%) classification, respectively. It was concluded with this study that the MARF is a tool of great functionality in risk management in health surveillance in hospital units, because it presents the weaknesses and strengths in these services, allowing more assertive decision-making in health control in hospitals.

Keywords: health risk; health evaluation; health surveillance.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 -	Quantitativo de serviços hospitalares no Amazonas.....	26
Quadro 2 -	Quantitativo de hospitais especializados em Manaus.....	27
Quadro 3 -	Caracterização dos serviços de saúde avaliados.....	32
Figura 1 -	Frequência por natureza e o tipo de estabelecimentos hospitalares analisados quanto ao risco potencial.....	33
Figura 2 -	Frequência de indicadores que foram avaliados com resultado “zero”.....	36
Figura 3 -	Frequência dos Indicadores críticos avaliados nas 19 UTI.....	36
Figura 4 -	Resultado das avaliações realizadas em CC de acordo com a nota avaliada .....	39
Figura 5 -	Quantitativo de resultado “zero” por indicador avaliado nos 12 CC.....	39
Figura 6 -	Percentual de resultado “zero” por indicador não crítico.....	40
Figura 7 -	Avaliação do Risco Potencial nas Unidades de Terapia Intensiva do município de Manaus/AM.....	45
Figura 8 -	Avaliação do Risco Potencial nos Centros Cirúrgicos do município de Manaus/AM.....	46
Figura 9 -	Avaliação do Risco Potencial nas CME Tipo II do município de Manaus/AM.....	47
Figura10 -	Avaliação do Risco Potencial em UTI, CC e CME Tipo II do município de Manaus/AM.....	48



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Composição dos roteiros objetivos de inspeção – ROI de UTI, CC e CME.....	28
Tabela 2 - Características das unidades de saúde analisadas quanto ao risco potencial.....	34
Tabela 3 - Frequência de UIT por US inspecionada.....	35
Tabela 4 - Análise geral dos indicadores de avaliação do RP nas UTI em Manaus/AM.....	37
Tabela 5 - Análise geral dos indicadores de avaliação do RP nos CC em Manaus/AM.....	41
Tabela 6 - Análise geral dos indicadores de avaliação do RP nas CME Tipo II em Manaus/AM.....	43

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARP	Avaliação do risco potencial
CC	Centro cirúrgico
CIB/AM	Comissão Intergestores Bipartite do Estado do Amazonas
CME	Central de material e esterilização
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética e Pesquisa
COVID-19	Doença causada por coronavírus 2019
EAS	Estabelecimento assistencial de saúde
MARP	Método de avaliação de risco potencial
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA
RP	Risco potencial
SEMSA	Secretaria Municipal de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de terapia intensiva
VISA	Vigilância sanitária

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	11
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	13
2.1	OBJETIVO GERAL.....	13
2.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	13
<b>3</b>	<b>MARCO TEÓRICO-CONCEITUAL</b> .....	14
3.1	VIGILÂNCIA SANITÁRIA: DEFINIÇÕES E CARACTERÍSTICAS.....	14
3.2	VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	14
3.3	VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICIPAL DE MANAUS.....	17
3.4	RISCOS E SEUS CONCEITOS.....	18
3.5	GERENCIAMENTOS DE RISCO.....	20
3.6	AVALIAÇÃO DO RISCO POTENCIAL.....	24
<b>4</b>	<b>PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b> .....	26
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	26
4.2	CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO.....	26
4.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO.....	26
4.4	CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE.....	27
4.5	ESTRATÉGIAS DE PRODUÇÃO DE DADOS.....	28
4.6	ANÁLISE DOS DADOS.....	29
4.7	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	30
<b>5</b>	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	31
5.1	CARACTERIZAÇÃO DAS UNIDADES E SERVIÇOS HOSPITALARES.....	31
5.2	INDICADORES DE AVALIAÇÃO DO RISCO POTENCIAL DOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MANAUS/AM.....	34
<b>5.2.1</b>	<b>Unidades de Terapia Intensiva</b> .....	34
<b>5.2.2</b>	<b>Centros Cirúrgicos</b> .....	39
<b>5.2.3</b>	<b>Centrais de Materiais e Esterilizações</b> .....	41
5.3	AVALIAÇÃO DO RISCO POTENCIAL DOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MANAUS/AM.....	44
5.4	SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MANAUS.....	48
<b>6</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	51
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	53
	<b>APENDICE A - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS</b> .....	57
	<b>ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA</b> .....	58

## 1 INTRODUÇÃO

O Risco é uma palavra polissêmica, com várias abordagens e significados, utilizado em diversas áreas do conhecimento. O termo possui sua origem na palavra italiana *riscare* ou na palavra grega *rhiza*, e está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado, uma vez que a criação do termo possuía intuito de avaliar as possíveis perdas das grandes navegações no século XV<sup>1, 2</sup>.

Fundamentado na epidemiologia, com foco em ações de prevenção, o risco é conceituado como a probabilidade de ocorrência de um evento, em um período de observação, num coletivo exposto a determinado fator de risco<sup>3</sup>. Dentre os diversos conceitos da palavra risco, tais abordagens e definições ainda são insuficientes no campo de atuação da vigilância sanitária (Visa), uma vez que a possibilidade da ocorrência ou não de um evento indesejado e de sua severidade, que cause danos à saúde, não pode ser mensurada apenas por cálculos de probabilidade<sup>4,5</sup>. Tratando especificamente do risco em Visa, obtém-se o conceito de risco potencial, que diz respeito à possibilidade de ocorrência de evento que poderá ser danoso para a saúde, ou seja, refere-se à possibilidade de algo – produto, processo, serviço, ambiente – causar direta ou indiretamente danos à saúde<sup>6</sup>.

Navarro, Costa e Drexler<sup>7</sup> discutem o risco potencial como sendo um fator possível na determinação de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e a sua probabilidade de ocorrência. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), autarquia coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), visando o fortalecimento de uma cultura baseada na gestão dos riscos nos serviços de saúde, publicou os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63/2011 e posteriormente a RDC nº 36/2013, que estabeleceu ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, através de estratégias e ações de gestão de risco.

As legislações sanitárias são instrumentos importantes para a tomada de decisões quando se visa ajuizar os riscos existentes nos processos, procedimentos, ambientes e outros objetos de sua ação. No entanto, a realização desta avaliação pode se tornar desafiadora para os agentes fiscalizatórios de Visa pois é necessário que haja a integração dos conhecimentos técnicos dos agentes e o arcabouço legal vigente<sup>8,14,15,22</sup>. A Diretoria de Vigilância Sanitária de Manaus (Visa Manaus) compõe

o SNVS, representando o ente municipal responsável por ações de regulação, normatização, controle e fiscalização sanitária em Manaus, tendo em vista o processo de municipalização formalizado pelas resoluções 070 e 071/2018 da Comissão Intergestora Bipartite do Estado do Amazonas (CIB/AM).

As atividades de alta complexidade, incluindo as hospitalares, são inspecionadas pela Visa Manaus, a partir da Resolução CIB Nº 059 de 16 de junho de 2008, na qual resolveu-se consensuar a aprovação da Certificação do Município de Manaus para assumir a gestão das ações de Vigilância em Saúde, incluindo as ações de vigilância sanitária dos serviços de alto risco. As ações de inspeção nestas atividades geralmente são motivadas por provocações externas, não havendo um planejamento regular de inspeção e monitoramento com foco no gerenciamento de riscos. A ausência de avaliação dos riscos sanitários nos serviços de saúde compromete o entendimento das reais condições sanitárias e dificulta a tomada de decisões, formulação de estratégias sanitárias e abordagens necessárias para o gerenciamento dos riscos. Ante ao contexto apresentado, objetivamente, questiona-se quais os riscos potenciais sanitários existentes nos hospitais de Manaus/AM, especificamente nas Centrais de Materiais e Esterilização Tipo II (CME Tipo II), Centros Cirúrgicos (CC) e Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTI).

Este estudo se justifica devido a relevância da temática que envolve os riscos potenciais em âmbito hospitalar, e ainda devido à extrema necessidade de se estabelecerem instrumentos ou metodologias que auxiliem as tomadas de decisões nas práticas que envolvem a atuação da Visa em relação aos serviços de saúde.

Enfatiza-se que este estudo foi motivado a partir da experiência da própria Autora no âmbito da vigilância em saúde, no contexto da avaliação dos indicadores e dos riscos potenciais nos serviços de saúde, resultantes das suas atividades de fiscalização, tendo em vista ainda que o Modelo de Avaliação do Risco Potencial (MARF) foi incorporado aos Roteiros Objetivos de Inspeções (ROI). Além disso, este é um dos poucos estudos no Brasil que apresenta resultados da validação dessas metodologias em UTI Adulto, CC e CME Tipo II.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os riscos potenciais sanitários nas Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTI), Central de Material e Esterilização Tipo II (CME) e Centro Cirúrgico (CC) nos estabelecimentos hospitalares do município de Manaus/AM.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Descrever os indicadores de avaliação do risco potencial em UTI, CME Tipo II e CC dos serviços hospitalares no município de Manaus/AM;
- b) Comparar o risco potencial entre os serviços hospitalares no município de Manaus;
- c) Caracterizar a situação sanitária das UTI, CME Tipo II e CC dos serviços hospitalares no município de Manaus/AM, de acordo com as categorias definidas, identificando os possíveis fatores que possam interferir na situação sanitária desses serviços.

### 3 MARCO TEÓRICO-CONCEITUAL

#### 3.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA: DEFINIÇÕES E CARACTERÍSTICAS

A Vigilância Sanitária, por determinação da Lei Orgânica da Saúde, tornou-se uma integrante do Sistema Único de Saúde, com a responsabilidade constitucional de prevenir e controlar riscos<sup>7</sup>. Do ponto de vista conceitual, Visa é definida como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde<sup>13</sup>. Essa nova condição jurídico-formal incluiu para a Visa, entre as competências do SUS, a vigilância de produtos, de serviços, dos ambientes e dos processos de trabalho<sup>14</sup>.

As ações de Visa são de competência exclusiva do Estado, e suas estratégias de intervenção em saúde, com foco na prevenção, proteção e promoção, lidam com o processo saúde-doença e as questões de risco<sup>15</sup>, cabendo-lhes, portanto, avaliar, gerenciar e comunicar os riscos relacionados a produtos, serviços e tecnologias relacionadas com a saúde humana e ambiental<sup>16</sup>.

O diversificado campo de atuação lhe confere uma grande complexidade e abrangência às ações de regulação e vigilância sanitária, não somente pela diversidade de riscos, mas também pela dificuldade de avaliação, incertezas e múltiplos interesses econômicos<sup>17</sup>. Considerando que o risco é o elemento norteador das ações de Visa, torna-se essencial a compreensão das suas definições e das etapas para o seu gerenciamento.

#### 3.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

A atuação da Visa é considerada uma das atividades mais antigas e complexas da área da Saúde Pública, haja a vista que tais atividades, de caráter eminentemente preventivo, estão além das práticas médico-sanitárias, pois atuam na promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Neste Contexto, a Visa atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente e o ambiente de trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas.<sup>41</sup>

No âmbito da saúde, as atividades inerentes à atuação da Visa foram delegadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Constituição Federal de 1988, ou seja, tornou-se de competência do SUS, de acordo com os incisos I, IV e VI do art. 200, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, dentre outros, e também fiscalizar e inspecionar alimentos, bebidas e águas para consumo humano.<sup>42</sup> Neste contexto, as ações de fiscalização sanitária é tarefa indelegável da Visa, sendo suas principais finalidades a proteção e defesa da saúde da população.<sup>43</sup>

Os anos 80 foram marcados pela busca e redefinição necessária de um novo modelo sanitário no Brasil, marcados pelo Movimento Sanitarista, no que no âmbito da Visa, requeria o estabelecimento de um marco conceitual que se referia à proteção à saúde da população, assim como da criação de políticas públicas voltadas à vigilância sanitária.<sup>41</sup>

Subsequentemente, em 19 de setembro de 1990, foi criada a Lei n 8.080, denominada Lei Orgânica de Saúde, a qual regulamenta o SUS e dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, estabelecendo em seu art. 6º a inclusão da Visa, juntamente com a vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e assistência terapêutica integral, assim como a assistência farmacêutica.<sup>13</sup> Neste contexto, no art. 6º § 1º da Lei nº 8.080/1990 descreve-se:

§1º - Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:  
I - O controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e  
II - O controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.<sup>13</sup>

Até este momento, a política de vigilância sanitária estava informalmente integrada à política de saúde brasileira, portanto poderia ser conduzida por meio das ações que articulassem a regulação do mercado à macropolítica da saúde.<sup>44</sup>

Em 1999 surge o SNVS definida por meio da Lei nº 9.782, publicada em 26 de janeiro. Por meio desta mesma Lei foi criada a Anvisa, a qual substituiu a Secretaria de Vigilância Sanitária. O SNVS conta com componentes definidas nas esferas Federal, Estadual e Municipal.<sup>45</sup>



A Anvisa, igualmente integrante do SUS, por meio de RDC, criou regulamentos técnicos exclusivamente relacionados aos serviços de saúde, cujo objetivo é regulamentar as fiscalizações realizadas no âmbito do SUS. Dentre os principais regulamentos técnicos publicados pela Anvisa tem-se: a RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que estabelece requisitos de boas práticas ao funcionamento de serviços de saúde; a RDC nº 15, de 15 de março de 2011, a qual estabelece requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que processam produtos voltados à saúde e; a RDC nº36, de 25 de julho de 2013, que estabelece ações voltadas à promoção da segurança do paciente e à qualidade dos serviços de saúde no país.<sup>43</sup>

Em 2013, destaca-se ainda, a Portaria GM/MS nº 1.378, publicada em 09 de julho deste ano, a qual regulamenta as responsabilidades e define as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde por meio da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao SNVS.<sup>46</sup> A referida portaria destaca em seu art.4º as ações relacionadas à Vigilância em Saúde, conforme segue:

Art. 4º - As ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para:

- I - a vigilância da situação de saúde da população, com a produção de análises que subsidiem o planejamento, estabelecimento de prioridades e estratégias, monitoramento e avaliação das ações de saúde pública;
- II - a detecção oportuna e adoção de medidas adequadas para a resposta às emergências de saúde pública;
- III - a vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis;
- IV - a vigilância das doenças crônicas não transmissíveis, dos acidentes e violências;
- V - a vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde;
- VI - a vigilância da saúde do trabalhador;
- VII - vigilância sanitária dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos, serviços e tecnologias de interesse a saúde; e
- VIII - outras ações de vigilância que, de maneira rotineira e sistemática, podem ser desenvolvidas em serviços de saúde públicos e privados nos vários níveis de atenção, laboratórios, ambientes de estudo e trabalho e na própria comunidade.

A Visa no âmbito da saúde pública tem como finalidade a promoção e adesão às normas e regulamentos técnicos vigentes no país, avaliar as condições de funcionamento dos estabelecimentos de saúde, assim como identificar os riscos potenciais e os danos à saúde dos pacientes, dos funcionários e a segurança do meio ambiente.<sup>47</sup> Destaca-se que os serviços de saúde são organizações de grande complexidade, principalmente devido aos diferentes processos de trabalhos, recursos

financeiros, altos níveis de riscos, e recursos humanos críticos, os quais as tornam um grande desafio à atuação da Visa.<sup>46</sup>

As unidades de saúde variam em grau de complexidade, geralmente relacionados à infraestrutura física, tecnológica, à variedade de procedimentos que estas executam, e à demanda de pacientes atendida, geralmente crescente com o passar dos anos. Neste sentido, um dos grandes desafios encontrados durante a atuação da Visa é o controle da ocorrência de infecção hospitalar, a qual se apresenta como importante causa de morbimortalidade hospitalar.<sup>46</sup>

### 3.3 VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL DE MANAUS

A Diretoria de Vigilância Sanitária Municipal de Manaus (Visa Manaus) integra a Secretaria Municipal de Saúde (SEMSA), sendo a Diretoria responsável pela “prevenção e controle de riscos relacionados a produtos e serviços de interesse à saúde, na capital”. Suas ações seguem as diretrizes estabelecidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), igualmente vinculado ao SUS.

A missão da Visa Manaus é proteger e promover a saúde da população, por meio das ações direcionadas à eliminação, redução e prevenção de riscos decorrentes de problemas sanitários de baixa, média e alta complexidade no município, nas áreas de produtos, serviços e engenharia sanitária.

Suas atividades estão direcionadas ao controle dos processos envolvidos aos produtos e serviços, que possuem relação direta ou indireta com a saúde da população. Nesse contexto, suas atividades envolvem: inspeção sanitária; emissão de licença sanitária; emissão de laudos de vistoria; emissão de pareceres técnicos; aplicação de sanção sanitária (autuação, multa e interdição); ações educativas; ações com outros órgãos fiscalizadores e reguladores; vigilância pós-uso e pós-comercialização; monitoramento de eventos adversos em serviços de saúde; aprovação de projetos arquitetônicos; orientação técnica ao regulado; e recebimento de denúncias.

Com o advento do surgimento da COVID-19, muitas ações da Visa Manaus foram direcionadas à mitigação do avanço da disseminação do vírus durante o ano de 2020. Neste período, foram realizadas 3.284 inspeções sanitárias voltadas ao combate à COVID-19, além de 260 empresas inspecionadas no intuito de fiscalizar e monitorar estabelecimentos sobre os procedimentos sanitários vigentes durante a

pandemia, como empresas produtoras de álcool 70%, farmácias e drogarias e empresas que realizam limpeza em hospitais e unidades de pronto atendimento. Neste mesmo período, houve ainda intenso monitoramento da Visa no Estado do Amazonas, demonstrado por meio de 27.249 inspeções nos municípios. Na cidade de Manaus, capital do Estado do Amazonas, a Visa Manaus realizou 237 inspeções sanitárias de média e alta complexidade nas áreas de produtos, serviços e engenharia.<sup>40</sup>

Em Manaus, as ações do segmento ambulatorial e hospitalar são de competência da Gerência de Vigilância de Serviços de Saúde (GEVSER), integrante da estrutura administrativa da Secretaria Municipal de Saúde (SEMSA), por meio da Diretoria de Vigilância Sanitária (DVISA), e engloba essas duas grandes áreas de atuação, sendo:

I - Serviços de saúde: abrange os estabelecimentos de assistência à saúde humana ambulatorial e hospitalar.

i - Segmento ambulatorial: unidades básicas de saúde, consultórios médicos, odontológicos e de outras profissionais de saúde, serviços de diagnósticos por imagem, laboratórios clínicos e outros sem internação.

ii - Segmento hospitalar: pronto socorro, unidades hospitalares para atendimento a urgências, emergência e outros com internação.

II - Serviços de interesse indireto à saúde: compreende os estabelecimentos que prestam serviços de atenção humana que não dependem de profissionais de saúde, tais como escolas, creches, hotéis, motéis, salões de beleza, estúdios de tatuagem, serviços de estética e embelezamento sem responsabilidade médica, clínicas veterinárias, lavanderias, funerárias, comunidades terapêuticas acolhedoras, unidades prisionais, bem como outros estabelecimentos prestadores de serviços alheios, mas com algum potencial de risco importante à saúde humana, tal como as clínicas veterinárias e outros.

### 3.4 RISCOS E SEUS CONCEITOS

O conceito de risco possui infinitas interpretações, a multiplicidade do uso do termo é evidente ao longo do tempo, em decorrência das mudanças vividas pela

sociedade que trouxeram transformações do estilo de vida e incorporações de novas tecnologias, associando cada vez mais as fontes de perigo às práticas humanas<sup>18</sup>.

Para melhor definição do conceito de risco, Antony Giddens e Niklas Luhmann<sup>19,20</sup> contribuíram em suas pesquisas sobre as discussões teóricas do conceito da palavra risco. Luhman defende que a palavra risco já era citada no século XVI, nas referências alemãs e, no inglês no século XVII. Atreladas ao seguro marítimo, a palavra risco era associada ao propósito de apresentar os perigos visando descrever a probabilidade de perdas e ganhos, caso ocorressem durante as viagens<sup>19</sup>.

O autor defende ainda que os conceitos de risco estabelecidos são vagos a partir de modelos quantitativos do cálculo, cabendo às ciências sociais a avaliação de riscos, no entanto, sugere um conceito baseado na distinção do risco e perigo<sup>19,20</sup>. Em contrapartida, Luhman sugere um conceito de risco baseado na distinção entre risco e perigo. O Risco definido pelo autor quando há o reconhecimento do dano relacionado à tomada de decisão, e o perigo como o dano que não foi causado por aquele que sofreu o estrago<sup>20,21</sup>.

Para Giddens<sup>20</sup> o risco está ligado a acontecimentos futuros que preveem a possibilidade de a ação gerar o perigo, sendo esse o fator que compromete o alcance dos resultados desejados.

O perigo existe em circunstâncias de risco e é na verdade relevante para a definição do que é risco – os riscos que envolvem atravessar o Atlântico num pequeno bote, por exemplo, são consideravelmente maiores do que se a viagem for feita num grande transatlântico devido à variação contida no elemento de perigo<sup>21</sup>.

Diversos são os conceitos de risco encontrados na literatura, em várias áreas da ciência. Entretanto, o termo risco geralmente está associado a perigo, probabilidade, possibilidade, ameaça, incerteza, sendo utilizados como parâmetros para definição normas, condutas e comportamentos, assumindo assim um poder normativo na sociedade<sup>22,23</sup>.

O conceito do risco clássico ou epidemiológico aparece como equivalente ao efeito, como a probabilidade da possibilidade de ocorrência de eventos ou fenômenos ligados à saúde em uma determinada população<sup>24</sup>, logo, tal definição não atende as especificidades das práticas de Visa e a real clareza e entendimento do

risco sanitário, uma vez que, o risco em Visa, não se pode determinar sua relação de causa e efeito, e a definição da probabilidade de sua ocorrência<sup>25</sup>.

Diante da necessidade do entendimento claro do risco sanitário, o qual possui múltiplas dimensões e propriedades, requer diversas formas de investigação<sup>8,25</sup>. Leite e Navarro<sup>26</sup> apresentam um conceito de risco que julgam atender às práticas em Visa, o risco potencial.

O risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um dano. Neste conceito, expressa um juízo de valor sobre a exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco. Observe-se que o risco potencial passa a se apresentar como uma possibilidade de ocorrência, ou uma expectativa do inesperado, portanto, relaciona-se com a possibilidade e não com a probabilidade. Essa diferença é fundamental para que se possa precisar o conceito proposto, afinal, o provável é uma categoria do possível, ou seja, algo só é provável se for possível, pois, se for impossível, não se pode falar em provável ou improvável. Essa condição do risco potencial demonstra a sua anterioridade em relação ao risco clássico<sup>26</sup>.

Contudo, considera-se que o risco potencial não pode ser representado apenas um por número, sem haver o entendimento, a avaliação de todo um contexto e o estabelecimento do limite de aceitabilidade. Logo, as determinações de uma relação matemática do risco potencial com os indicadores de controle de riscos colocam o conceito do risco potencial nas práticas da Visa, favorecendo a compreensão do risco desprovido de estimação da relação de causa e efeito<sup>26</sup>.

### 3.5 GERENCIAMENTOS DE RISCO

Os serviços de saúde, que podem ser classificados em assistenciais ou de apoio diagnóstico, constituem espaços de grande complexidade quanto aos riscos potenciais, devido à maior densidade tecnológica e à diversidade de serviços que utilizam visando à prestação de serviços à população. Nesses serviços são identificadas sobreposições de riscos potenciais, uma vez que reúnem a maior parte dos objetos sujeitos à vigilância sanitária, ou seja, as tecnologias de saúde, além de incluírem uma pluralidade de processos envolvendo equipes multidisciplinares e suas subjetividades e, ainda, as atividades voltadas ao atendimento das pessoas em situações de vulnerabilidade desencadeadas pelos diversos problemas de saúde.

A RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, define tecnologias de saúde

como “o conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização”<sup>27</sup>.

Há poucas tecnologias de saúde caracterizadas como uma resposta definitiva. Frequentemente observa-se que as inovações tecnológicas acompanham o desenvolvimento científico e assim, novas tecnologias em saúde surgem juntamente com o seu complexo conjunto de mecanismos inter-relacionados e seus riscos potenciais à medida que ela se difunde, passa a ser utilizada e abandonada, por uma série de razões, assim completando o seu ciclo de vida<sup>28</sup>.

Dessa forma, os riscos têm evoluído juntamente com os avanços tecnológicos da ciência e, a eliminação total deles é praticamente impossível, uma vez que o risco é intrínseco às tecnologias. No entanto, é totalmente possível gerenciar e controlar os riscos para níveis mínimos aceitáveis.

Várias são as definições da avaliação do risco. Contandriopoulos<sup>29</sup> et al. defende que avaliar consiste na realização de um julgamento de valor de uma intervenção ou sobre seus componentes, através de uma avaliação normativa (utilização de critérios e normas) ou pesquisa avaliativa (uso de procedimento científico) visando à tomada de decisões<sup>29</sup>.

Para Brilhante e Caldas<sup>30</sup>, o processo de avaliação do risco envolve julgamentos éticos, valores e conhecimentos que vão além das ciências, sendo uma caracterização sistêmica e científica do potencial adverso dos efeitos das exposições humanas, determinando se o risco é ou não aceitável<sup>30</sup>.

A RDC nº 207, de 3 de janeiro de 2018, define o gerenciamento de risco sanitário como a aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos<sup>31</sup>.

Vários são os referenciais para se tratar conceitualmente dos processos de gestão, gerenciamento, análise e avaliação de risco. Tem-se também o referencial da Norma Brasileira da Organização Internacional de Normalização nº 31.000 de 2009 que dispõe sobre os princípios e diretrizes da gestão de risco. Segundo a norma, o risco está presente em todas as atividades e processos de uma organização e pode

impactar diretamente as atividades gerenciais, operacionais e a qualidade dos produtos, comprometendo a segurança e a saúde dos usuários<sup>32</sup>.

O gerenciamento de riscos, portanto, estuda processos e técnicas que visam aumentar a segurança dos processos através da identificação, análise e avaliação dos riscos tanto para o órgão regulador quanto para o setor regulado caracterizando-se como uma ferramenta estratégica para a eficácia organizacional, avaliação crítica e deliberações por mapear as diversas alternativas de tratamento e priorizar as ações adequadas, além de ser capaz de identificar ameaças e aumentar a probabilidade de atingir objetivos<sup>33</sup>.

No contexto do órgão regulador, o gerenciamento de riscos pode ser aplicado nos mais diversos segmentos das ações de vigilância sanitária com destaque para a sua aplicação no contexto da inspeção sanitária em estabelecimentos hospitalares, a citar: fiscalização, planejamento de inspeção de rotina, definição da frequência das reinspeções, atendimento de denúncias prioritárias, promoção de ações educativas, entre outras<sup>34</sup>. Já no contexto do setor regulado, o monitoramento das condições sanitárias de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária caracteriza-se como estrategicamente necessário para o controle sanitário e gerenciamento do risco, que deve ser conduzido de forma sistemática pelos entes federados<sup>34</sup>.

Há três processos-chave do gerenciamento de risco aplicados à inspeção sanitária. A citar: identificação dos riscos, análise dos riscos, avaliação dos riscos e modos de atuação sobre os riscos sanitários. A identificação dos riscos consiste em conhecer e analisar os riscos de forma contínua e sistemática, caracterizando-se, portanto, como uma etapa chave do processo que determinará a condução e tomada de decisões<sup>32</sup>. Destaca-se que não há um método ótimo e/ou padrão para ser utilizado como ferramenta na identificação de riscos. Mas é importante possuir a maior quantidade de informações sobre os riscos por meio de uma pluralidade de técnicas e/ou métodos disponíveis.

Nos serviços de saúde, os riscos podem ser identificados nas fases de planejamento ou inspeção. Na fase de planejamento, o risco pode ser identificado quando estão disponíveis informações de inspeções anteriores, denúncias ou quando há dados de eventos adversos que foram ou não notificados. Além de envolver dados secundários de publicações científicas, opiniões de especialistas, informações e necessidades das partes interessadas. Na inspeção *in loco*, o risco pode ser

identificado pelo não cumprimento dos dispositivos legais referentes à estrutura física, equipamentos, recursos humanos e processos de trabalho, que serão discriminados no relatório de inspeção sanitária<sup>32, 33, 35</sup>.

Após identificar o risco, é necessário analisá-lo a fim de compreender a natureza do risco e determinar o seu nível em termos de consequências e probabilidade. Esta análise embasará a avaliação, o tratamento e o planejamento de respostas de risco. A estratégia de análise de riscos pode ser qualitativa ou quantitativa. A análise qualitativa refere-se à uma abordagem subjetiva dos riscos sendo capaz de identificar e priorizar os riscos e seus respectivos impactos. Em contraste, a análise quantitativa utiliza metodologias e/ou ferramentas capazes de mensurar numericamente os riscos, tornando-a mais eficiente dentro de um escopo específico por ser capaz de minimizar falhas<sup>28, 32</sup>.

No contexto da vigilância sanitária e suas ações voltadas para os serviços de saúde, os roteiros de inspeção harmonizados, caracterizam-se como uma escala quantitativa por permitirem executar a mensuração numérica do risco, uma vez que são capazes de estimar a taxa de adequação do serviço de saúde aos instrumentos legais. Na indisponibilidade deste tipo de ferramenta, a análise qualitativa do serviço pode ser conduzida através de instrumentos que descrevem uma escala qualitativa a fim de determinar a importância do risco<sup>34</sup>.

Nesse contexto, Silva e Lana<sup>8</sup> citam dois modos de atuação que se destacam nas ações e interações dos profissionais da VISA para o controle do risco sanitário: enfoque burocrático e enfoque técnico-normativo. O enfoque burocrático é norteado e conduzido pelo uso de instrumentos normativos. Sendo, portanto, de caráter inquestionável e explícito, caracterizado como um instrumento de controle. Ao contrário, o enfoque técnico-normativo baseia-se em ações norteadas e conduzidas pela interconexão crítica de conhecimento, experiência e instrumentos normativos<sup>8</sup>.

A etapa subsequente é a avaliação do risco que consiste na comparação do risco estimado com os critérios de risco fornecidos, usando uma escala quantitativa ou qualitativa para determinar a significância do risco. A adoção de uma classificação de risco pode instrumentalizar, subsidiar e qualificar a tomada de decisão. Além de evitar que a tomada de decisão possa ser conduzida por incertezas da subjetividade, personificação e racionalidade do senso comum, culminando com intervenções ineficazes, de alto custo econômico, e que em nada contribuem para o controle ou minimização dos riscos<sup>35</sup>.



Posteriormente, o risco deve ser comunicado e sua comunicação consiste em um processo bidirecional caracterizado pelo compartilhamento de informações sobre risco e sua gestão entre partes interessadas internas e externas permitindo a tomada de decisão dinâmica em relação ao risco sanitário<sup>28, 33</sup>.

Há outras técnicas que também podem ser utilizadas no ciclo de gerenciamento de riscos, que serão selecionadas considerando suas principais características, as fases que serão mais aplicáveis e o processo de aplicação de cada uma delas, com as entradas e saídas necessárias ou esperadas. São elas: técnica brainstorming, listas de verificação (*Check lists*), técnica *bow tie*, análise de modo e efeito de falha, matriz de risco - matriz de probabilidade/consequência e análise de causa raiz<sup>36</sup>.

Atualmente a gestão de riscos em serviços de saúde é reconhecida como um fator essencial para a segurança do paciente. Visando melhorar a qualidade do cuidado de saúde pelo fortalecimento da segurança do paciente, organismos nacionais e internacionais têm recomendado a implantação de práticas de gestão de riscos pelos serviços de saúde<sup>36, 37</sup>.

No Brasil, a gestão da qualidade com foco na redução de riscos está presente na regulamentação de serviços de saúde. Portanto, o controle de riscos e qualidade é indissociável.

### 3.6 AVALIAÇÃO DO RISCO POTENCIAL

Tratando-se especificamente da avaliação do risco potencial em Visa, o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP), proposto por Navarro<sup>38</sup>, possui uma metodologia qualitativa e quantitativa que permite a quantificação, classificação e determinação da aceitabilidade do risco potencial avaliado.

O MARP possui indicadores de controle de risco, classificados como críticos e não críticos, definidos a partir das normas sanitárias, que compõem um instrumento de roteiro de inspeção, que permite mensurar o nível de risco potencial que o serviço apresenta<sup>26</sup>, ou seja, esse método realiza a sistematização da verificação dos cumprimentos dos requisitos estipulados pela legislação sanitária, sendo uma forma proativa de gerenciamento de risco, permitindo análise de curvas sobre os riscos potenciais, o acompanhamento do histórico e tendências e a comparação da avaliação realizada entre os serviços avaliados, o que contribui para

a tomada de decisões e torna um processo mais transparente e com menos subjetividade.

Atualmente, encontram-se disponível publicamente 10 roteiros objetivos de inspeção para fins de avaliação do risco potencial das atividades em CC, CME Tipo II tipo II, diálise, UTI, endoscopia, mamografia, controle de qualidade em mamografia, radiologia intervencionista, controle de qualidade em radiologia intervencionista; e urgência e emergência. Os ROI usados para avaliação do risco potencial em CC, UTI e CME Tipo II possuem indicadores críticos e não críticos.

Diante deste contexto, a Anvisa visando integrar e harmonizar as ações do SNVS tem executado em seu Planejamento Estratégico 2020 - 2023, ações de descentralização de Visa, realizado pelo SNVS na execução de harmonização e padronização de ações e práticas de inspeção e fiscalização de produtos e serviços, por meio da utilização de modelo de avaliação de risco e benefício potencial.

## 4. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

### 4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo descritivo, exploratório, com foco na avaliação de risco potencial sanitário nas UTI, CME Tipo II e CC dos estabelecimentos hospitalares no município de Manaus/AM. A presente pesquisa foi desenvolvida na Visa Manaus, órgão responsável pela prevenção e controle de riscos relacionados a produtos e serviços de interesse sanitário na capital do Amazonas.

### 4.2 CARACTERIZAÇÃO DO ESTUDO

A cidade de Manaus é a capital do estado do Amazonas e caracteriza-se por ser um dos 62 municípios do estado localizado na Região Norte do Brasil, no centro geográfico da Amazônia. A cidade de Manaus dispõe de uma área territorial de 11.401,092 km<sup>2</sup> e uma população estimada de 2.255.903 pessoas<sup>39</sup>. Em relação à oferta de serviços de saúde, o quadro 1 cita o quantitativo de estabelecimentos hospitalares no estado do Amazonas e na capital Manaus, conforme o tipo.

Quadro 1 - Quantitativo de estabelecimentos hospitalares no Amazonas

Localidade	Hospital geral	Hospital especializado	Hospital dia/ Isolado	Total	Proporção
Manaus	20	19	16	55	46,61%
Demais municípios do Amazonas	61	02	0	63	53,39%
TOTAL	81	21	16	118	100%

Fonte: adaptado do CNES/DATASUS, 2022.

De acordo com dados do CNES, a quantidade de estabelecimentos assistenciais de saúde considerados como hospitalares, distribuído ao longo dos 62 municípios do estado do Amazonas, somam-se 118 estabelecimentos. A cidade de Manaus é a mais populosa do Estado do Amazonas, além disso, concentra também o maior número de hospitais especializados (19) e de hospitais-dia (16) do estado, ou

seja, nela há a predominância dos estabelecimentos que ofertam serviços de saúde com maior complexidade (Quadro 2).

Quadro 2 - Quantitativo de hospitais especializados em Manaus

Hospitais especializados- subgrupos	Total
Cardiologia	03
Maternidade	09
Oncologia	01
Pediatria	05
Psiquiatria	01
Total	19

Fonte: adaptado do CNES/DATASUS, 2022.

#### 4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA DO ESTUDO

Este estudo foi composto por três tipos de unidades funcionais integrantes de estabelecimentos hospitalares, quais sejam: UTI, CCCME. Trata-se de um censo dos serviços de saúde do município de Manaus – AM submetidos à inspeção pela Visa Manaus para a avaliação e classificação de possível risco potencial (RP). Neste sentido, foram incluídos 17 estabelecimentos hospitalares, contemplando 18 UTI, 12 CC e 13 CME, totalizando uma amostra de 43 unidades funcionais.

#### 4.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

**Critérios de Inclusão:** foram incluídos neste estudo os serviços de saúde ou estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), cadastrados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde como hospitais com internação e que possuíam alguma unidade funcional identificada como UTI, CC e CME Tipo II avaliadas pela Visa de Manaus no período de janeiro de 2021 a junho de 2022 por meio do MARP.

**Critérios de Exclusão:** foram excluídos os estabelecimentos especializados em atendimento infantil.

#### 4.5 ESTRATÉGIAS DE PRODUÇÃO DE DADOS

O instrumento utilizado nas inspeções da Visa Manaus foram os ROI, que são definidos como instrumentos de inspeção, cujo objetivo é realizar a avaliação dos serviços, fundamentado no MARP (Anvisa, 2021).

Os ROI estão disponíveis no endereço eletrônico a seguir, que compila os ROI dos serviços de saúde e serviços de interesse para a saúde. O ROI é composto por seis opções de respostas, que variam de 0 a 5, para cada item avaliado no serviço submetido à inspeção. Cada item se refere a um indicador que determinará a qualidade do serviço avaliado. Este instrumento é validado para a utilização nas inspeções sanitárias em território brasileiro e por gerar baixa margem de erros, o instrumento “possibilita a reprodutibilidade de avaliação de um serviço e aumenta a objetividade e transparência da inspeção ao direcionar o processo da avaliação”.

Os indicadores foram formulados a partir de legislação vigente no país, e são classificados como “C”, que se refere aos itens críticos, e “NC”, que se refere aos itens não críticos, os quais dependem da gravidade ou do possível risco associado. Cada unidade funcional dispõe de uma relação própria de indicadores: o ROI de UTI Adulto está composto por 31 indicadores, o ROI de Centro Cirúrgico possui 20 indicadores e o de CME Tipo II conta com 42 indicadores, classificados em críticos e não críticos (Tabela 1).

Tabela 1 - Composição dos Roteiros Objetivo de Inspeção - ROI de UTI, CC e CME

Unidade Funcional	Indicadores críticos	Indicadores não críticos	Total de indicadores
Centro Cirúrgico	12	08	20
Central de Material Esterilizado	21	21	42
Unidade de Terapia Intensiva	13	18	31

Fonte: elaborado pela autora, 2022.

É importante destacar que cada indicador pode receber um valor entre 0 a 5 após inspeção pela Visa, onde as opções 0, 1 e 2 apresentam situações em que o serviço não cumpre a normativa sanitária vigente; a opção 3 demonstra que o serviço cumpre a normativa sanitária vigente; e as opções 4 e 5 significam que o serviço

cumpra a normativa sanitária vigente, e não se restringe ao seu cumprimento, podendo superar positivamente as exigências legais.

Os resultados da inspeção, obtidos por meio do ROI, são inseridos na planilha MARP, um instrumento em Excel® desenvolvido por Marcus Vinícius Teixeira Navarro para realizar os cálculos de Risco Potencial (RP) da unidade inspecionada e classificação do risco (aceitável, tolerável e inaceitável). A planilha MARP possui preenchimento específico, e apresenta-se com 12 abas, sendo 10 abas de avaliação do risco, 01 aba para demonstração de gráficos da síntese dos indicadores e 01 aba para gráfico de espaço de risco potencial que são gerados automaticamente. Desde meados de março de 2022, a Visa Manaus está realizando as avaliações de risco potencial somente através do formulário eletrônico Lime Survey. Este formulário agrega o ROI e Planilha MARP, possibilitando alimentação de dados atualizada em painel nacional de monitoramento de risco.

Neste contexto, foram identificadas as inspeções realizadas pela Visa Manaus que atendiam aos critérios de inclusão e exclusão deste estudo. Os dados foram coletados a partir dos registros de inspeção e avaliação de riscos disponibilizados pela instituição: planilhas MARP e Painel de monitoramento, utilizado pelos órgãos do SNVS.

A partir dos dados obtidos e disponibilizados pela Visa Manaus, foram definidos os seguintes dados de interesse para a pesquisa: número e descrição dos indicadores avaliados em cada unidade funcional (UTI, CC e CME), a categoria de cada indicador (crítico e não crítico), o valor de risco potencial atribuído pela Visa para cada indicador (escala de zero a cinco), a classificação geral do risco potencial de cada unidade avaliada (aceitável, tolerável, inaceitável), gráfico de espaço de risco, gráfico de síntese de indicadores. Os dados foram extraídos das planilhas MARP e do Painel de monitoramento e compilados em planilha de Excel para posterior análise.

#### 4.6 ANÁLISES DOS DADOS

Após extração dos dados das planilhas do MARP e painel de monitoramento da Anvisa utilizado pelos órgãos do SNVS, foi verificada a classificação de risco potencial de cada unidade funcional em aceitável, tolerável e inaceitável. Por conseguinte, verificou-se a categoria de cada indicador de controle de risco e a quantificação do risco potencial avaliado, numa escala de zero a cinco, onde

zero representa controle de risco inexistente ou inadequado e cinco representa controle de risco excelente.

Foi realizada análise descritiva e exploratória, não paramétrica. Para viabilizá-la, foram construídos gráficos de interesse, conforme relevância das informações encontradas, buscando identificar: a) os indicadores de risco que possuem pior avaliação e estão levando o serviço a níveis de risco potencial inaceitável; b) os indicadores de risco críticos e não-críticos que não cumprem a exigência legal; c) o perfil dos estabelecimentos com pior avaliação de risco; c) as possibilidades de intervenção da Visa.

#### 4.7 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O estudo seguiu as recomendações das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisas do Instituto Aggeu Magalhães sob o CAAE 57905922.9.0000.5190. Foi garantindo a confidencialidade dos dados e o anonimato das unidades de saúde incluídas neste estudo.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este estudo objetivou avaliar os riscos potenciais sanitários nas UTI, CME Tipo II e CC dos estabelecimentos hospitalares do município de Manaus/Amazonas. Esta pesquisa se distingue de outros estudos sobre risco sanitário, pois utiliza a metodologia do MARP de Navarro<sup>26</sup> na análise e interpretação dos resultados das inspeções da Visa.

Destaca-se que a avaliação do risco potencial e de seus objetos de ação tornou-se um grande desafio no controle sanitário, porém os resultados decorrentes desta avaliação são subsídios importantes no estabelecimento de estratégias assertivas à operacionalização das atividades realizadas hodiernamente pela Visa.<sup>49</sup>

Estes resultados estão subdivididos em quatro tópicos principais, sendo o primeiro referente à caracterização dos EAS e seus serviços analisados neste estudo (unidades funcionais). O segundo se refere à análise dos indicadores de avaliação do risco potencial, que compõem o ROI de cada serviço hospitalar analisado. O terceiro demonstra a avaliação do RP pelo MARP de Navarro<sup>26</sup> e o quarto apresenta a situação sanitária dos serviços hospitalares da cidade de Manaus.

Os resultados incluem inspeções sanitárias realizadas entre os anos de 2021 e 2022 nos hospitais da cidade de Manaus.

### 5.1 CARACTERIZAÇÕES DAS UNIDADES DE SAÚDE E DOS SERVIÇOS HOSPITALARES

Este estudo avaliou o risco potencial de 19 UTI, 12 CC e 13 CME Tipo II, totalizando 44 unidades funcionais avaliadas, distribuídas em 17 EAS caracterizados como hospitais gerais ou especializados, de natureza pública ou privada, aqui denominadas EAS 1 a EAS 17, conforme discriminado no Quadro 3.



Quadro 3 - Caracterização dos serviços de saúde avaliados

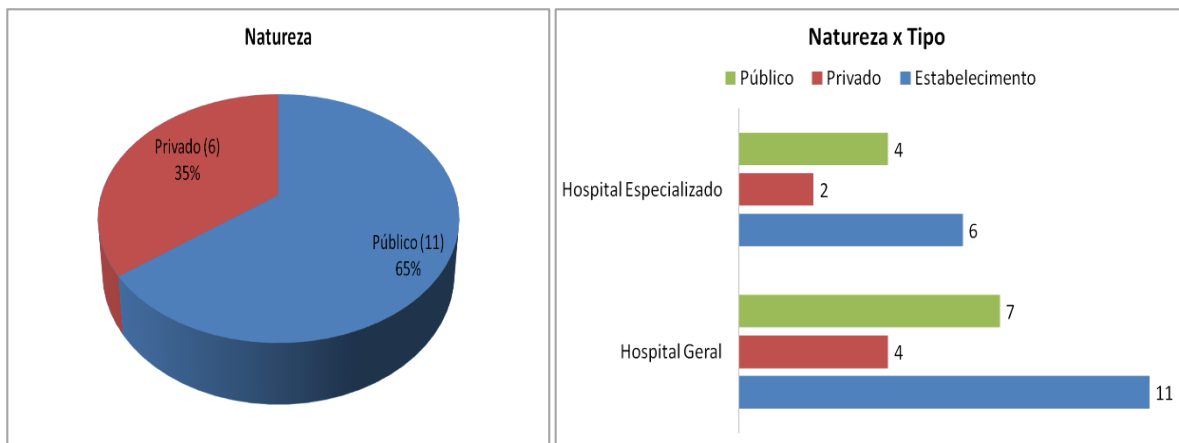
Estabelecimento assistencial de saúde			UTI	CC	CME
ID	Tipo	Natureza			
EAS 1	Hospital Geral	Público	1	1	1
EAS 2	Hospital Geral	Privado	1	1	1
EAS 3	Hospital Especializado	Público	1	1	1
EAS 4	Hospital Especializado	Privado	1	1	1
EAS 5	Hospital Geral	Público	4	1	0
EAS 6	Hospital Geral	Público	1	1	1
EAS 7	Hospital Geral	Público	1	0	0
EAS 8	Hospital Geral	Público	1	1	1
EAS 9	Hospital Especializado	Público	1	0	0
EAS 10	Hospital Especializado	Público	1	0	0
EAS 11	Hospital Geral	Público	1	1	1
EAS 12	Hospital Geral	Público	3	1	1
EAS 13	Hospital Geral	Privado	1	1	1
EAS 14	Hospital Geral	Privado	1	0	1
EAS 15	Hospital Geral	Público	0	1	1
EAS 16	Hospital Geral	Privado	0	1	1
EAS 17	Hospital Geral	Privado	0	1	1
<b>TOTAL</b>	*	*	<b>19</b>	<b>12</b>	<b>13</b>

Fonte: elaborado pela autora, 2022.

Portanto, este estudo abrangeu 43,6% dos hospitais elegíveis, considerando a existência de 20 hospitais gerais e 19 especializados existentes em Manaus (Quadro 1), ou seja, um universo de 39 hospitais de longa internação, com perfil e complexidade que podem abarcar o funcionamento de UTI, CC e CME em sua estrutura e para as quais pode-se aplicar o MARP.

Do universo avaliado, 6 hospitais são de natureza privada (35,30%) e 11 são públicos (64,7%). Quanto ao tipo, 6 são hospitais especializados (35,29%) e 11 são hospitais gerais (64,70%) (Figura 1).

Figura 1 - Frequência por natureza e tipo dos estabelecimentos hospitalares analisadas quanto ao risco potencial



Fonte: elaborado pela autora, 2022.

Dos 17 estabelecimentos hospitalares, analisou-se o total de 18 UTI, sendo 14 públicas (77,8%) e 4 privadas (22,2%). Quanto à identificação do setor “UTI”, observou-se que 16 (88,9%) se referia à UTI adulto, 1 (5,6%) se referia à UTI materna e 1 (5,6%) se referia a um complexo de UTI (Tabela 1).

No que se refere aos CC, analisou-se 12 dos 17 estabelecimentos de saúde, sendo 7 de unidades públicas (58,3%) e 5 de unidades privadas (41,7%). Quanto à identificação destes centros cirúrgicos, 9 se tratavam de centro cirúrgico geral, para diversas cirurgias (75,0%) e 3 se referiam aos centros cirúrgicos obstétricos. Quanto à finalidade no momento da inspeção, todos (100,0%) foram submetidos apenas à ARP (Tabela 1).

Em relação às CME Tipo II, analisou-se 13 das 17 unidades de saúde, sendo 7 de unidade públicas (53,8%) e 6 de unidades privadas (46,2%). Quanto à identificação do setor, as 13 se referiam à CME Tipo II (100,0%) (Tabela 1).

Tabela 2 - Características das Unidades de Saúde analisadas quanto ao Risco Potencial

CARACTERÍSTICA	UTI		CC		CME Tipo II	
	n (18)	%	n (12)	%	n (13)	%
<b>Unidade de Saúde</b>						
Pública	14	77,8	7	58,3	7	53,8
Privada	4	22,2	5	41,7	6	46,1
<b>Identificador do Setor</b>						
UTI adulto	16	88,9	-	-	-	-
UTI materna	1	5,6	-	-	-	-
Complexo de UTI's	1	5,6	-	-	-	-
Centro Cirúrgico Geral	-	-	9	75,0	-	-
Centro Cirúrgico Obstétrico	-	-	3	25,0	-	-
CME Tipo II	-	-	-	-	13	100,0

Fonte: elaborado pela autora, 2022.

Todas as inspeções sanitárias realizadas nas unidades hospitalares da cidade de Manaus, acima caracterizadas, foram guiadas por meio do ROI de cada serviço hospitalar (UTI adulto, CC e CME Tipo II). Estes roteiros demonstraram apresentar as melhores práticas relacionadas aos procedimentos, rotinas e métodos exigidos por meio da legislação e regulação geridas pela Anvisa.

Os serviços de saúde e de interesse da saúde do Brasil possuem recursos materiais voltados à facilitação das atividades de inspeção e fiscalizações realizadas pela Visa Manaus. A normatização dos ROI, assim como de outros documentos, essenciais às inspeções sanitárias, são de responsabilidade da Anvisa, e são harmonizados em parceria com os órgãos estaduais de Vigilância Sanitária do país, sendo parte do Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que vem sendo realizado desde 2019. O referido projeto atua na promoção da validação de modelos de avaliação e gerenciamento de riscos e benefícios potenciais, com o objetivo de harmonizar os processos de inspeção e de fiscalização em serviços de saúde e de interesse para à saúde, realizados pelo SNVS.

## 5.2 INDICADORES DE AVALIAÇÃO DO RISCO POTENCIAL (RP) DOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MANAUS/AM

### 5.2.1 Unidades de Terapia Intensiva

Das 17 Unidades de Saúde (US) inspecionadas no período de abril de 2021 a maio de 2022, foram considerados os ROI de 19 UTI, destacando-se quatro (21,1%) na US 5 e três (15,8%) na US 12. (Tabela 2).

As inspeções nas UTI foram guiadas por meio do instrumento ROI: UTI Adulto, o qual possui com 31 indicadores relacionados a este serviço de saúde, cujas respostas variam entre 0 (zero) e 5 (cinco). Sendo 13 indicadores críticos e 18 indicadores não críticos.

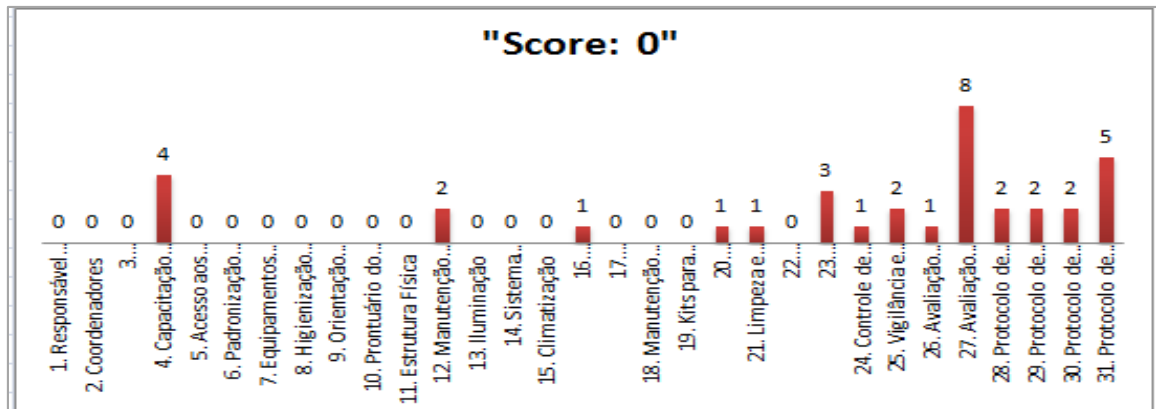
Tabela 3 - Frequência de UTI por US inspecionadas

UNIDADE DE SAÚDE	N (18 )	( % )
Unidade de Saúde 01	1	5,3
Unidade de Saúde 02	1	5,3
Unidade de Saúde 03	1	5,3
Unidade de Saúde 04	1	5,3
Unidade de Saúde 05	4	21,1
Unidade de Saúde 06	1	5,3
Unidade de Saúde 07	1	5,3
Unidade de Saúde 08	1	5,3
Unidade de Saúde 09	1	5,3
Unidade de Saúde 10	1	5,3
Unidade de Saúde 11	1	5,3
Unidade de Saúde 12	3	15,8
Unidade de Saúde 13	1	5,3
Unidade de Saúde 14	1	5,3

Fonte: elaborado pela autora, 2022.

De um modo geral, das 19 UTI avaliadas, nota-se que os indicadores não críticos “27. Avaliação Global da UTI- Índice de Gravidade dos Pacientes”, “31. Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos-Evidências”, “4. Capacitação Profissional” e os indicadores críticos “12. Manutenção da Estrutura Física”, “16. Equipamentos e Materiais” são os que predominam com resposta 0 (zero) (Figura 3).

Figura 2 - Frequência de indicadores que foram avaliados com resultado “zero”

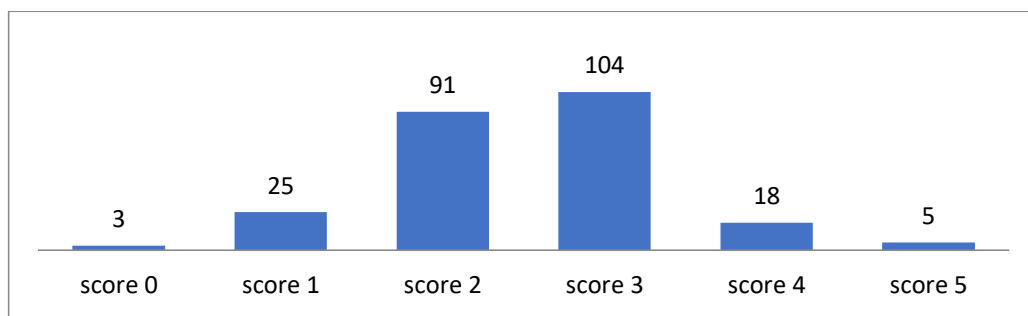


Fonte: elaborado pela autora

Nota-se que na avaliação dos indicadores críticos, 48,37% obtiveram resultado 0 a 2, ou seja, não atendem o cumprimento legal, sendo 42,27% de indicadores críticos avaliados com resultado 3, que representam os que cumprem a norma sanitária e 9,34% de indicadores críticos avaliados que obtiveram nota acima de 3 (4 e 5), ou seja, que realizam a mais do que a legislação exige (Figura 3).

Observou-se um cenário crítico, onde a maioria das notas dos indicadores críticos e não críticos apresentaram-se com respostas 0, 1 e 2, ou seja, dentre os 31 indicadores de avaliação do RP dos serviços de UTI do município de Manaus, 16 obtiveram pontuação geral mais frequentes entre 0 e 2. Destes 16 indicadores, 05 (cinco) eram críticos e 11 (onze) eram não críticos. Isto significa que a maioria dos indicadores avaliados nas UTI não cumpre a normativa sanitária.

Figura 3 - Frequência dos Indicadores críticos avaliados nas 19 UTI



Fonte: elaborado pela autora, 2022.

Dos 16 indicadores, que obtiveram pontuação geral entre 1 e 2, os cinco considerados críticos, com pontuação igual a “1” foram os indicadores “3”.

Dimensionamento de Equipe” e “17. Equipamentos e Materiais por Leito”, e os com pontuação igual a “2” foram os indicadores “12. Manutenção da Estrutura Física”, “14. Sistema Elétrico de Emergência” e “Climatização” (Tabela 3).

Dos 16 indicadores, os 11 considerados não críticos obtiveram pontuação entre 0 e 2. Apenas um indicador obteve pontuação igual a zero, a saber o indicador “27.

Avaliação Global da UTI- Índice de Gravidade dos Pacientes”. Os indicadores não críticos que obtiveram pontuação igual a “1” foram “18. Manutenção de Equipamentos”, “28. Protocolo de Identificação do Paciente”, “29. Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão”, “30. Protocolo de Prevenção de Quedas”, “31. Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos-Evidências”.

Os indicadores não críticos que obtiveram pontuação igual a “2” foram: “1. Responsável técnico (RT) ”; “2. Coordenadores”; “4. Capacitação Profissional”; “11. Estrutura Física” e; “21. Limpeza e Desinfecção das superfícies” (Tabela 3).

Tabela 4 - Análise geral dos indicadores de avaliação do RP nas UTI em Manaus/AM  
(continua)

INDICADOR	Crítica	Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto						Total
		0	1	2	3	4	5	
1. Responsável técnico (RT)	NC	0	0	14	3	2	0	19
2. Coordenadores	NC	0	0	13	5	0	1	19
3. Dimensionamento da Equipe	C	0	7	6	6	0	0	19
4. Capacitação Profissional	NC	5	2	7	4	1	0	19
5. Acesso aos recursos assistenciais	C	0	1	4	14	0	0	19
6. Padronização de Normas e Rotinas dos Procedimentos Assistenciais	C	0	1	7	11	0	0	19
7. Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	C	0	0	3	16	0	0	19
8. Higienização das mãos	C	0	1	4	12	0	2	19
9. Orientação para visitantes e acompanhantes	NC	0	1	1	8	7	2	19
10. Prontuário do Paciente	C	0	0	3	6	9	0	19
11. Estrutura Física	NC	0	5	6	4	3	1	19
12. Manutenção da Estrutura Física	C	2	4	9	1	2	1	19
13. Iluminação	NC	0	1	3	15	0	0	19
14. Sistema Elétrico de Emergência	C	0	0	13	2	3	1	19
15. Climatização	C	0	0	17	2	0	0	19
16. Equipamentos e Materiais	C	1	1	5	11	1	0	19
17. Equipamentos e Materiais por Leito	C	0	5	1	12	1	0	19
18. Manutenção de Equipamentos	NC	0	11	0	6	0	2	19

Tabela 4 - Análise geral dos indicadores de avaliação do RP nas UTI em Manaus/AM  
(conclusão)

INDICADOR	Crítica	Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto						Total
		0	1	2	3	4	5	
19. Kits para Cuidado Emergencial/ Carrinho de Emergência	C	0	2	13	14	0	0	19
20. Medicamentos e Produtos	NC	1	0	3	13	1	1	19
21. Limpeza e Desinfecção das superfícies	NC	1	2	14	0	0	1	18
22. Armazenamento de Materiais Esterilizados e Interface com Centro de Material e Esterilização (CME)	C	0	3	6	9	0	0	18
23. Gerenciamento de Riscos	NC	0	3	3	2	4	7	19
24. Controle de Infecções Relacionadas à Assistência (IRAS)	NC	1	0	3	8	5	2	19
25. Vigilância e notificação de eventos adversos	NC	2	2	4	5	4	2	19
26. Avaliação Global da UTI- Indicadores	NC	1	0	6	6	6	0	19
27. Avaliação Global da UTI- Índice de Gravidade dos Pacientes	NC	8	0	5	4	0	0	19
28. Protocolo de Identificação do Paciente	NC	2	10	0	3	4	0	19
29. Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão	NC	2	8	0	4	5	0	19
30. Protocolo de Prevenção de Quedas	NC	2	7	4	2	4	0	19
31. Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos- Evidências	NC	5	6	2	2	4	0	19

Fonte: elaborado pela autora, 2022.

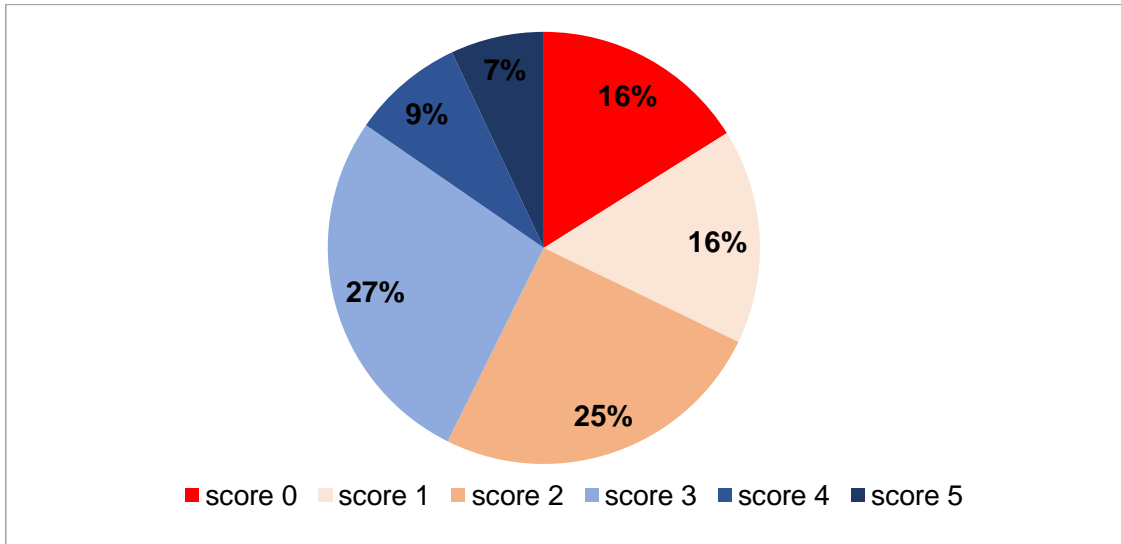
### 5.2.2 Centros Cirúrgicos

No período de abril de 2021 a maio de 2022 foram inspecionados 12 CC do município de Manaus, por meio do ROI Centro Cirúrgico, o qual é composto por 20 indicadores de avaliação do RP, sendo 12 críticos e 8 não críticos.

Dos 12 CC avaliados, 2 (16,67%) foram classificadas com Risco potencial aceitável, 3 (25%) como tolerável e 7 (58,33%) como Inaceitável.

Os indicadores críticos avaliados que obtiveram nota “3” equivalem a 27,27%, enquanto 57,33% representam os indicadores críticos que não cumprem as normas em sua totalidade obtendo como resultado “1 e 2”. Os indicadores críticos que tiveram como resultado “0” (zero) corresponde a 16,08% e caracterizam o pior cenário, uma vez que caracterizam a ausência ou descumprimento total da norma (Figura 4).

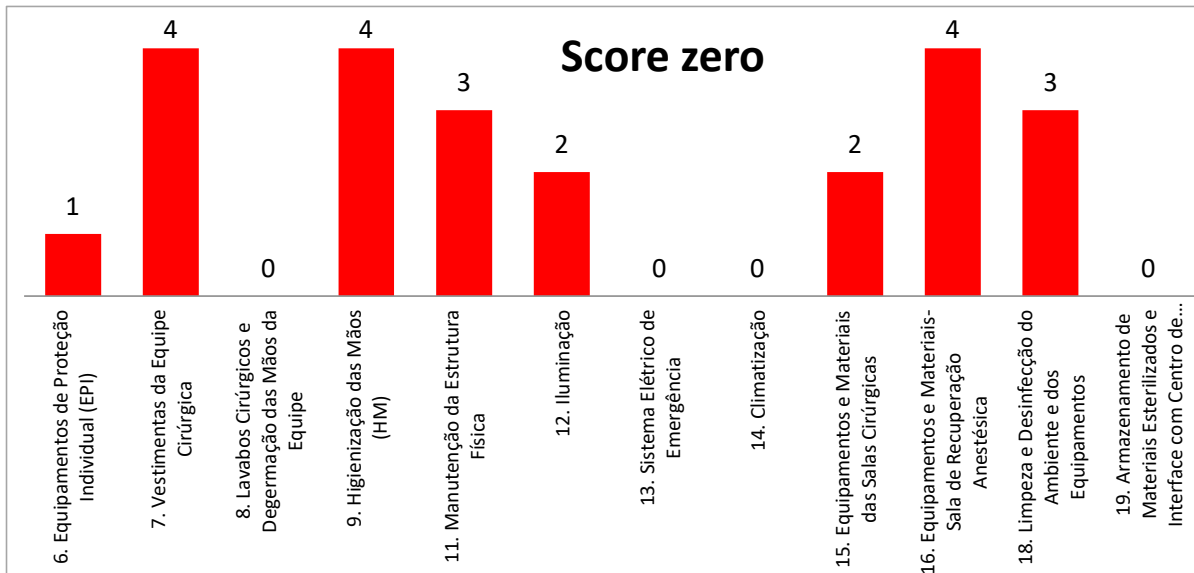
Figura 4 - Resultado das avaliações realizadas em CC de acordo com a nota avaliada



Fonte: elaborado pela autora, 2022.

Dentre os 12 indicadores críticos, os que mais obtiveram pontuação igual a “0” (zero), contribuindo para a classificação inaceitável dos serviços foram: “7. Vestimentas da Equipe Cirúrgica”, “9. Higienização das Mãos”, “16. Equipamentos e Materiais - Sala de Recuperação Anestésica” (Figura 5).

Figura 5 - Quantitativo de resultado “zero” por indicador avaliado nos 12 CC



Fonte: elaborado pela autora, 2022.



O indicador crítico 8, lavabos cirúrgicos e degermação das mãos da equipe obteve em sua maioria resultado “1”. Os indicadores que obtiveram na maior parte dos casos pontuações iguais a “2” foram: 11, manutenção da estrutura física; 13, sistema elétrico de emergência; 14, climatização; 18, limpeza e desinfecção do ambiente e dos equipamentos.

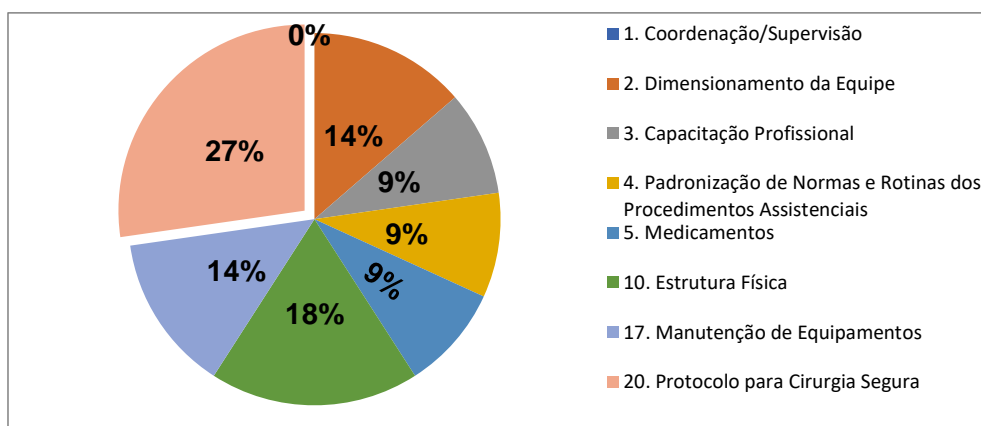
Apenas um indicador crítico obteve na maior parte pontuação igual a “4”, sendo este o indicador 19, armazenamento de materiais esterilizados e interface com centro de material e esterilização CME; isto significa que neste item, a maioria dos CC cumprem a normativa sanitária vigente, porém não se limitam ao seu cumprimento, realizam além do referencial normativo referente principalmente às RDC nº 63/2011, RDC nº 51/2011 e RDC nº 50/2002; e Portaria nº 2.616/1998 e Portaria nº 3523/1998 (Tabela 4).

Dos 8 indicadores não críticos, verificou-se que a maioria dos resultados obtidos tiveram como resposta nota “0” (23,6%), seguido das notas “1” (21%), nota “2” (21%), nota “3” (15%) e notas “3 e 4” representando essas 15% dos resultados.

Os indicadores não críticos, que mais obtiveram pontuação igual a “0” (zero) foi o indicador 20, protocolo para cirurgia segura (27%), seguido dos indicadores: 10, estrutura física” (18%); 2, dimensionamento da equipe” (14%); 17, manutenção de equipamentos (14%) (Figura 6).

Os indicadores não críticos que tiveram em sua maioria nota “3” foram: 5, medicamentos; 10, estrutura física”. Os que tiveram nota 4 e 5 foi o indicador 1, coordenação/supervisão.

Figura 6 - Percentual de resultado “zero” por indicador não crítico



Fonte: elaborado pela autora, 2022.

Percebe-se um cenário onde a maior parte dos resultados obtidos nas avaliações dos indicadores críticos e não críticos não atendem o cumprimento das normas sanitárias, uma vez que se observa que 23% dos indicadores em geral tiveram resultado “zero”, 54% com resultado “1 e 2”, e 43% de indicadores avaliados com nota “3 a 5” que representam o atendimento ou superação da exigência legal.

Tabela 5- Análise geral dos indicadores de avaliação do RP nos CC em Manaus/AM

INDICADOR	Crítica	ROI Centro Cirúrgico						Total
		0	1	2	3	4	5	
1. Coordenação/Supervisão	NC	0	1	4	1	3	3	12
2. Dimensionamento da Equipe	NC	3	5	2	1	1	0	12
3. Capacitação Profissional	NC	2	2	5	1	1	1	12
4. Padronização de Normas e Rotinas dos Procedimentos Assistenciais	NC	2	3	4	2	0	1	12
5. Medicamentos	NC	2	4	0	3	0	0	12
6. Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	C	1	2	0	6	1	2	12
7. Vestimentas da Equipe Cirúrgica	C	4	1	1	3	2	1	12
8. Lavabos Cirúrgicos e Degermação das Mãos da Equipe	C	0	7	1	3	0	1	12
9. Higienização das Mãos (HM)	C	4	3	3	0	0	2	12
10. Estrutura Física	NC	4	0	5	3	0	0	12
11. Manutenção da Estrutura Física	C	3	1	6	1	1	0	12
12. Iluminação	C	2	1	0	8	1	0	12
13. Sistema Elétrico de Emergência	C	0	0	8	2	2	0	12
14. Climatização	C	0	4	6	2	0	0	12
15. Equipamentos e Materiais das Salas Cirúrgicas	C	2	1	4	5	0	0	12
16. Equipamentos e Materiais- Sala de Recuperação Anestésica	C	4	1	1	5	0	0	11
17. Manutenção de Equipamentos	NC	3	5	0	2	0	2	12
18. Limpeza e Desinfecção do Ambiente e dos Equipamentos	C	3	1	4	1	2	1	12
19. Armazenamento de Materiais Esterilizados e Interface com Centro de Material e Esterilização (CME)	C	0	1	2	3	3	3	12
20. Protocolo para Cirurgia Segura	NC	6	1	1	2	1	1	12

Fonte: elaborado pela autora, 2022.

### 5.2.3 Centrais de Materiais e Esterilizações

No período de abril de 2021 a maio de 2022 foram inspecionados 13 Centrais de Materiais Esterilizados Tipo II do município de Manaus, por meio do ROI Central de Material Esterilizado Tipo II, o qual é composto por 42 indicadores de avaliação do RP, sendo 21 críticos e 21 não críticos.

Das 13 CME avaliadas, 5 (38,5%) foram classificadas com Risco potencial aceitável, 4 (30,7%) como tolerável e 4 (30,7%) como inaceitável.

Os indicadores críticos que tiveram como resultado “0” (zero), que interferiram diretamente para classificação inaceitável do serviço corresponde a 5,3%, sendo eles: “6. Padronização de todas as etapas do processamento de produtos para saúde”, “7. Registro do Monitoramento e Controle das Etapas de Limpeza, Desinfecção e Esterilização”, “16. Equipamentos e Materiais - Área Suja”, “18. Processo de Limpeza Automatizada (para produtos de conformação complexa)”, “29. Teste Bowie & Dick (para autoclave tipo bomba de vácuo)”, “35. Rastreabilidade de Produtos Esterilizados”, “39. Monitoramento da Concentração das Soluções Desinfetantes”, “42. Limpeza e Desinfecção dos Ambientes, Equipamentos e Mobiliários” (Figura 8). Observou-se que o indicador “16. Equipamentos e Materiais - Área Suja” foi o que mais obteve nota “0”(Tabela 6).

Dentre os 21 indicadores críticos, os que mais obtiveram nota igual a “3” foi o indicador “28. Monitoramento Químico”, seguido dos indicadores “7. Registro do Monitoramento e Controle das Etapas de Limpeza, Desinfecção e Esterilização”, “18. Processo de Limpeza Automatizada (para produtos de conformação complexa)”, “22. Processamento de Produtos Críticos”, “24. Embalagem para Esterilização”, “26. Identificação dos Produtos Processados”, “30. Monitoramento Biológico” (Tabela 5).

Dos indicadores críticos que, na maioria de sua avaliação, não atenderam o exigido nas normas, recebendo como resultado abaixo da nota “3”, foram: “6. Padronização de todas as etapas do processamento de produtos para saúde”, “15. Manutenção da Estrutura Física”, “16. Equipamentos e Materiais - Área Suja”, “19. Qualidade da Água para Enxágue dos Produtos” (Tabela 6).

Dos outros 21 indicadores, classificados como não críticos, observou-se que a maioria dos indicadores (90,5%) teve como maior frequência o resultado com notas “3”, sendo somente os indicadores “9. Climatização” e “36. Transporte externo” que representam (9,5%) que obtiram frequência de resultado nota “2”.

Nota-se que dentre os 21 indicadores não críticos, 42,8% representam os que obtiveram nota “0” e 57,1% os que tiveram resultados acima da nota “0”. Os indicadores que tiveram como resultado “0” são: “4. Qualificação dos equipamentos”, “5. Capacitação Profissional”, “8. Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS) - mais de 500 cirurgias/mês, exceto partos”, “9. Climatização”, “13.

Iluminação”, “14. Sistema Elétrico de Emergência”, “20. Destino dos Explantes”, “33. Armazenamento de Produtos Estéreis”, “41. Paramentação”.

De modo geral, observou-se que a frequência das notas obtidas pelos indicadores demonstra que dos 42 indicadores críticos e não críticos, somente 6 indicadores não tiveram a frequência de notas obtidas a partir de “3”, o que demonstra que 85% dos indicadores obtiveram notas que atendem a exigência das normas, especificamente a RDC 15/2012 (Tabela 6).

Tabela 6 - Análise geral dos indicadores de avaliação do RP nas CME Tipo II em Manaus/AM

(continua)

Indicador	Crítica	ROI: CME Tipo II						Total
		0	1	2	3	4	5	
1. Profissional Responsável (PR)	NC	0	1	0	9	2	1	13
2. Terceirização do Processamento (Quando aplicável)	NC	0	0	2	5	0	0	7
3. Manutenção de Equipamentos	NC	0	2	3	4	1	3	13
4. Qualificação dos equipamentos	NC	2	4	0	5	0	2	13
5. Capacitação Profissional	NC	2	2	3	1	3	2	13
6. Padronização de todas as etapas do processamento de produtos para saúde	C	1	4	2	2	2	2	13
7. Registro do Monitoramento e Controle das Etapas de Limpeza, Desinfecção e Esterilização	C	1	1	2	8	1	0	13
8. Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS) - mais de 500 cirurgias/mês, exceto partos.	NC	1	1	0	2	0	0	4
9. Climatização	NC	2	1	5	2	1	1	13
10. Recepção e conferência de Produtos para Saúde	NC	0	5	0	8	0	0	13
11. Barreira Física- Área Suja e Área Limpa	NC	0	1	2	7	3	0	13
12. Estrutura Física	NC	0	3	3	5	2	0	13
13. Iluminação	NC	1	2	1	4	4	1	13
14. Sistema Elétrico de Emergência	NC	2	1	5	5	0	0	13
15. Manutenção da Estrutura Física	C	0	5	3	3	2	0	13
16. Equipamentos e Materiais - Área Suja	C	3	2	4	3	1	0	13
17. Processo de limpeza	C	0	3	0	9	0	0	12
18. Processo de Limpeza Automatizada (para produtos de conformação complexa)	C	2	1	1	8	0	0	12
19. Qualidade da Água para Enxágue dos Produtos	C	0	5	0	4	3	0	12
20. Destino dos Explantes	NC	1	3	2	5	0	1	12
21. Equipamentos e Materiais - Área Limpa	C	0	6	0	6	0	1	13
22. Processamento de Produtos Críticos	C	0	1	1	8	1	0	11
23. Processamento de Produtos Semi Críticos e Desinfecção Química	C	0	0	3	5	3	1	12

Tabela 6 - Análise geral dos indicadores de avaliação do RP nas CME Tipo II em Manaus/AM

(conclusão)

Indicador	Crítica	ROI: CME Tipo II						Total
		0	1	2	3	4	5	
24. Embalagem para Esterilização	C	0	1	1	8	2	0	12
25. Ciclo Flash de Esterilização de Produtos	C	0	1	1	2	1	0	5
26. Identificação dos Produtos Processados	C	0	0	2	8	1	2	13
27. Monitoramento Físico	NC	0	1	0	8	1	1	11
28. Monitoramento Químico	C	0	1	0	9	0	1	11
29. Teste Bowie & Dick (para autoclave tipo bomba de vácuo)	C	2	0	0	7	1	1	11
30. Monitoramento Biológico	C	0	0	1	8	1	1	11
31. Monitoramento Biológico- Produtos Implantáveis	C	0	0	0	7	1	1	9
32. Resíduos de Indicadores Biológicos	NC	0	1	1	8	0	1	11
33. Armazenamento de Produtos Estéreis	NC	1	1	2	5	2	2	13
34. Equipamentos e Materiais- Armazenamento e Distribuição	NC	0	3	1	8	0	1	13
35. Rastreabilidade de Produtos Esterilizados	C	2	2	1	7	1	0	13
36. Transporte externo (caso utilize empresa processadora)	NC	0	2	2	2	0	0	6
37. Transporte Interno de Produtos Processados	NC	0	2	2	8	1	0	13
38. Transporte Interno de Produtos Processados	NC	0	1	4	4	0	0	9
39. Monitoramento da Concentração das Soluções Desinfetantes	C	1	0	2	5	0	0	8
40. Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	C	0	2	3	6	0	1	12
41. Paramentação	NC	1	2	1	7	1	1	13
42. Limpeza e Desinfecção dos Ambientes, Equipamentos e Mobiliários	C	1	0	4	6	1	1	13

Fonte: elaborado pela autora, 2022.

### 5.3 AVALIAÇÃO DO RISCO POTENCIAL DOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MANAUS

A ARP foi realizada a partir do modelo MARP, o qual quantifica os indicadores numa escala Likert de seis pontos (0 a 5), assim classificadas: 0 (o pior cenário, caracterizado pela ausência ou descumprimento total das normas); 1 (sofrível, pois atende menos do parcialmente a norma); 2 (razoável, pois atende a

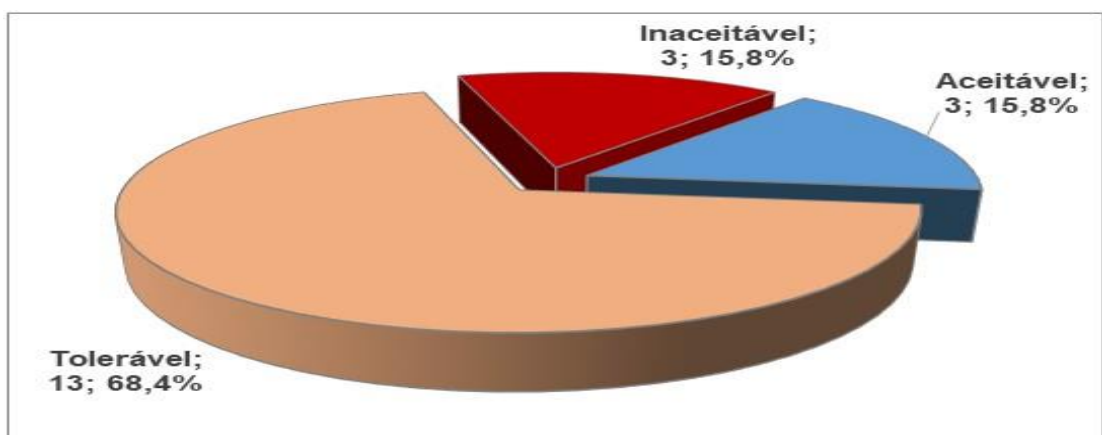
norma, mas não integralmente); 3 (bom, pois atende ao que a norma determina); 4 (ótimo, pois atende mais do que a norma determina) e; 5 (excelente, pois atende mais do que a norma determina).<sup>49</sup>

De acordo com Navarro et al.<sup>49</sup>, “Os resultados das avaliações classificam as unidades inspecionadas em três níveis de risco: aceitável, tolerável e inaceitável; a depender do valor de risco potencial calculado em cada inspeção”, e conforme o nível de risco é possível realizar a tomada de decisão, que determinará interdição ou suspensão na atividade do serviço inspecionado ( $RP > 0,350$ ), notificação para correção das não-conformidades em prazo determinado ( $0,049 < RP \leq 0,360$ ), ou liberação da licença sanitária ( $RP \leq 0,049$ ).

Em Manaus, as UTI analisadas, apresentaram Função do Risco Potencial (FRP) entre 0,04 a 1,0, com FRP médio e mediano iguais a  $0,24 \pm 0,34$  e 0,11, respectivamente. A análise descritiva da FRP evidenciou que, nas das 19 UTI analisadas, três (15,8%) foram classificadas como “aceitável”, treze (68,4%) como “tolerável” e três (15,8%) como “inaceitável” (Figura 7).

Em estudo recente realizado por Navarro et al. (2021), a maioria das UTI analisadas foram classificadas com o nível “aceitável” (52,0%), portanto diferente de nosso estudo, cuja classificação mais frequente foi “tolerável”, resultado em 13 (69,4%) das UTI analisadas.

Figura 7 - Avaliação do Risco Potencial nas Unidades de Terapia Intensiva do município de Manaus/AM

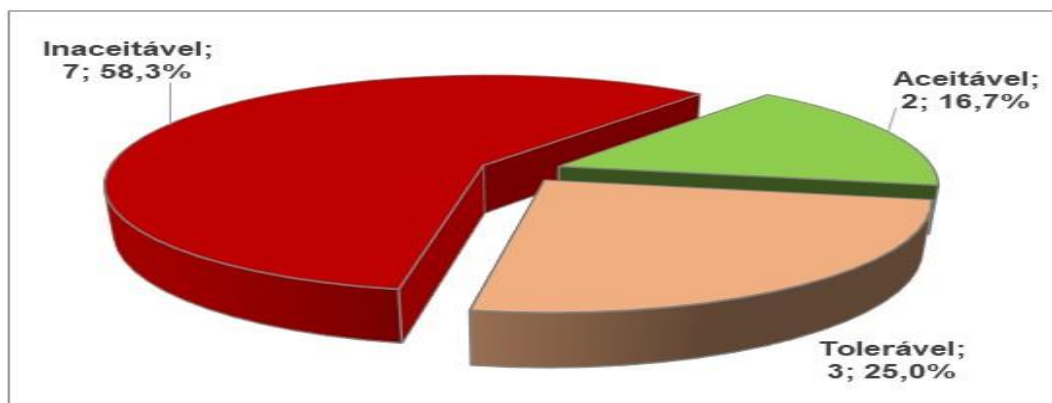


Fonte: elaborado pela autora, 2022.

No que se refere aos Centros Cirúrgicos (CC), a FRP variou entre 0,02 e 1,00, com valores médio e mediano iguais a  $0,62 \pm 0,47$  e 1,00, respectivamente. Nestes âmbitos, a análise descritiva demonstrou que dos 12 Centros Cirúrgicos analisados, apenas dois (16,7%) foram classificados como “aceitável”, três (25,0%) como “tolerável” e sete (58,3%) como “inaceitável” (Figura 8). Diferentemente de nosso, em estudo realizado por Navarro et al.<sup>49</sup>, a classificação dos RP mais frequente foi “aceitável”, representando 42% dos CC avaliados. Os CC avaliados em nosso estudo apresentaram um cenário altamente crítico, determinado pela classificação “inaceitável” resultante em 58,3% do total inspecionado pela Visa Manaus.

Destaca-se que fragilidade de regulação específica voltada para os requisitos de Boas Práticas de funcionamento de Centro Cirúrgico, percebe-se a busca de diversos marcos regulatórios que possam servir de parâmetros legais para essas atividades, no entanto, nota-se a ausência de legislações específica como há em outras atividades como as de CME e UTI.

Figura 8 - Avaliação do Risco Potencial nos Centros Cirúrgicos do município de Manaus/AM



Fonte: elaborado pela autora, 2022.

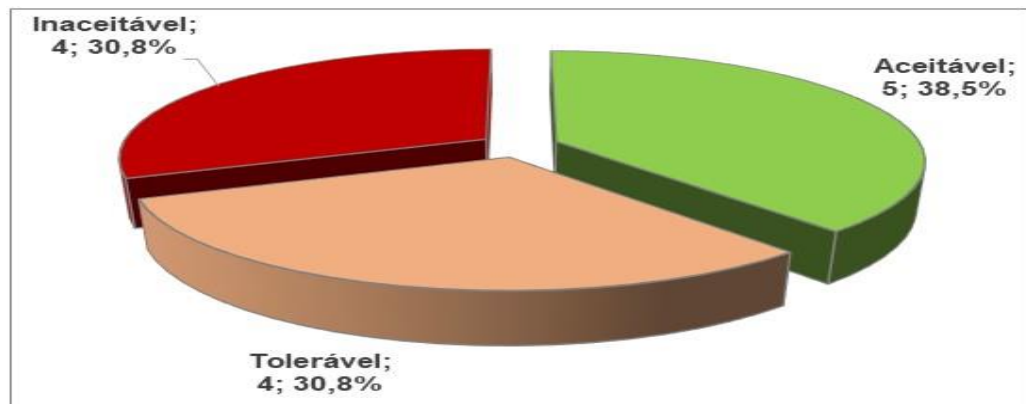
É importante enfatizar que a classificação do RP leva em consideração os indicadores críticos e não críticos determinados por meio do ROI, onde as pontuações entre 0 e 2 podem relevar quais as características precisam de maior atenção da Visa, e que podem potencialmente influenciar de forma negativa na saúde da população. De acordo com este estudo, 15 dos 21 indicadores obtiveram pontuações entre 0 e 2, sendo 8 críticos e 7 não críticos, todos relacionados no referido item na Tabela 4.

Pontuações baixas nos indicadores críticos e não críticos podem maximizar o risco potencial, principalmente se forem avaliados com a pontuação zero.<sup>49</sup>

Nas CME Tipo II analisadas, a FRP variou entre 0,02 e 1,00, com valores médio e mediano iguais a  $0,35 \pm 0,45$  e 0,07, respectivamente. Esta análise demonstrou que das 13 CME Tipo II analisadas, cinco (38,5%) foram classificadas como “aceitável”, quatro (30,8%) como “tolerável” e quatro (30,8%) como inaceitável (Figura 9).

Por outro lado, em estudo realizado por Navarro et al.<sup>49</sup>, a maioria das CME Tipo II analisadas obtiveram classificação “tolerável”, correspondendo a 37% das avaliadas no referido estudo.

Figura 9 - Avaliação do Risco Potencial nas CME Tipo II do município de Manaus/AM

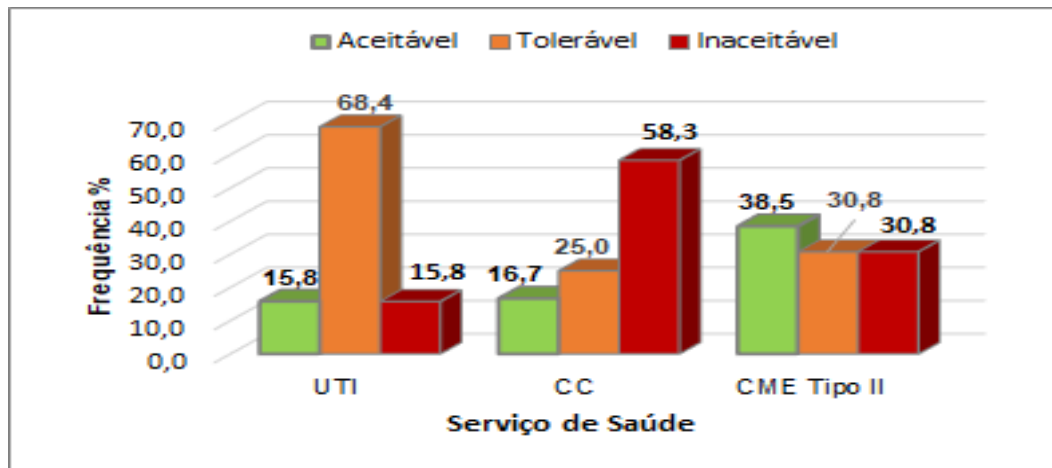


Fonte: elaborado pela autora, 2022.

De um modo geral, nos três serviços de saúde observaram-se os três níveis de função de risco, sendo os níveis de risco mais críticos nos Centros Cirúrgicos avaliados, sendo mais da metade considerados inaceitáveis (Figura 5). Apesar deste resultado, ao comparar as funções de risco potencial entre os três setores (UTI, CC e CM), não houve evidências de diferença significativas entre os valores medianos ( $p=0,142$ ). Por haver alta variabilidade das funções de risco potencial nestes três setores, utilizou-se os valores medianos no sentido de garantir maior confiabilidade da análise descritiva.



Figura 10 - Avaliação do Risco Potencial em UTI, CC e CME Tipo II do município de Manaus/AM



Fonte: elaborado pela autora, 2022.

Na Figura 10 observa-se que nas UTI, a classificação do RP mais frequente foi a “tolerável”, a qual correspondeu a 68,4% das analisadas; nos centros cirúrgicos a classificação mais frequente foi a “inaceitável”, a qual correspondeu a 58,3% das analisadas e; nas CME Tipo II, a classificação mais frequente foi a “aceitável”, a qual correspondeu a 38,5% das CME Tipo II analisadas.

O risco potencial nos serviços hospitalares da cidade de Manaus, apresentou-se em diferentes níveis de risco, tanto entre os serviços, quanto quando comparado com os resultados do único estudo realizado no Brasil por Navarro et al.<sup>49</sup>, a partir do MARP, em UTI, CC e CME.

#### 5.4 SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MANAUS/AM

Para compreender a situação sanitária dos Serviços de Saúde da cidade de Manaus, foram analisados os indicadores, de acordo com as especificidades de cada um. Neste sentido, a situação sanitária foi descrita relacionando os indicadores avaliados em diversas categorias: Estrutura Física, Documentação/Protocolo, Recursos Humanos, Equipamentos e Manutenção, Processo de Trabalho e Organização e Higiene .

No que concerne à situação sanitária das UTI da cidade de Manaus, observou-se que os indicadores que obtiveram melhores pontuações foram Estrutura

Física, Processo de trabalho e Organização e Higiene. A menor pontuação avaliativa foi apresenta na categoria Documentação/Protocolo.

Nos CC, os resultados demonstraram que as categorias que obtiveram melhor avaliação foram Recursos Humanos e Processo de Trabalho. As menores pontuações avaliativas foram observadas nas categorias Documentação/Protocolo e Organização e Higiene.

Quanto às CME, observou-se que as categorias com melhores desempenhos nas inspeções sanitárias foram a Estrutura Física, Recurso Humanos, Processo de Trabalhos e Insumos, Materiais & Medicamentos. As categorias com piores desempenhos avaliativos, que obtiveram avaliação mínima igual a zero, foram Documentação/Protocolo e Organização e Higiene.

Nos três serviços analisados (UTI, CC e CME) observou-se que as não conformidades mais frequentes relacionadas aos riscos potenciais foram: documentação/protocolo e organização e higiene. Em estudo realizado por Rangel<sup>50</sup>, que analisou a situação sanitária da rede de serviços hemoterápicos do estado da Bahia, demonstrou que as não conformidades mais frequentes que influenciaram na situação sanitária dos serviços foram: recursos humanos; área física, equipamentos e; garantia da qualidade, o qual inclui registros, treinamentos e procedimentos escritos.

Já em estudo realizado por Pavese e Martinez<sup>51</sup>, o qual estudou os riscos potenciais nos serviços hemoterápicos do Estado do Paraná e as não conformidades que mais impactaria na situação sanitária deste serviço foram: equipamentos e dispositivos; gestão da qualidade, estrutura física, gestão da qualidade, recursos humanos e; retrovigilância.

Apesar de se tratarem de serviços diferentes dos analisados em nosso estudo, observa-se que os riscos potenciais nos serviços apresentam não-conformidades não tão comuns entre os diversos serviços de saúde, provavelmente devido aos fatores políticos-demográficos, assim como a outros fatores relacionados à qualidade da gestão de serviços de saúde. De acordo com Costa et al.<sup>52</sup>, os riscos nos serviços de saúde são multifatoriais e aumentam proporcionalmente com o desenvolvimento e densidade científico-tecnológicos, que resulta no surgimento de novos produtos. Estes mesmos autores destacam que estes riscos podem estar relacionados aos processos e práticas de assistência à saúde realizada pelas equipes multiprofissionais, que muitas vezes podem cometer erros que influenciam no

surgimento de eventos adversos, que por sua vez comprometem a saúde da população.

Ante ao contexto, os aspectos sanitários que determinam a minimização de riscos em serviços de saúde merecem a devida atenção, principalmente porque dentre as suas finalidades primordiais está a segurança e a proteção dos pacientes.

## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo incluiu a avaliação do risco potencial sanitário de 17 unidades hospitalares, sendo oito hospitais (47,06%) de urgência, seis hospitais (35,29%) de urgência e emergência e três (17,65%) maternidades públicas. As inspeções sanitárias destas unidades foram realizadas nos anos de 2021 e 2022 pela equipe da Visa Manaus.

Com relação ao objetivo geral deste estudo, que envolveu a avaliação dos riscos potenciais nas UTI, CC e CME Tipo II das unidades hospitalares do município de Manaus, observou-se de que os três serviços foram classificados como tolerável (68,4%), inaceitável (58,3%) e aceitável (38,5%), respectivamente.

Na descrição dos indicadores de avaliação do risco potencial exigidos no roteiro objetivo de inspeção (ROI) ficou evidenciado que em todos os serviços (UTI, CC e CME) houve situações em que ocorreu o descumprimento de algumas normas sanitárias. Nesta questão, a análise descritiva demonstra claramente os pontos fracos e forte que podem estar relacionados ao risco potencial encontrado em cada serviço por meio do MARP.

Quanto à situação sanitária dos serviços hospitalares da cidade de Manaus, este estudo evidenciou que nos três serviços hospitalares analisados (UTI, CC e CME), os indicadores que possuem não conformidades mais frequentes relacionadas aos riscos potenciais foram: documentação/protocolo e organização e higiene, sendo estas diferentes das apresentadas na literatura científica vigente, que envolve a avaliação sanitária em âmbito hospitalar.

O MARP foi essencial nas inspeções sanitárias realizadas e apresentou-se como uma ferramenta importante na análise dos riscos potenciais presentes nos serviços hospitalares do município de Manaus, haja a vista que esta permite uma análise minuciosa dos indicadores exigidos no momento da inspeção realizada pela Visa Manaus, subsidiados por meio das legislações sanitárias vigentes no país, cuja avaliação centrada na análise do risco potencial coloca um alerta importante em relação os riscos sanitários presentes nestes serviços e, que por sua vez podem influenciar de forma negativa na saúde da população residente neste município.

Os resultados facilitam a tomada de decisão da vigilância sanitária em âmbito hospitalar, pois podem determinar se haverá interdição ou suspensão na atividade do serviço inspecionado ( $RP > 0,350$ ), notificação para correção das não

conformidades em prazo determinado ( $0,049 < RP \leq 0,360$ ), ou liberação da licença sanitária ( $RP \leq 0,049$ ).

Como produto desta pesquisa, está sendo encaminhado à Diretoria de Vigilância Sanitária de Manaus o Relatório Técnico apresentando os resultados obtidos assim um Projeto de Intervenção proposto, organizado em cinco atividades, que incluem três seminários e duas oficinas de trabalho.

## REFERÊNCIAS

1. Freitas CM, Gomez CM. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*. 1997; 3(3):500-4.
2. Covello VT, Mumpower J. Risk analysis and risk management: an historical perspective. *Risk analysis*. 1985;5(2):103-20.
3. Almeida Filho N. A clínica e a epidemiologia. 2 ed. Salvador: APCE-Abrasco; 1997.
4. Almeida N, Rouquayrol MZ. *Epidemiologia & saúde*. 8ª ed. Rio de Janeiro 2008 2018.
5. Costa EA. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 11-36
6. Costa EA. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 14.
7. Navarro MVT, Costa EA, Drexler GG. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2010;15(3):3477-86.
8. Silva AV, Lana F. Meaning the health risk: Modes of action on the risk in health surveillance. *Vigilância Sanitária em Debate*. 2014;2(2).
9. World Health Organization. *Patient safety: making health care safer*. Geneva: World Health Organization; 2017.
10. Pina RZ, Lapchinsk LF, Pupulim JSL. Percepção de pacientes sobre o período de internação em unidade de terapia intensiva. *Ciência, Cuidado e Saúde*. 2008;7(4):503-8.
11. Fernandes HS, Pulzi Júnior SA, Costa Filho R. Qualidade em terapia intensiva. *Rev Soc Bras Clín Méd*. 2010;8(1):37-45.
12. Carvalho PA, Göttems LBD, Pires MRGM, Oliveira MLC. Safety culture in the operating room of a public hospital in the perception of healthcare professionals. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2015;23(6):1041-8.
13. Brasil. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o financiamento dos serviços correspondentes e da outras providências: *Diário Oficial da União* 20 set 1990.
14. Rozenfeld S. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2000.
15. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2018;23(6):1953-62.
16. Costa EA, Fernandes TM, Pimenta TS. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Ciência & Saúde Coletiva*. 2008;13(3):995-1004.
17. Costa EA. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2 ed. São Paulo: Sobravime; 2004.
18. Althaus CE. A disciplinary perspective on the epistemological status of risk. *Risk Analysis: An International Journal*. 2005;25(3):567-88.

19. Lupton D. Risk. Londres/Nova York: Routledge; 1999.
20. David ML. Sobre os conceitos de risco em Luhmann e Giddens. Em Tese. 2011;8(1):30-45.
21. Giddens A. As conseqüências da modernidade. São Paulo: Unesp; 1991.
22. Lieber R, Romano-Lieber NS. O conceito de risco: Janus reinventado. In: Minayo MCS, organizadora. Saúde e ambiente sustentável: estreitando nós. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2002. p. 69-111.
23. Czeresnia D. Risco epidemiológico e vigilância sanitária. In: Costa EA, organizadora. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA; 2008. p. 125-34.
24. Almeida-Filho Nd, Coutinho D. Causalidade, contingência, complexidade: o futuro do conceito de risco. Rev Saúde C oletiva. 2007;17(1):95-137.
25. Freitas VLMS, Leandro KC, Navarro MVT. O Olhar do Benefício além do Risco: construindo um Novo Paradigma em Vigilância Sanitária. Rev Bras Fis Med. 2019;13(1):128-37.
26. Leite HJD, Navarro MVT. Risco Potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: Costa EA, organizadora. Vigilância Sanitária: temas para debate. Coleção Sala de Aula, 7. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 61-82.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
28. Universidade Federal do Ceará. Curso básico em vigilância sanitária. Risco Sanitário: Percepção, Avaliação, Gerenciamento e Comunicação. 2015.
29. Contandriopoulos AP, et al. Avaliação na Área da Saúde: Conceitos e Métodos. In: Hartz ZMA, organizador. Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1997. p. 27-48.
30. Brilhante OM, Caldas LQA. Gestão e avaliação de risco em saúde ambiental. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999. 155 p.
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207, de 03 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.
32. ABNT. NBR ISO 31000 Gestão de Riscos - Princípios e Diretrizes. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2009.
33. ABNT. NBR ISO 31010 Gestão de riscos – Técnicas de avaliação de riscos. Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2009.
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Educação a Distância para Capacitação em Boas Práticas para o Funcionamento de Serviços de Saúde – EAD Anvisa/Hospital Moinhos de Vento. Boas práticas de inspeção em serviços de saúde [acesso em 22 out 2021].

35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Documentos orientam ações de inspeção e fiscalização [acesso em 10 dez 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/Anvisa/pt-br/assuntos/noticias-Anvisa/2020/documentos-orientam-acoes-de-inspecao-e-fiscalizacao>.
36. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Módulo 3: Risco sanitário, controle e monitoramento em vigilância sanitária [internet]. Brasília: ENAP; 2017.
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União.
38. Navarro MVT. Avaliando o risco potencial. 2009. In: Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária [Internet]. Salvador: EDUFBA; [85-133].
39. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística [homepage na internet]. Análise de indicadores da Cidade de Manaus [acesso em 04 dez 2021]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br>.
40. SEMSA. Secretaria Municipal de Saúde de Manaus. Relatório Anual de Gestão 2020 [recurso digital]. Disponível em: [https://semsa.manaus.am.gov.br/wp-content/uploads/2021/04/Relatorio-Anual-de-Gestao-2020.\\_\\_Acessado](https://semsa.manaus.am.gov.br/wp-content/uploads/2021/04/Relatorio-Anual-de-Gestao-2020.__Acessado) em: 26/12/2022.
41. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S., org. Fundamentos da Vigilância Sanitária [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, pp. 15-40. ISBN 978-85-7541-325-8. Available from SciELO Books.
42. Brasil. Constituição Federal de 1988. Dispõe acerca do exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça na sociedade brasileira. Diário Oficial da União 05 outubro de 1988.
43. Oliveira AMC, Ianni, AM. Caminhos para a Vigilância Sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. Vigil. Sanit. Debate 2018; 6(3):4-11.
44. Maia C, Guilhem D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):226–31.
45. Brasil. Lei nº 9.782. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União 27 janeiro de 1999.
46. Brasil. Portaria GM/MS nº 1.378. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União 09 de julho de 2013.
47. Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Parte 2 – Coleção para Entender a Gestão do SUS. 1ª. ed. Brasília: CONASS, 2011.
48. Marinhos AMCP. Módulo I – A vigilância Sanitária no SUS [recurso digital]. 2015. Disponível em: [antigo.Anvisa.gov.br](http://antigo.Anvisa.gov.br). Acesso em: 26/12/22.



49. Navarro MVT, Costa EAM, Freitas L, Freitas VLMS, Kindermann C, Duarte LGC. Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em Vigilância Sanitária. *Vigil. sanit. debate* 2021;9(3):32-39.
50. Rangel CP. Análise da Situação Sanitária da Rede Hemoterápica do Estado da Bahia. 2012. 128 fls. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva – Vigilância Sanitária) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2012.
51. Pavese R, Martinez EZ. Avaliação sanitária dos serviços de hemoterapia do Estado do Paraná. *R. Saúde Públ. Paraná*. 2020 Jul.;3(1):97-107.
52. Costa EA, Costa EAM, Souza MKB, Araújo PS, Souza GS, Lima YOR, Paz BMS. Desafios à atuação dos trabalhadores de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde. *Vigil. sanit. debate* 2022;10(1):14-24.

## APENDICE A - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Eu, **Lyeny Alcântara Barroso Dias**, aluna do Programa de Pós-graduação em Saúde Pública – Modalidade Profissional do Instituto Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, no âmbito do projeto de pesquisa intitulado “**Avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços hospitalares da cidade de Manaus/AM**”, comprometo-me com a utilização dos dados contidos no Sistema de Gestão Documental – SIGED e Planilhas de Avaliação de Risco Potencial da Diretoria de Vigilância Sanitária de Manaus, a fim de obtenção dos objetivos previstos, e somente após receber a aprovação do sistema CEP-CONEP.

Comprometo-me a manter a confidencialidade dos dados coletados nos Relatórios de Inspeções e Planilhas de avaliações de risco, bem como com a privacidade de seus conteúdos.

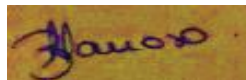
Esclareço que os dados a serem coletados se referem a Informações das inspeções sanitárias realizadas nos serviços hospitalares de Manaus e dados das Planilhas de avaliações dos riscos potenciais realizadas nos hospitais, no período de 01/01/2020 a 31/05/2022.

Declaro entender que é minha a responsabilidade de cuidar da integridade das informações e de garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas.

Também é minha a responsabilidade de não repassar os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Por fim, comprometo-me ainda, com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos na pesquisa citada acima aqui, e que somente serão coletados após a sua aprovação do protocolo de pesquisa no Sistema CEP/CONEP.

Manaus/AM, 01 de fevereiro de 2022.



---

Lyeny Alcântara Barroso Dias  
Pesquisadora responsável

## ANEXO A - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



INSTITUTO AGGEU  
MAGALHÃES (IAM)



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DOS RISCOS POTENCIAIS SANITÁRIOS NOS SERVIÇOS HOSPITALARES DA CIDADE DE MANAUS/AM.

**Pesquisador:** LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS

**Área Temática:**

**Versão:** 4

**CAAE:** 57905922.9.0000.5190

**Instituição Proponente:** FIOCRUZ - Instituto Aggeu Magalhães (IAM)

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.687.324

#### Apresentação do Projeto:

As informações dos campos Apresentação do Projeto, Objetivo da Pesquisa e Avaliação dos Riscos e Benefícios foram retiradas do documento

PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1910631.pdf de 27/09/2022, cujo preenchimento foi realizado pela pesquisadora responsável.

Trata-se da 4ª versão do projeto de dissertação de mestrado.

#### Resumo:

A palavra risco possui diversas abordagens e significados em várias áreas do conhecimento, logo, a definição de Vigilância Sanitária como um conjunto de ações capazes de controlar, eliminar e diminuir riscos à saúde requer uma melhor compreensão do termo risco como foco em Visa. Operacionalizando o risco em vigilância sanitária, em busca do controle sanitário dos riscos referentes ao consumo de produtos, serviços e tecnologias relacionadas com a saúde humana e ambiental, obtém-se o conceito de risco potencial, entendido como a possibilidade de ocorrência de evento que poderá ser danoso para a saúde, ou seja, refere-se à possibilidade de algo – produto, processo, serviço, ambiente – causar direta ou indiretamente dano à saúde. A ausência de avaliação dos riscos sanitários potenciais nos serviços de saúde compromete o entendimento das reais condições sanitárias e dificulta a tomada de

Endereço: Av. Prof. Moraes Rego, s/nº S/N -Térreo, Bloco G, Sala do CEP  
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.670-420  
 UF: PE Município: RECIFE  
 Telefone: (81)2101-2639 Fax: (81)2101-2639 E-mail: cep.iam@fiocruz.br



INSTITUTO AGGEU  
MAGALHÃES (IAM)



Continuação do Parecer: 5.687.304

decisões, formulação de estratégias sanitárias e abordagens necessárias para o gerenciamento dos riscos. Em Manaus, a Visa Manaus representa o componente municipal no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, responsável pelas ações de regulação, normatização, controle e fiscalização sanitária na capital do Amazonas, assumindo desde 2008 a gestão das ações de Vigilância Sanitária dos serviços de alto risco, de acordo com o processo de municipalização aprovado através da Resolução CIB No 050 de 16 de junho de

2008. Buscando conhecer a situação sanitária dos serviços hospitalares e estabelecer estratégias destinadas ao controle dos riscos potenciais sanitários existentes nos hospitais de Manaus/AM, especificamente em Unidades de Terapia Intensiva, Centros Cirúrgicos e Centrais de Materiais e Esterilização, atividades essas que possuem riscos que podem causar danos diretamente ou indiretamente aos pacientes, esta pesquisa propõe

realizar um estudo de natureza avaliativa, descritiva e exploratória quanto à avaliação dos riscos potenciais sanitários por meio do Método de Avaliação de Riscos Potenciais (MARF) mediante coleta das informações existentes no Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus (VISA MANAUS) com base nas inspeções realizadas nos anos de 2020 a 2022, utilizando a amostragem por conveniência. Espera-se que esse estudo possa contribuir nas estratégias para o controle dos riscos potenciais sanitários nos serviços de saúde, assim como subsidiar o repasse financeiro federal, referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária ao município de Manaus, uma vez instituído através da Portaria GM/MS No 2.496 de 4 de outubro de 2021.

**Hipótese:**

A aplicabilidade do método de avaliação dos riscos sanitários potenciais nos serviços hospitalares de Manaus amplia o conhecimento teórico-prático aplicado à Vigilância Sanitária e contribui para a melhoria da segurança dos pacientes.

**Metodologia Proposta:**

Trata-se de um estudo de natureza avaliativa, descritiva e de caráter exploratório quanto à avaliação dos riscos potenciais sanitários referentes às Unidades de Terapia Intensiva, Central de Material e Esterilização e Centros Cirúrgicos dos serviços hospitalares no município de Manaus/AM, inspecionados pelo Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus, por meio do Método de Avaliação de Riscos Potenciais (MARF). A presente pesquisa será realizada a partir da coleta das informações (documentos, relatórios!) existentes no Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus, referente às inspeções realizadas nas Unidades de Terapia Intensiva, Central

Endereço: Av. Prof. Moraes Rego, s/nº S/N - Térreo, Bloco G, Sala do CEP  
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.670-420  
 UF: PE Município: RECIFE  
 Telefone: (81)2101-2639 Fax: (81)2101-2639 E-mail: cep.iam@fiocruz.br



INSTITUTO AGGEU  
MAGALHÃES (IAM)



Continuação do Parecer: 5.687.324

de Material e Esterilização e nos Centros Cirúrgicos dos serviços hospitalares de Manaus. São objetos da pesquisa as Unidades de Terapia Intensiva, Central de Material e Esterilização e Centros Cirúrgicos dos serviços hospitalares inspecionados pelo Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus/AM, no período de 2020 a 2022. Em relação a definição do quantitativo das unidades alvo desse estudo, será utilizada a técnica de amostra por conveniência. Os dados que serão coletados serão referentes às inspeções sanitárias realizadas nas UTIs, CC e CME pelo Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus, no período de 2020 a 2022. Esses dados serão extraídos dos relatórios de inspeções disponibilizados no Sistema Integrado de Gestão Eletrônica de documentos - SIGED da Prefeitura de Manaus e das planilhas de avaliação de risco potencial (MARP) do Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus, na qual apresentam uma metodologia qualitativa e quantitativa para mensurar o risco potencial.

**Critério de Inclusão:**

Serviço Hospitalar que possua UTI, CC e CME, destinado ao atendimento de pacientes adultos, com cadastro junto ao CNES.

**Critério de Exclusão:**

Estão excluídos todos os serviços que não se configuram como hospitalar e/ou que não possuam UTI, CC e CME e/ou caracterizado como serviço hospitalar para atendimento exclusivo para público infantil (neonatal e/ou pediátrica) e/ou não possuir cadastrado no CNES.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar os riscos potenciais sanitários nas Unidades de Terapia Intensiva, Central de Material Esterilizado e Centro Cirúrgico nos estabelecimentos hospitalares do município de Manaus/AM.

**Objetivo Secundário:**

- Analisar os resultados das inspeções sanitárias das Unidades de Terapia Intensiva, Central de Material e Esterilização e Centros Cirúrgicos dos serviços hospitalares no município de Manaus/AM.
- Caracterizar a situação sanitária das Unidades de Terapia Intensiva, Central de Material e Esterilização e Centros Cirúrgicos dos serviços hospitalares no município de Manaus/AM, utilizando os critérios do MARP.
- Verificar o cumprimento dos requisitos estipulados pelas legislações sanitárias referente às boas práticas de funcionamento nas CME, UTI e CC.

Endereço: Av. Prof. Moraes Rego, s/nº S/N -Têrreo, Bloco G, Sala do CEP  
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.670-420  
 UF: PE Município: RECIFE  
 Telefone: (81)2101-2639 Fax: (81)2101-2639 E-mail: cep.iam@focruz.br



INSTITUTO AGGEU  
MAGALHÃES (IAM)



Continuação do Parecer: 5.687.324

-Descrever acerca da aplicabilidade do Método MARP/ROI proposto pela Anvisa no Projeto de Harmonização dos processos de inspeção, a ser utilizados pelo SNVS nos serviços hospitalares em Manaus/AM.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Tendo em vista que as abordagens metodológicas da pesquisa se darão através de análises documentais, os riscos éticos são mínimos. O risco relacionado à confidencialidade, uma vez que os dados coletados são de uso restrito. Contudo, ressalta-se que a confidencialidade dos documentos acessados será garantida pela pesquisadora.

**Benefícios:**

A avaliação de riscos potenciais sanitários nas UTIs, Centros Cirúrgicos e CME dos serviços hospitalares na cidade de Manaus, permitirá a comparação da situação dos indicadores em vários serviços, assim como poderá contribuir nas estratégias para o controle dos riscos potenciais sanitários nos serviços de saúde, além disso, os resultados dessa pesquisa poderão ser utilizados para subsidiar o repasse financeiro federal, referente ao Piso Variável de Vigilância Sanitária ao município de Manaus, uma vez instituído através da Portaria GM/MS No 2.496 de 4 de outubro de 2021. Contudo, apesar da Visa constituir-se em assunto de alta relevância e importância no âmbito da Saúde Pública, observa-se que ainda são poucas as pesquisas e publicações relacionadas ao uso de ferramentas objetivas para o gerenciamento do risco em Visa, assim como acerca da aplicabilidade do método de avaliação dos riscos potenciais sanitários nos serviços hospitalares através do Modelo de Avaliação de Risco Potencial - MARP. Diante do exposto, este estudo visa ampliar o conhecimento teórico-prático aplicado à Vigilância Sanitária, especialmente no que se refere ao gerenciamento de risco de forma proativa, propondo-se a estudar as condições sanitárias de um dos cenários mais polêmicos durante a pandemia de COVID-19: a rede hospitalar da cidade de Manaus.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Haverá uso de dados secundários. Os dados serão extraídos dos relatórios de inspeções disponibilizados no Sistema Integrado de Gestão Eletrônica de documentos - SIGED da Prefeitura de Manaus e das planilhas de avaliação de risco potencial (MARP) do Departamento de

Endereço: Av. Prof. Moraes Rego, s/nº S/N - Térreo, Bloco G, Sala do CEP  
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.670-420  
 UF: PE Município: RECIFE  
 Telefone: (81)2101-2639 Fax: (81)2101-2639 E-mail: cep.iam@focruz.br



INSTITUTO AGGEU  
MAGALHÃES (IAM)



Continuação do Parecer: 5.687.324

Vigilância Sanitária de Manaus. Não serão utilizados dados e coletas de pacientes.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

**Recomendações:**

Entregas de relatórios parciais e final devem ser feitas via notificação. Os relatórios parciais devem ser apresentados, pelo menos, semestralmente. Qualquer alteração no protocolo no decorrer da pesquisa, como também mudança de equipe, devem ser informados via emenda. Todas as ações deve ser realizadas via Plataforma Brasil.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências do parecer anterior listadas abaixo foram atendidas.

1. O cronograma de execução no formulário de informações básicas e no projeto na íntegra (projeto\_final.pdf), ambos apresentam períodos de coletas de dados já realizados, não considerando o período de avaliação ética. Solicita-se esclarecer se o projeto já foi iniciado ou realizado. Caso não, solicita-se ajustar cronograma, considerando período de tramitação na plataforma Brasil. Reitera-se que o CEP não avalia protocolo em andamento ou finalizado. CRONOGRAMA DEFASADO. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Não foram observados óbices éticos.

O Comitê avaliou e considera que os procedimentos metodológicos do Projeto em questão estão condizentes com a conduta ética que deve nortear pesquisas sociais envolvendo seres humanos, de acordo com o Código de Ética, Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, de 07 de abril de 2016 e complementares.

O projeto está aprovado para ser realizado em sua última formatação apresentada ao CEP.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Vale ressaltar que, em relação ao protocolo de pesquisa, é previsto na Resolução 466/2012 no item XI - DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, que o pesquisador deve apresentar ao CEP relatórios parciais e finais (subitem: d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final). Pede-se que o pesquisador entregue os relatórios como previsto no texto da resolução. Informamos que a entrega dos relatórios parciais precisam ser feitas a cada semestre, conforme cronograma de execução da pesquisa, via Plataforma Brasil.

Endereço: Av. Prof. Moraes Rego, s/nº S/N - Térreo, Bloco G, Sala do CEP  
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.670-420  
 UF: PE Município: RECIFE  
 Telefone: (81)2101-2639 Fax: (81)2101-2639 E-mail: cep.iam@focruz.br



INSTITUTO AGGEU  
MAGALHÃES (IAM)



Continuação do Parecer: 5.687.324

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1910631.pdf	27/09/2022 07:29:31		Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	27/09/2022 07:27:19	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Outros	resposta_parecer.pdf	27/09/2022 07:20:29	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_verseditavel.docx	27/09/2022 07:18:02	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_versaolimpa.pdf	27/09/2022 07:16:57	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_vrealcada.pdf	27/09/2022 07:15:21	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	justTCLE.pdf	11/07/2022 11:41:21	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Outros	TCDU.pdf	11/07/2022 11:40:33	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Declaração de Pesquisadores	COMPROMISSOEQUIPE.pdf	11/07/2022 11:40:00	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Outros	folhaderosto.pdf	11/07/2022 11:27:53	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Outros	AnuenciaSEMSA.pdf	01/06/2022 15:51:17	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Declaração de concordância	AnuenciaVISA.pdf	01/06/2022 15:49:24	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	11/04/2022 14:07:46	LYENY ALCANTARA BARROSO DIAS	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Av. Prof. Moraes Rego, s/nº GIN - Térreo, Bloco G, Sala do CEP  
 Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.570-420  
 UF: PE Município: RECIFE  
 Telefone: (81)2101-2639 Fax: (81)2101-2639 E-mail: cep.iam@focruz.br





INSTITUTO AGGEU  
MAGALHÃES (IAM)



Continuação do Parecer: 5.667.324

RECIFE, 06 de Outubro de 2022

---

Assinado por:  
Maria Almerice Lopes da Silva  
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Prof. Moraes Rego, s/nº S/N -Témeo, Bloco G, Sala do CEP  
Bairro: Cidade Universitária CEP: 50.670-420  
UF: PE Município: RECIFE  
Telefone: (81)2101-2639 Fax: (81)2101-2639 E-mail: cep.iam@focruz.br