

O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária

Looking at benefit beyond risk: building a new paradigm in health surveillance

Vanessa L. S. M. Freitas^{1,2} , Katia C. Leandro¹ , Marcus V. T. Navarro² 

¹Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, Brasil.

²Instituto Federal da Bahia, Salvador, Brasil.

Resumo

O controle do risco sanitário é considerado elemento norteador das ações de vigilância sanitária (Visa). Apesar das poucas publicações sobre o tema, existem proposições para incorporação às práticas de Visa, de métodos para tomadas de decisão como o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARPP), que leva em consideração fatores socioeconômicos e não apenas a dimensão probabilística do risco. Por outro lado, autoridades reguladoras têm indicado a necessidade da ponderação de riscos e benefícios para subsidiar o processo de decisão, mas até o final do século passado, a avaliação de benefício não era realizada de forma estruturada. Nos últimos 20 anos, têm-se estabelecido metodologias para registro de medicamentos e alimentos com base na avaliação de riscos e benefícios, continuando o campo da regulação de serviços de saúde centrado no risco. Assim, este estudo teve o objetivo de desenvolver um novo elemento a ser inserido nas práticas de Visa, o benefício, por meio de uma proposta para o conceito de benefício e sua operacionalização. Utilizando a premissa de simetria entre risco e benefício, o modelo desenvolvido foi utilizado como uma das referências na elaboração do novo código sanitário do estado de Santa Catarina, estabelecendo nova definição para Visa, que foi operacionalizada através do Sistema de Informação Estadual de Riscos e Benefícios Potenciais (SIERBP), que começou a ser utilizado em 2017 em unidades hospitalares na avaliação de serviços de endoscopia, centro de material esterilizado, centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva, farmácia hospitalar, laboratório, urgência e emergência e unidade de internação, assim como para serviços de diálise. O SIERBP está sendo ampliado para a avaliação de instituições de longa permanência para idosos e segurança do paciente, devendo ser utilizado para todas as áreas de atuação da Visa em Santa Catarina, inclusive as aplicações médicas das radiações ionizantes.

Palavras-chave: regulação; benefício; avaliação benefício-risco; vigilância sanitária; risco.

Abstract

The sanitary risk control is considered guiding element of health surveillance actions (Visa). Despite a few publications about this subject, there are propositions for incorporation into the praxis of Visa, of decision-making models such as the Potential Risk Assessment Model (PRAM), which takes into account socioeconomic factors and not only the probabilistic dimension of risk. On the other hand, Regulatory Authorities have indicated the need to weigh risks and benefits to subsidize the decision process, but until the end of the last century, the benefit assessment was not carried out in a structured way. In the last twenty years, methodologies for drug and food registration have been established based on the assessment of risks and benefits, continuing the field of regulation of health services centered on risk. Thus, this study aims to develop a new element to be inserted in the practices of Visa, the benefit, through a proposal for the concept of benefit and its operationalization. Using the premise of symmetry between risk and benefit, the developed model was used as one of the references in the elaboration of the new sanitary code of the state of Santa Catarina, establishing a new definition for health surveillance, which was operationalized in the practices of Visa through the State Potential Risk and Benefit Information System (SIERBP), which began to be used in 2017 for hospital units in the evaluation of endoscopy services, sterilized material center, surgical center, intensive care unit, hospital pharmacy, laboratory, emergency and hospitalization unit, as well as for dialysis services. It is being extended to the evaluation of long-term institutions for the elderly-ILPI and patient safety, and should be used for all areas of VISA SC, including medical applications of ionizing radiations.

Keywords: regulation; benefit; risk-benefit assessment; health surveillance; risk.

1. Introdução

As ações de vigilância sanitária (Visa) têm como elemento norteador o controle do risco, evidenciado desde a Lei nº 8.080/1990. O conceito de risco clássico, tido como a probabilidade de ocorrência de um dano a uma determinada população após uma exposição a um fator de risco, é bem estabelecido¹, porém não atende satisfatoriamente às necessidades das práticas de Visa, visto que as ações nesse campo não possibilitam a determinação da probabilidade das relações de causa e efeito entre exposições e danos. A exigência do cumprimento dos itens da legislação sanitária, verificada durante uma inspeção, por exemplo, é a forma pela qual pode ser estabelecida uma possível relação causal entre os indicadores de controle de risco e possíveis danos.

Assim, Navarro propôs o conceito de risco potencial a ser utilizado nas práticas de Visa, entendido como a possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem a exigência da descrição desse agravo e de sua probabilidade de ocorrência. Enquanto o risco clássico tem suas bases de avaliação em eventos passados, o risco potencial tem como base a avaliação de acontecimentos no presente².

A tomada de decisão em Visa pode ser guiada pelo risco potencial identificado na avaliação, mas não somente por ele, visto que as condições contextuais, políticas, sociais e econômicas devem influenciar essa decisão.

Nos últimos anos, agências reguladoras e órgãos ligados à avaliação e ao gerenciamento de riscos têm buscado o desenvolvimento de modelos incluindo a avaliação do benefício no processo. Na área da regulação de alimentos, a avaliação de riscos e benefícios pode ser definida como uma atividade que pesa a probabilidade e a gravidade dos danos em um cenário de exposição particular contra a probabilidade e a magnitude dos benefícios para embasar decisões de gestão de riscos³.

A proposta deste trabalho, desenvolvido com base em um projeto de mestrado com base na cooperação técnica entre o Instituto Federal da Bahia e a Vigilância Sanitária do estado de Santa Catarina, foi desenvolver um modelo de representação do paradigma da avaliação e do gerenciamento de riscos à saúde, contemplando o conceito de benefício, a ser utilizado nos processos de regulação, inspeção e tomada de decisão em Visa.

1.1 O Conceito de Risco

São vários os conceitos de risco encontrados na literatura. Há definições baseadas na probabilidade, chance ou expectativa de valor (perda), algumas em possibilidade de um evento indesejável ou perigoso e outras em incertezas. Algumas definições consideram o risco como subjetivo e epistêmico, dependendo do conhecimento do avaliador, enquanto outras consideram o risco independente do avaliador⁴.

O avanço na ciência e o surgimento de novas tecnologias contribuíram fortemente para a redução de algumas

moléstias, mas em uma outra perspectiva trouxeram à tona uma série de riscos novos como os biológicos, químicos e radioativos, alguns atingindo caráter global, afetando o meio ambiente e fazendo parte da vida de milhares de pessoas. Com a Revolução Industrial, o processo de laicização dos eventos tidos como perigosos e sua transformação em riscos ocorreu de forma mais estruturada, resultando no desenvolvimento de métodos para estimativa probabilística e qualitativa dos riscos⁵.

A massificação dos meios de comunicação na década de 1970 trouxe à tona a falta de consenso entre os especialistas quanto à natureza dos riscos e suas consequências para a saúde dos trabalhadores e da população exposta, para o meio ambiente e para as futuras gerações. Houve, então, uma politização das discussões em torno do risco e determinados grupos, como sindicatos, organizações não governamentais, associações de moradores e grupos ambientalistas, entre outros, passaram a requerer a participação nos processos decisórios relacionados ao controle dos riscos. O tema da avaliação de riscos assumiu grande importância na sociedade e cresceu o número de profissionais que se dedicam a essa área, resultando na institucionalização da avaliação de riscos nos mais diversos campos, como por exemplo os riscos à saúde, ambientais e industriais⁵.

Assim, o risco passou a ser entendido como uma estratégia, uma construção teórica para mediar a relação da sociedade moderna com os perigos inerentes às tecnologias, processos e serviços. As agências regulatórias em saúde passaram a estabelecer a regulação desses riscos⁶.

Segundo Aven, nos últimos 40 anos o conceito de risco tem se afastado do conceito estrito de probabilidade. O risco pode assumir várias perspectivas a partir do campo do conhecimento científico em que é utilizado, podendo ser um fenômeno calculável no campo da matemática, um fenômeno social na sociologia ou uma realidade objetiva na ciência e medicina⁴.

As décadas de 1960 e 70 foram especialmente importantes para a estruturação dos processos de avaliação de riscos e regulação. Os problemas provenientes de acontecimentos ambientais na década de 1960, seguidos das questões relacionadas à poluição crônica e acidentes com produtos químicos na década de 1970, trouxeram à tona os perigos inerentes a uma sociedade tecnológica e propiciaram o surgimento de uma consciência ambiental mais sólida. A evolução científica das técnicas analíticas proporcionou instrumentos para o crescimento dos movimentos ambientalistas e o surgimento de legislações e recomendações ambientais visando à redução de riscos para a saúde humana e para o meio ambiente⁷.

Nesse contexto social, governos e indústrias foram pressionados a desenvolverem métodos científicos para mensurar os riscos, por meio de testes laboratoriais, uso da epidemiologia e/ou análises computacionais, entre outros, possibilitando o estabelecimento de relação causal entre determinados perigos e efeitos adversos⁵.

2. Materiais e Métodos

A metodologia adotada neste trabalho foi exploratória, utilizando a pesquisa bibliográfica.

A pesquisa exploratória proporcionou uma visão geral do conhecimento na área de risco e maior familiaridade com o paradigma da avaliação e gerenciamento de riscos.

Foi realizada através de referências teóricas já analisadas e publicadas por meios escritos e eletrônicos, como livros, artigos científicos, trabalhos acadêmicos, guias, normas e leis nos idiomas inglês e português.

A busca foi realizada por meio de consultas na base de dados do portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior/Ministério da Educação (CAPES/MEC) e da Biblioteca Virtual em Saúde (BIREME).

Foram utilizados os seguintes descritores em inglês e português: "risk", "benefit", "regulation", "health surveillance", "risk assessment", "risco", "benefício".

Em razão da quase inexistência de artigos relativos ao tema de avaliação e gerenciamento de benefícios e riscos no pós-mercado, a exemplo dos serviços de saúde, utilizou-se o pressuposto da simetria entre risco e benefício, estratégia também utilizada por alguns autores para o desenvolvimento no pré-mercado^{8,9}.

3. Resultados e Discussão

3.1 Necessidades da Vigilância Sanitária: o Surgimento de Novos Conceitos

O conceito de risco no sentido clássico da epidemiologia, tido como a probabilidade de ocorrência de um evento em população exposta a determinado fator de risco, permitiu rigor teórico e capacidade preditiva para o planejamento e a gestão em saúde, porém, privilegia o componente menos importante agregado ao risco, a depender do enfoque que se deseja desse conceito, que é a dimensão da probabilidade. Faz-se necessário o aprofundamento do debate conceitual do risco e sua articulação no campo das práticas de saúde, deixando claras as implicações políticas e econômicas da produção do conhecimento científico, assim como o contexto histórico^{1,10}.

Dominante na epidemiologia, o conceito de risco como sinônimo de probabilidade não atende satisfatoriamente às necessidades das práticas de Visa. As ações de inspeção sanitária, por exemplo, não possibilitam a determinação da probabilidade das relações de causa e efeito entre exposições e danos. A exigência do cumprimento dos itens da legislação sanitária, verificada durante a inspeção, é a forma pela qual pode ser estabelecida uma possível relação causal entre os indicadores de controle de risco e possíveis danos. Assim, Navarro propôs o conceito de risco potencial, a ser utilizado nas práticas de Visa².

O risco é uma elaboração teórica, construída historicamente, com o objetivo de mediar a relação do homem com os perigos, visando minimizar os prejuízos e maximizar os benefícios.

Não é, portanto, uma grandeza que está na natureza para ser medida, é dependente do avaliador e de seus interesses².

Uma representação do paradigma do risco, que sintetizou as informações do Red Book (1983) e do Risk Commission (1997) e agregou um novo conceito de risco adequado às práticas de Visa, o risco potencial, está apresentada na Figura 1^{11,12}.

A avaliação das ações de controle de risco é a última etapa do paradigma do risco e pode ser executada por meio da verificação do risco potencial, sendo uma etapa importante do processo de regulação dos riscos. Na área de Visa é possível estabelecer a relação causal entre os indicadores de controle de risco e o risco potencial, auxiliando no processo de tomada de decisão².

Para a operacionalização dos riscos potenciais aplicados ao campo de Visa, foi desenvolvido o Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais (MARP), pelo qual os indicadores de controle de riscos presentes nas legislações sanitárias são descritos em roteiros de inspeção e classificados de acordo com a sua gravidade em críticos e não críticos².

Buscando a operacionalização do conceito de risco potencial, Navarro desenvolveu o MARP, trazendo uma metodologia qualitativa e quantitativa na qual, mediante a classificação dos indicadores de riscos que compõem um instrumento de inspeção sanitária, é possível quantificar o risco potencial do serviço avaliado².

Como forma de tornar a avaliação mais realista possível, o MARP quantificou os indicadores em uma escala de zero a cinco, sendo:

- 0: inexistente ou inadequado;
- 1: sofrível;
- 2: razoável;
- 3: bom (o mínimo que a norma determina);
- 4: ótimo;
- 5: excelente;
- NA: não avaliado.

O instrumento de inspeção a ser utilizado deve ter por base a legislação sanitária em vigor e as recomendações internacionais.

Os parâmetros ou indicadores utilizados no instrumento são classificados em críticos (IC) e não críticos (INC), a depender da gravidade e do possível risco associado. Os críticos podem levar o sistema ao risco potencial máximo caso estejam avaliados como a situação zero. Os não críticos influenciam no valor do risco, mas não determinam o risco potencial máximo, exceto quando o conjunto inteiro for avaliado na situação zero.

Segundo Navarro², o risco potencial é definido conforme a Equação 1, em que o primeiro termo da exponencial se refere à média geométrica dos IC, e o segundo termo, à média aritmética dos INC.

$$R_p = \exp \left[- \sqrt[3]{ \prod_{i=1}^N I_{C_i} \times \frac{\sum_{j=1}^M I_{NC_j}}{M} } \right] \quad (1)$$

A diferença entre as duas médias está relacionada à necessidade de um indicador crítico, caso seja classificado como 0, anular o expoente independente da classificação de todos os outros indicadores, levando o risco potencial ao seu valor máximo.

Com base na avaliação e posterior determinação do risco potencial dos serviços, é possível a construção de gráficos contendo as faixas de aceitabilidade do risco potencial em risco inaceitável, tolerável e aceitável. O estudo desses gráficos, no tempo, auxilia o planejamento das ações de Visa.

3.2 Roteiro Objetivo de Inspeção

Apesar de o MARP ter sido utilizado com todo o formalismo descrito anteriormente, foi necessária uma modificação na classificação dos roteiros de inspeção. A avaliação na escala de zero a cinco, proposta inicialmente por Navarro², é um avanço em relação aos roteiros de inspeção binários que classificam as situações em conformes e não conformes, ainda amplamente utilizados, porém ainda traz uma considerável parcela de subjetividade ao processo, à medida que todos tomam como base a norma sanitária vigente, no entanto as interpretações são bastante diversas. O que é razoável para um profissional de Visa pode ser sofrível ou até bom para outro.

Um dos grandes desafios no âmbito das ações de Visa é a superação da subjetividade das avaliações de serviços e processos. As tecnologias de inspeção utilizadas estão restritas à classificação dos indicadores presentes na legislação em conformes ou não conformes, não considerando as possibilidades existentes entre essas polaridades.

O mais comum e óbvio indicador de inspeção sanitária é a avaliação da existência do alvará sanitário. Mas como essa avaliação pode ser simplificada a uma resposta de possui ou não possui? Existem diversas possibilidades a serem consideradas, sendo esses extremos (possui e não possui) umas das possibilidades. O que é mais factível são os serviços estarem com o alvará vencido ou estarem com o pedido de alvará protocolado na Vigilância Sanitária e aguardando a inspeção.

O exemplo citado é apenas uma das situações que ilustram a necessidade de classificação, em faixas, dos indicadores estabelecidos nas legislações.

O desenvolvimento de uma nova tecnologia de inspeção, denominada de Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI), foi a solução para superar essa fragilidade do MARP. Essa tecnologia traz a classificação objetiva dos indicadores de risco, implicando maior detalhamento da situação encontrada e transparência das avaliações para o setor regulado.

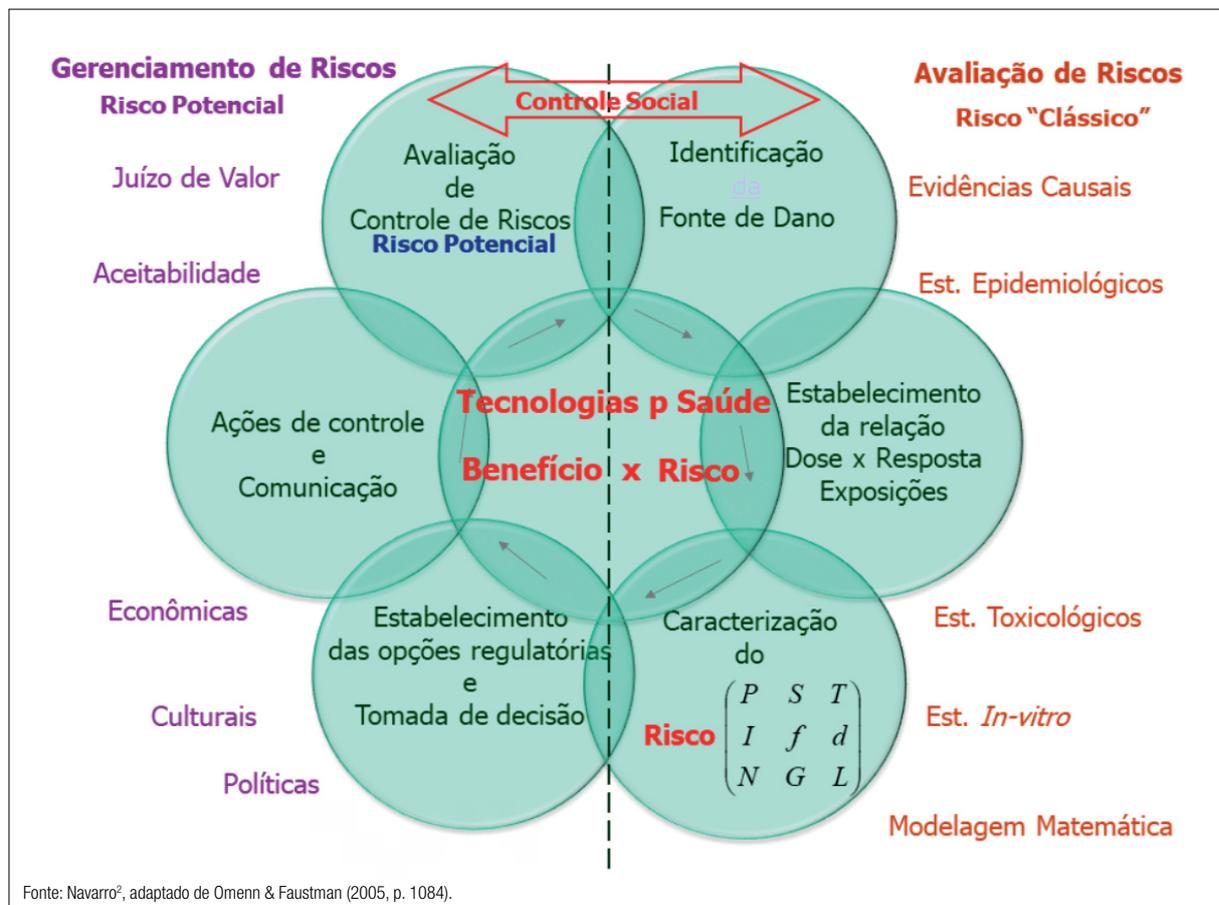


Figura 1. Representação do paradigma da avaliação e gerenciamento de riscos.

O ROI possibilita a reprodutibilidade de avaliação de um serviço ou processo independente do técnico que faça uso desse instrumento. Os indicadores, utilizando o MARP, são dispostos em uma faixa de zero a cinco, sendo o 0 a pior situação, em que há descumprimento total das normas; o 1 e o 2 são situações intermediárias; o 3 é o atendimento à norma; e o 4 e 5 são condições que cumprem mais do que a legislação brasileira.

Voltando ao exemplo do Alvará Sanitário, com o ROI, superamos a limitação do possui e não possui (Figura 2) e passamos a representar a possibilidade de avaliação nas condições que são geralmente encontradas no serviço (Figura 3).

A tomada de decisão em Visa pode ser auxiliada pelo risco potencial identificado na avaliação, mas não somente por ele, visto que as condições contextuais, políticas, sociais e econômicas devem influenciar na decisão, como acontece em outros campos, segundo o paradigma da avaliação e gerenciamento de riscos em constante evolução.

De forma semelhante à necessidade de adequação de conceitos no processo de avaliação e gerenciamento de riscos, para responder às demandas de Visa, os estudos realizados com a metodologia *Benefit and Risk Analysis* (BRA) também possuem limitações nesse sentido. Esses estudos são focados, prioritariamente, nas análises de benefício e risco pré-mercado, visando subsidiar o registro de dispositivos médicos, medicamentos e alimentos junto às autoridades reguladoras. Já a metodologia *Benefit and Risk Management* (BRM) tem sido focada nas ações de monitoramento de medicamento pós-mercado.

Entretanto, até o momento, o campo da regulação de serviços de saúde continua centrado apenas no gerenciamento

de risco, sem incorporar as avaliações de benefício, pois não foi encontrada nenhuma publicação utilizando a metodologia BRM nos processos de regulação e inspeção em serviços de saúde.

Sendo assim, faz-se necessária uma proposta teórica e metodológica no sentido de incluir a utilização do conceito de benefício e sua operacionalização nas práticas de Visa.

3.3 A Simetria

Diferentemente do conceito de risco, que é muito bem estabelecido, o conceito de benefício é muito recente e guarda lacunas que dificultam o entendimento e sua comparação com o risco^{8,13}.

Se, por um lado, existe um consenso sobre a dificuldade em harmonizar os conceitos de benefício e os modelos de sua avaliação por parte das autoridades reguladoras, por outro lado existe o consenso de que o desenvolvimento dos conceitos e modelos de avaliação de benefício devem ser simétricos aos do risco. Assim, os modelos utilizados nos processos BRA e BRM têm sido estruturados pelas autoridades reguladoras objetivando avaliações independentes, simétricas e equitativas entre os riscos e os benefícios^{8,14,15}.

Desde a década de 1960, o termo *benefício* é utilizado como o oposto de risco, nos denominados processos de avaliação de risco-benefício. Conforme discutido anteriormente, esses processos de avaliação consideravam os benefícios para a tomada de decisão, mas os estudos eram focados nos riscos, tendo esses últimos evoluído com diversos modelos matemáticos muito bem estruturados, bem como com diversos estudos sobre o conceito de risco em diversas áreas^{4,16-20}.

A partir do início deste século, a percepção sobre a necessidade de elevar a importância do benefício, nos estudos de avaliação de risco-benefício, induziu ao desenvolvimento teórico e operacional do conceito de benefício, tendo inclusive sido iniciado o uso de novas denominações, como a avaliação de benefício-risco e o gerenciamento de

Indicador	Possui	Não possui
Alvará Sanitário		X

Figura 2. Roteiro de inspeção binário.

Indicador	Critic.	Aval	0	1	2	3	4	5
Alvará sanitário	C		Não possui.	Vencido sem pedido de renovação.	Vencido com pedido de renovação ou com protocolo de solicitação do alvará inicial.	Alvará Válido.	Válido com pedido de renovação.	Mesma situação anterior nos últimos dois anos.

Figura 3. Roteiro Objetivo de Inspeção.

benefício-risco, como forma de ressaltar a importância do benefício frente ao risco^{8,9,13,15,18,19,21,22}.

Entretanto, o desenvolvimento do conceito e dos modelos de avaliação de benefício, com base na simetria, tem permitido a identificação de conflitos entre os termos e conceitos utilizados nos processos de avaliação e gerenciamento de benefícios e riscos. O principal desses conflitos refere-se à utilização do termo benefício para se referir ao oposto de risco e também ao oposto de dano^{9,23}.

Tendo em vista que o risco é, em geral, entendido como a probabilidade de ocorrência de um dano, o benefício deve ser entendido como o oposto de dano e, dessa forma, os estudos deveriam mudar a denominação para avaliação de dano-benefício^{9,23,24}.

Contudo, o entendimento de que benefício é o oposto de dano resolve o problema da simetria do conceito de benefício, encontrando o seu oposto, o dano, mas gera um novo problema, pois o termo *risco* fica sem o equivalente. Como forma de contribuir para solucionar o conflito entre os termos, garantindo a simetria, bem como a continuidade do uso de expressões consolidadas historicamente, como BRA e BRM, propomos que o termo benefício seja entendido de forma simétrica ao risco, indicando uma situação ou contexto, conforme representado na Figura 4.

Quando se avalia uma tecnologia, como um equipamento de raios X, deseja-se identificar quais componentes dessa tecnologia podem produzir ganho e quais podem produzir perdas, associando-se as possibilidades de ganho ao benefício e as possibilidades de perda ao risco. Assim, a exposição a um atributo benéfico (fonte de ganho) da

tecnologia está associada a uma situação favorável, e a exposição a um atributo arriscado (fonte de perda), a uma situação desfavorável.

Dessa forma, pode-se entender o risco como a condição ou o contexto de exposição a um determinado atributo de uma tecnologia, que possui uma determinada probabilidade de causar situação desfavorável, com determinada severidade.

Simetricamente, pode-se entender o benefício como a condição ou o contexto de exposição a um determinado atributo de uma tecnologia, que possui determinada probabilidade de causar situação favorável, com determinada magnitude.

Vale salientar que, apesar de o mesmo atributo da tecnologia poder ter as características de arriscado e benéfico, ou seja, de fonte de ganho e perda, simultaneamente, o risco e o benefício são independentes e assim devem ser avaliados para que seja possível a ponderação dos resultados das duas avaliações.

Esses processos de avaliações de benefícios e riscos são utilizados no pré-mercado, como subsídio às tomadas de decisões das autoridades reguladoras para registro de tecnologias ou estabelecimento de referenciais regulatórios^{8,13,15}.

Após o registro ou regulação e a entrada da tecnologia no mercado, passa-se para o campo do gerenciamento de benefícios e riscos, com ações de monitoramento dessa tecnologia, por todo seu ciclo de uso, possibilitando a identificação de novos benefícios e riscos, que não foram identificados nos estudos, realimentando o ciclo BRA-BRM^{8,22}.

Esse processo de monitoramento utilizando o gerenciamento de benefício, além dos riscos, foi iniciado nos últimos

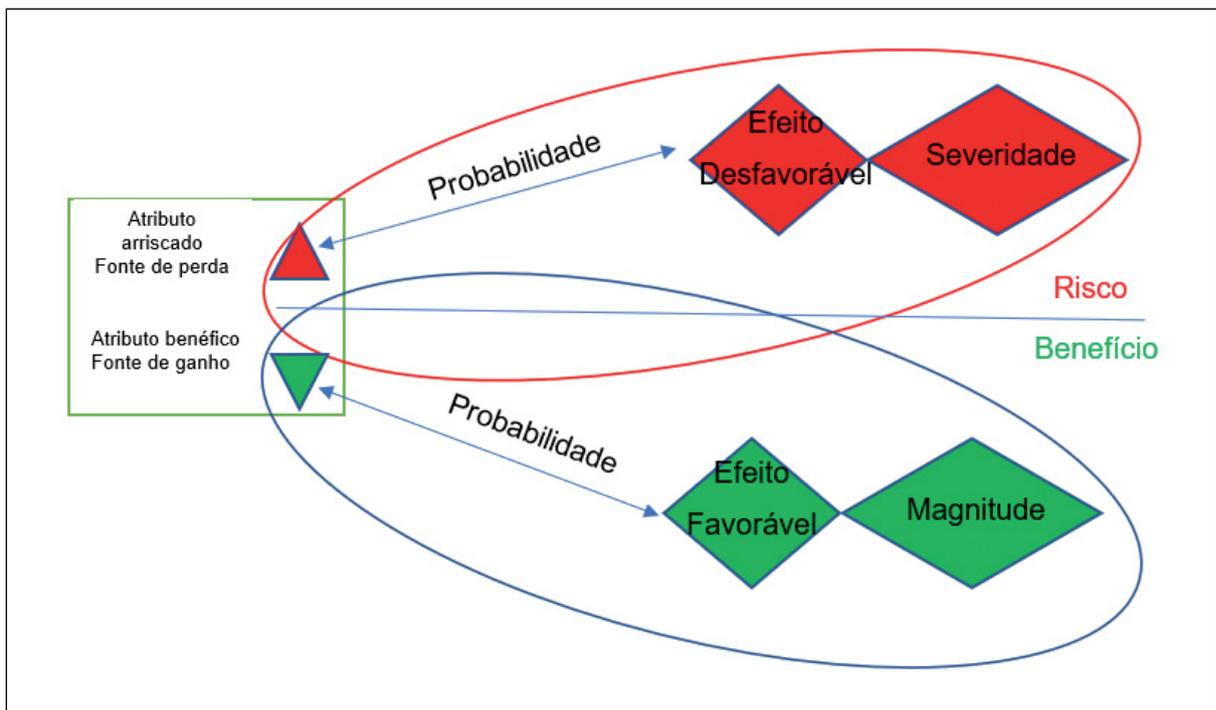


Figura 4. Simetria do risco e benefício.

cinco anos, estando ainda restrito às áreas de medicamentos e alimentos e em fase inicial para equipamentos médicos, não existindo ainda proposições sobre a utilização desse método para monitoração de serviços de saúde. Esses continuavam sendo regulados e inspecionados apenas com base no risco, o que está sendo modificado com o desenvolvimento desses novos estudos, que levaram à publicação da Resolução da Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (DIVS/SES) nº 002/2015, que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiologia diagnóstica e intervencionista no estado de Santa Catarina, base da proposta apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para revisar a Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 453/98.

Nas consultas públicas da ANVISA nº 573 a 581/2018, verifica-se a utilização de toda a base teórica e metodológica dos conceitos de risco potencial, benefício e nível de suspensão para a tomada de decisão, transcritos da Resolução DIVS/SES nº 002/2015.

Em continuidade à utilização da simetria para o desenvolvimento do conceito e de métodos relacionados aos benefícios, propomos o conceito de benefício potencial para complementar o conceito de risco potencial, possibilitando o processo de tomada de decisão da Vigilância Sanitária, de forma a garantir a maximização dos benefícios e a minimização dos riscos dos serviços de saúde para a sociedade, tanto quanto razoavelmente exequível, considerando-se as questões científicas, econômicas e sociais.

Enquanto o risco potencial pode ser entendido como a possibilidade de ocorrência de um efeito desfavorável, sem necessariamente descrever o efeito e sua probabilidade, o benefício potencial pode ser definido como a possibilidade de ocorrência de um efeito favorável, sem necessariamente descrever o efeito e sua probabilidade.

O risco potencial também pode ser entendido como se fosse o risco de se expor a uma situação de risco e não a uma fonte de dano. Simetricamente, o benefício potencial pode ser entendido como se fosse o benefício de se expor a uma situação de benefício e não a uma fonte de ganho.

No processo de inspeção sanitária, quando se verifica um levantamento radiométrico, por exemplo, está se construindo uma relação entre o indicador de controle de risco estabelecido na legislação, o levantamento radiométrico, e o risco potencial associado. Como a situação do levantamento radiométrico não é, em si, uma fonte de dano, não se pode caracterizar o risco relacionado a ela, nem indicar um efeito desfavorável e sua probabilidade de ocorrência. Contudo, por exemplo, a ausência de levantamento radiométrico coloca o serviço em condição de risco potencial inaceitável, indicando a possibilidade de interdição do estabelecimento.

No mesmo sentido, o benefício potencial está associado à avaliação dos possíveis benefícios resultantes do acesso ao serviço de saúde. Sendo assim, mesmo o serviço não possuindo licença sanitária, deve-se ponderar a relação entre os benefícios potenciais de acesso às tecnologias disponibilizadas pelo serviço de saúde e os riscos potenciais

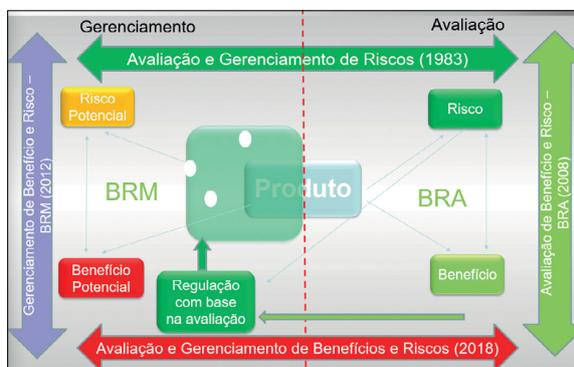
que essas mesmas tecnologias representam com relação ao serviço não possuir a licença sanitária.

Outro exemplo interessante sobre a necessidade de introdução do conceito de benefício potencial para o processo de tomada de decisão da Visa se traduz pelo princípio da equidade nas suas práticas. Um equipamento de raios X sem os dispositivos de colimação e filtração do feixe representa riscos potenciais inaceitáveis e está proibido de funcionar nessas condições, desde 1951. Sendo assim, caso um equipamento nessa condição seja encontrado em funcionamento em um serviço de diagnóstico por imagem, deve-se interditar-lo imediatamente. Contudo, caso ele seja o único equipamento de raios X de uma urgência, apesar de representar o mesmo risco potencial, possui maior benefício potencial do que a situação anterior, indicando a necessidade de funcionamento por tempo determinado, até a realização dos ajustes, pois, caso seja interditado, pacientes com lesões graves que necessitam de imagens radiológicas podem ir a óbito.

Entretanto, como as ações de Visa devem ser baseadas estritamente no seu referencial regulatório para a utilização do conceito de benefício potencial, se faz necessária a mudança das práticas regulatórias, introduzindo indicadores de benefício para possibilitar a tomada de decisão, considerando-se os benefícios potenciais além dos riscos potenciais.

A legislação sanitária, hoje, pode ser entendida como uma membrana que tenta ser impermeável aos riscos. Entretanto, no novo modelo regulatório, conforme descrito na Figura 5, a legislação sanitária deve ser semelhante a uma membrana semipermeável, que possibilita a maximização do acesso da sociedade aos benefícios e a minimização dos riscos. Como, por exemplo, estabelecido no princípio da justificação do uso das radiações ionizantes, indicando que nenhuma prática ou fonte associada a essa prática será aceita, a não ser que a prática produza benefícios, para os indivíduos expostos ou para a sociedade, suficientes para compensar o detrimento correspondente, tendo-se em conta fatores sociais e econômicos, assim como outros fatores pertinentes.

O desenho lógico indica a representação completa e simétrica do novo paradigma da avaliação e do gerenciamento



BRM: Benefit and Risk Management; BRA: Benefit and Risk Analysis.

Figura 5. Desenho lógico do novo paradigma – Modelo de Avaliação de Riscos e Benefícios Potenciais (MARBP).

de benefícios e riscos, que está em construção internacionalmente, mas que ainda não foi representado como tal, pois tem sido identificado como apenas a evolução do paradigma estabelecido pelo *Red Book*.

A proposição do conceito de benefício potencial vem também no sentido de suprir a lacuna da simetria da representação do paradigma, que apresenta os conceitos de risco

e benefício, no campo da avaliação, e apresentava apenas o conceito de risco potencial no campo do gerenciamento.

Assim, além do ROI do risco, temos também o ROI do benefício, conforme exemplos das Figuras 6 e 7.

O desenvolvimento desse novo paradigma implicará na necessidade de mudança de conceitos e práticas na Visa, demandando que a mesma seja entendida como um

Parâmetro	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5
Licença sanitária	C		Não possui	Vencida sem pedido de renovação	Vencida com pedido de renovação ou com protocolo de solicitação do alvará inicial	Licença válida	Válida com pedido de renovação	Mesma situação anterior nos últimos dois anos
Inscrição no CNES	NC		Não possui	Inscrito com informações inconsistentes com as atividades	Inscrito no CNES, mas com dados incompletos	Inscrito com informações dos equipamentos	Informações completas	Informações completas e atualizadas
Responsabilidade técnica	C		Não possui	Médico não especialista	Médico com residência em radiologia	Médico com título de especialista em mamografia	Médico com título de especialista em radiologia e diagnóstico por imagem	Mesma condição anterior e substituto com titulação equivalente
Contratação de técnico em radiodiagnóstico	C		Não possui	Técnico/tecnólogo com curso concluído, sem registro no CRTR	Técnico/ Tecnólogo com curso concluído e pedido de registro no CRTR	Técnico com registro	Tecnólogo com registro	Tecnólogo com pós-graduação
Levantamento radiométrico	C		Não possui ou medida > 1 mSv/ano (área livre) ou > 10 mSv/ano (área controlada)	Realizado indicando não conformidade	Realizado há mais de 5 anos	Atualizado e sem não conformidades	Atualizado com avaliação da radiação de fuga e sem não conformidades	Realização de verificações periódicas, além do levantamento a cada 5 anos
Testes de controle de qualidade	C		Não possui ou apresenta algum dos testes em nível de suspensão	Testes realizados indicando não conformidade	Realiza apenas alguns testes ou não cumpre a periodicidade	Realiza todos os testes, com a periodicidade estabelecida na Resolução 002/DIVS/SES/15	Mesma condição anterior, tendo como base os testes de aceitação	Mesma condição anterior, além de complementar com testes adicionais
Programa de garantia de qualidade	NC		Não possui	Realiza algumas ações de garantia de qualidade sem manual da qualidade	Possui manual da qualidade desatualizado	Possui manual da qualidade atualizado	Mesma condição anterior e apresenta evidências de implantação do PGQ	Mesma condição anterior e realiza auditorias internas
Programa de capacitação	NC		Não possui	Curso com registros incompletos	Curso realizado há mais de 1 ano	Curso contemplando todos os requisitos da Resolução 002/DIVS/SES/15	Mesma condição anterior, com periodicidade menor do que um ano	Programa ampliado contemplando atualizações das recomendações internacionais
Programa de manutenção	NC		Não possui	Realiza apenas manutenção corretiva	Possui contrato de manutenção realizado por profissional/empresa com ART	Programa de manutenção documentado e com ART	Mesma condição anterior e autorizada pelo fabricante	Mesma condição anterior, com serviço de engenharia clínica
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde	NC		Não possui PGRSS	Possui PGRSS desatualizado e sem aprovação da Visa	Possui PGRSS atualizado, mas não está aprovado pela Visa	Possui PGRSS atualizado e aprovado pela Visa	Possui o PGRSS e apresenta evidências de sua implantação	Mesmas condições anteriores e realiza atualizações periódicas

C: crítico; NC: não crítico; CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; CRTR: Conselho Regional de Técnicos em Radiologia; DIVS/SES: Diretoria de Vigilância Sanitária/Secretaria Estadual da Saúde; PGQ: Programa de Garantia de Qualidade; ART: artigo; PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; Visa: Vigilância Sanitária.

Figura 6. Roteiro Objetivo de Inspeção da avaliação de risco.

Indicador	Aval	0	1	2	3	4	5
Importância do procedimento		Complementar	Eletivo	Ambulatorial	Emergência	Urgência	Suporte a vida
Percentual da população geral atendida		<5%	5%<Atendimentos≤20%	20%<Atendimentos≤60%	60%<Atendimentos≤80%	80%<Atendimento<100%	100%
Percentual da população atendida pelo SUS		<5%	5%<Atendimentos≤20%	20%<Atendimentos≤60%	60%<Atendimentos≤80%	80%<Atendimento<100%	100%
Referência da unidade de saúde		Não é referência	Referência municipal	Referência regional	Referência estadual	Referência para mais de um estado	Referência nacional
Percentual de atendimento SUS no serviço de saúde		<5%	5%<Atendimentos≤20%	20%<Atendimentos≤60%	60%<Atendimentos≤80%	80%<Atendimento<100%	100%
Capacidade de outros serviços atenderem à demanda		100%	80%<Atendimento<100%	60%<Atendimentos≤80%	40%<Atendimentos≤60%	20%<Atendimentos≤40%	<20%
Distância para outro serviço que possa atender a demanda		<5 km	5<distância (km)≤20	20<distância (km)≤50	50<distância (km)≤150	150<distância (km)≤500	>500 km
Especificidade do atendimento		Adultos	Geral	Idosos	Gestantes	Pediátrico	Neonatos ou infectocontagiosos
Percentual da população específica atendida		<20%	20%<Atendimentos≤40%	40%<Atendimentos≤60%	60%<Atendimentos≤80%	80%<Atendimento<100%	100%
Suporte a outros procedimentos		Independência	Eletivo	Ambulatorial	Emergência	Urgência	Suporte à vida
Complexidade do procedimento		Estética	Terapias alternativas	Fisioterapia	Baixa complexidade	Média complexidade	Alta complexidade

SUS: Sistema Único de Saúde.

Figura 7. Roteiro Objetivo de Inspeção da avaliação de benefício.

conjunto de ações relacionadas às condições sanitárias decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, capaz de maximizar os benefícios e minimizar os riscos, tanto quanto razoavelmente exequível, considerando-se os julgamentos científicos, econômicos e sociais.

As avaliações de riscos, no pré-mercado, têm como foco a identificação dos atributos arriscados (fonte de danos) de uma tecnologia e a caracterização dos riscos que esses atributos representam. No processo de inspeção sanitária, pós-mercado, não se avalia mais os atributos, e sim o nível de implantação do referencial regulatório sanitário sobre a tecnologia em uso.

Assim, a avaliação de risco está voltada para o estudo da tecnologia, enquanto a avaliação de risco potencial está voltada para o estudo do nível de implantação do referencial regulatório, referente à tecnologia em uso, num dado serviço de saúde.

Contudo, da mesma forma que não se pode tomar decisões no pré-mercado fundamentadas apenas nas avaliações de riscos, não se deveria tomar decisões no pós-mercado, nas práticas de Visa, apoiando-se apenas nas avaliações de riscos potenciais.

A necessidade da inserção do conceito de benefício nas práticas da Visa, além das clássicas avaliações baseadas apenas nos riscos, pode ser verificada em suas ações cotidianas como, por exemplo, numa inspeção em unidade de hemodinâmica. Mesmo que haja indicação de interdição por não apresentar as condições mínimas de controle de riscos, exigidas na legislação sanitária, a possível suspensão cessaria o atendimento e, caso essa hemodinâmica fosse a única de uma região, decidir por sua interdição poderia significar retirar vidas e não, salvar vidas.

Nesse exemplo, pode-se verificar que a tomada de decisão em Visa não pode ser direcionada apenas para a redução dos riscos, pois se faz necessário ponderar se a redução dos riscos através da ação de interdição, por exemplo, não implicaria numa redução ainda maior do benefício.

Entretanto, essa avaliação contextual para a tomada de decisão não está amparada no marco legal da Visa, podendo colocar o técnico e/ou gestor em situação de vulnerabilidade jurídica, tendo em vista que a decisão baseada na legislação deveria ser a interdição.

Por outro lado, o questionamento sobre a tomada de decisão não significa que se deve aceitar procedimentos com níveis de riscos maiores em determinadas situações. Contudo, deve-se ponderar tolerar, por um tempo limitado, níveis de riscos mais elevados devido à importância de suporte à vida que determinados serviços de saúde representam.

4. Conclusões

Com esse estudo foi possível propor um modelo de representação do novo paradigma da avaliação e gerenciamento de riscos à saúde, contemplando o conceito de benefício,

a ser utilizado nos processos de regulação, inspeção e tomada de decisão em Visa.

Com a síntese dos possíveis conceitos de risco e benefício a serem utilizados no campo de Visa, foi desenvolvido o conceito de benefício potencial simétrico ao risco potencial, para ser utilizado nas práticas de Visa.

Os desenvolvimentos teóricos, metodológicos, tecnológicos e normativos deste estudo estão sendo implementados nas práticas da Vigilância Sanitária do estado de Santa Catarina através, por exemplo, do desenvolvimento do Sistema de Informação Estadual de Riscos e Benefícios Potenciais (SIERBP), formalizado como sistema oficial do estado de Santa Catarina em 23 de julho de 2018, através da publicação de Resolução Normativa em Diário Oficial.

Os conceitos e as definições apresentados neste estudo foram utilizados na Resolução da DIVS/SES nº 002/2015, nas consultas públicas da ANVISA nº 573 a 581/2018 para substituir a Portaria da SVS/MS nº 453/98, bem como na construção da proposta do Código Sanitário do Estado de Santa Catarina, enviado à assembleia legislativa para apreciação e publicação como lei estadual. No referido código foram inseridos os conceitos de riscos e benefícios potenciais, equidade e aceitabilidade como indicadores para ponderar os riscos e benefícios potenciais, subsidiando o processo de tomada de decisão.

Agradecimentos

À Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, por permitir na prática o desenvolvimento de ações relacionadas a este trabalho.

Referências

1. Almeida-Filho N, Coutinho D. Causalidade, contingência, complexidade: o futuro do conceito de risco. *Rev Saúde Coletiva*. 2007;17(1):95-137. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312007000100007>
2. Navarro MVT. Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária [tese]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2007.
3. Organização Mundial da Saúde, Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura. Benefits and risks of the use of chlorine-containing disinfectants in food production and food processing: report of a joint FAO/WHO expert meeting; 2008; Ann Arbor. Genebra: FAO/WHO; 2009.
4. Aven T. The risk concept-historical and recent development trends. *Reliab Eng Syst Safe*. 2012;99:33-44. <http://dx.doi.org/10.1016/j.res.2011.11.006>
5. Freitas CM, Gomez CM. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. *Hist Ciênc Saúde-Manguinhos*. 1996;3(3):485-504. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59701996000300006>
6. Navarro MVT. Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária. Salvador: EDUFBA; 2012.
7. Thompson KM, Deisler Jr. PF, Schwing RC. Interdisciplinary vision: the first 25 years of the Society for Risk Analysis (SRA), 1980-2005. *Risk Anal*. 2005;25(6):1333-86. <https://doi.org/10.1111/j.1539-6924.2005.00702.x>

8. European Medicines Agency. Reflection paper on benefit-risk Assessment methods in the context of the valuation of marketing authorisation applications of medicinal products for human use. European Medicines Agency; 2008.
9. European Medicines Agency. European Medicines Agency Benefit-Risk methodology Project. Londres: European Medicines Agency; 2010.
10. Ayres JRCM. Desenvolvimento histórico-epistemológico da Epidemiologia e do conceito de risco. *Cad Saúde Pública*. 2011;27(7):1301-11. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2011000700006>
11. National Research Council. Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. Washington, D.C.: National Academy Press; 1983.
12. The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management. Framework for Environmental Health Risk Management, Final Report. Washington, D.C.: The Presidential/Congressional Commission on Risk Assessment and Risk Management; 1997. v. 1.
13. European Food Safety Authority. Risk-Benefit Analysis of Foods: methods and approaches. European Food Safety Authority; 2006.
14. Warren JB, Day S, Feldschreiber P. Symmetrical analysis of risk-benefit. *Brit J Clin Pharmacol*. 2012;74(5):757-61. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2012.04265.x>
15. European Food Safety Authority. Guidance on human health risk-benefit Assessment of foods. Parma: European Food Safety Authority; 2010.
16. Slovic P, ed. The perception of risk. Londres: Earthscan; 2000.
17. Covello VT, Mumpower J. Risk analysis and risk management: an historical perspective. *Risk Analysis*. 1985;5(2):103-20. <https://doi.org/10.1111/j.1539-6924.1985.tb00159.x>
18. Luteijn JM, White BC, Gunnlaugsdóttir H, Holm F, Kalogeras N, Leino O, et al. State of the art in benefit-risk analysis: medicines. *Food Chem Toxicol*. 2012;50(1):26-32. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2011.06.008>
19. Tjhuis MJ, Jong N, Pohjola MV, Gunnlaugsdóttir H, Hendriksen M, Hoekstra J, et al. State of the art in benefit-risk analysis: Food and nutrition. *Food Chem Toxicol*. 2012;50(1):5-25. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2011.06.010>
20. Hansson SO, Aven T. Is Risk Analysis Scientific? *Risk Analysis*. 2014;34(7):1173-83. <https://doi.org/10.1111/risa.12230>
21. Institute of Medicine of the National Academies. Ethical and scientific issues in studying the safety of approved drugs. Washington, D.C.: The National Academies Press; 2012.
22. Food and Drug Administration. Structured Approach to Benefit-Risk Assessment in Drug Regulatory Decision-Making. Food and Drug Administration; 2013.
23. Mussen F, Salek S, Walkøer S. Benefit-risk appraisal of medicines: a systematic approach to decision-making. Nova York: John Wiley & Sons; 2009.
24. Puhan MA, Singh S, Weiss CO, Varadhan R, Boyd CM. A framework for organizing and selecting quantitative approaches for benefit-harm assessment. *BMC Med Res Methodol*. 2012;12:173. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-12-173>