

Universidade Federal Fluminense  
Instituto de Saúde Coletiva  
Departamento de Saúde e Sociedade  
Graduação em Farmácia

# Fundamentos de Saúde Coletiva

## Apostila de Estudo<sup>1</sup>

Niterói

2019

---

<sup>1</sup> São pequenos textos não autorais, organizados em forma de resumo, extraídos de outras fontes que estão indicadas. Servem de orientação para estudo inicial na disciplina de Fundamentos de Saúde Coletiva, curso de Farmácia, da UFF.

# Sumário

<i>Capítulo I</i> .....	3
<b>O Campo da Saúde Coletiva</b> .....	3
<i>Capítulo II</i> .....	7
<b>Conceito de Saúde</b> .....	7
<i>Capítulo III</i> .....	18
<b>Histórico das Políticas de Saúde no Brasil</b> .....	18
<i>Capítulo IV</i> .....	26
<b>O Sistema Único de Saúde (SUS)</b> .....	26
<i>Capítulo VI</i> .....	30
<b>Modelos Assistenciais em Saúde</b> .....	30
<i>Capítulo VII</i> .....	35
<b>Fundamentos de Vigilância Sanitária</b> .....	35
<i>Capítulo VIII</i> .....	44
<b>Política de Medicamentos no Brasil e Assistência Farmacêutica</b> .....	44
<i>Capítulo IX</i> .....	54
<b>Principais conceitos em Epidemiologia</b> .....	54
<i>Capítulo X</i> .....	63
<b>Indicadores de saúde de morbidade</b> .....	63
<i>Capítulo XI</i> .....	65
<b>Indicadores de saúde de mortalidade</b> .....	65
<i>Capítulo XII</i> .....	68
<b>Estudos epidemiológicos</b> .....	68

# Capítulo I

## O Campo da Saúde Coletiva

*Objetivo:* Traçar um panorama da Saúde Coletiva no Brasil, completando com a sua conceituação.

Os antecedentes do campo da Saúde Coletiva no Brasil podem ser compartilhados em três períodos: o primeiro, denominado fase pré-Saúde Coletiva, durou os primeiros quinze anos a partir de 1955, e foi marcado pela instauração do projeto preventivista; o segundo, que vai até o final dos anos 1970, é denominado fase da medicina social; o terceiro, por sua vez, se inicia no final dos anos 1970 e é considerado como sendo o período da Saúde Coletiva propriamente dita (Nunes, 1994).

### **Preventismo**

O **preventismo**, iniciado na década de 1940, surge a partir de se constatar, nos Estados Unidos, uma crise de determinada medicina, que estava extremamente especializada e fragmentada. Em resposta a isso, surgiram propostas de mudanças no ensino médico, incorporando nele uma ideia de prevenção. Essas propostas serviram de base para uma reforma dos currículos escolares dos cursos de medicina de várias faculdades norte-americanas na década de 1950. Organismos internacionais do campo da saúde aderiram à nova doutrina, que veio a ser chamada de Medicina Preventiva, ocorrendo, então, uma internacionalização dessa proposta.

Além da Medicina Preventiva, chegou na América Latina a Medicina Comunitária. Esta surgiu, na década de 1960, também nos Estados Unidos, em um período de intensa mobilização popular e intelectual em torno das questões sociais. Ela foi uma resposta à baixa cobertura de assistência médica aos mais pobres. Houve, então, a implantação de centros comunitários de saúde subsidiados pelo governo federal, que estavam destinados a efetuar ações preventivas e prestar cuidados básicos de saúde à população local.

A Medicina Comunitária e a Medicina Preventiva, apesar de terem surgido em momentos diferentes nos Estados Unidos, chegaram, mais ou menos, ao mesmo tempo no Brasil (Donnangelo; Pereira, 1976; Schraiber, 1989).

### **Medicina Social**

O movimento da **Medicina Social** apareceu na América Latina no final da década de 1960 e no início da de 1970. Em seu centro está a discussão acerca da valorização do social enquanto

esfera de determinação dos adoecimentos e possibilidades de saúde, na prevenção das doenças e na promoção da saúde, assim como esfera própria de intervenção, para além de, e em, uma articulação com a medicina como intervenção nos casos individuais (Vieira da Silva et al., 2014). Trata-se, pois, de um olhar alternativo à redução biomédica em que se estruturou o saber e a prática da medicina, ainda que com explorações diversas quanto ao sentido da valorização do social.

Arouca aponta aqui duas dimensões da Medicina Social: a formulação de propostas de intervenção na vida social e na medicina baseadas na conexão saúde-sociedade e a proposta de estabelecer um ramo de estudos dessa específica conexão, seja nas questões de adoecimento, seja nas de produção da assistência médica e das práticas profissionais nos serviços. Além de uma crítica a certa medicina - cara, fragmentada e com poucos resultados para a saúde da população - estava em pauta também uma discussão em torno da extensão da cobertura dos serviços de saúde para a população. De acordo com Nunes (1994), assistia-se ao início da crise do modelo de saúde pública desenvolvimentista, que havia postulado que um dos efeitos do crescimento econômico seria a melhora das condições de saúde. Isso é particularmente válido para o Brasil do período, que, apesar de passar por um momento de crescimento econômico, não via resultados disso refletidos nas condições de vida de sua população.

Nos anos 1970, houve, no âmbito internacional, um fortalecimento da discussão sobre a extensão da cobertura dos serviços de saúde, de modo que, na Assembleia Mundial de Saúde, em 1977, foi lançado o lema "Saúde para todos no ano 2000" (Paim; Almeida Filho, 1998).

### **A Saúde Coletiva**

Paim e Almeida Filho (1998) apontam influências mútuas entre o desenvolvimento de um projeto de campo de conhecimento chamado Saúde Coletiva e os movimentos pela democratização no Brasil, especialmente o da reforma sanitária. Vieira-da-Silva et al. (2014) reforçam o final da década de 1970 como período de institucionalização da Saúde coletiva como campo, utilizando como marco o surgimento do termo Saúde Coletiva no Brasil e a criação da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), não negando, no entanto, as raízes apontadas por Nunes em períodos anteriores.

Em um cenário de crise no setor da saúde na segunda metade da década de 1970, "ocorreu um renascimento dos movimentos sociais, envolvendo a classe trabalhadora, setores populares, intelectuais e profissionais da classe média" (Paim, 2008, p. 77). No âmbito da saúde, esses movimentos articularam-se, tornando-se forças sociais contrárias às políticas de saúde autoritárias e privatizantes, dando origem ao processo de reforma sanitária brasileira, que vinha sendo gestada nos períodos anteriores.

Um marco de grande importância na reforma sanitária brasileira foi a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que amplia o conceito de saúde até então adotado como referência. A visão da saúde da população como resultante das formas de organização social de produção, tal como concebida pela Medicina Social e pela Saúde Coletiva, acabou sendo, por meio da reforma sanitária, assimilada pelo arcabouço legal no Brasil (Paim, 2008, p. 306).

### **Características da Saúde Coletiva**

A Saúde Coletiva é um campo de conhecimento e âmbito próprio de práticas, de natureza transdisciplinar, cujas disciplinas básicas são a epidemiologia; a política, o planejamento e a gestão em saúde; e as ciências sociais em saúde.

#### **a. Epidemiologia**

A epidemiologia é o estudo dos fatores que determinam a frequência e a distribuição das doenças nas coletividades humanas.

Tem por foco o estado de saúde da população, isto é, condições de saúde de grupos populacionais específicos e tendências gerais do ponto de vista epidemiológico, demográfico, socioeconômico e cultural.

#### **b. Política, planejamento e gestão em saúde**

Tem por foco os serviços de saúde, abrangendo o estudo do processo de trabalho em saúde, investigações sobre a organização social dos serviços e a formulação e implementação de políticas de saúde, bem como a avaliação de planos, programas e tecnologia utilizada na atenção à saúde.

Objetiva propor alternativas para melhoria dos sistemas e serviços e para a consolidação da saúde como um direito de todos os cidadãos.

#### **c. Ciências Sociais em Saúde**

Campo do conhecimento que estuda as relações sociais, culturais, econômicas e políticas na sociedade moderna aplicada à área da saúde. Tem como objetivo compreender a construção social do processo saúde-doença.

Tem por foco o saber sobre a saúde, incluindo investigações históricas, sociológicas, antropológicas e epistemológicas sobre a produção de conhecimentos neste campo e sobre as relações entre o saber “científico” e as concepções e práticas populares de saúde, influenciadas pelas tradições, crenças e cultura de modo geral.

Enquanto prática, a Saúde Coletiva propõe um novo modo de organização do processo de trabalho em saúde que enfatiza a promoção da saúde, a prevenção de riscos e agravos, a reorientação da assistência a doentes, e a melhoria da qualidade de vida, privilegiando mudanças

nos modos de vida e nas relações entre os sujeitos sociais envolvidos no cuidado à saúde da população.

Portanto, a saúde coletiva privilegia nos seus modelos ou pautas de ação quatro objetos de intervenção: políticas (formas de distribuição do poder); práticas (mudanças de comportamentos; cultura; instituições; produção de conhecimentos; práticas institucionais, profissionais e relacionais); técnicas (organização e regulação dos recursos e processos produtivos; corpos/ambientes); e instrumentos (meios de produção da intervenção).

## **Referências**

Donnangelo, M. C. F.; Pereira, L. Saúde e sociedade. São Paulo: Livraria Duas Cidades, 1976.

Nunes, E. D. Saúde coletiva: história de uma ideia e de um conceito. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 3, n. 2, p. 5-21, 1994. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12901994000200002>

Osmo, A.; Schraiber, L. B. O campo da Saúde Coletiva no Brasil: definições e debates em sua constituição. Saúde e Sociedade, São Paulo, v. 24, supl. 1, p.205-218, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902015S01018>

Paim, J. S. Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica. Salvador: Edufba; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008.

Paim, J. S.; Almeida Filho, N. Saúde coletiva: uma "nova saúde pública" ou campo aberto a novos paradigmas? Revista de Saúde Pública, v. 32, n. 4, p. 299-316, 1998 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101998000400001>

Paim, J. S.; Almeida Filho, N. Saúde coletiva: uma "nova" saúde pública ou campo aberto a novos paradigmas? Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 32, n. 4, p. 299-316, 1998. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101998000400001>

Schraiber, L. B. Educação médica e capitalismo: um estudo das relações educação e prática médica na ordem social capitalista. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco, 1989.

Vieira-da-Silva, L. M. et al. O que é saúde coletiva? In: Paim, J. S.; Almeida-Filho, N. (Org.). Saúde coletiva: teoria e prática. Rio de Janeiro: MedBook, 2014. p. 3-12.

# Capítulo II

## Conceito de Saúde

*Objetivo:* Apresentar e confrontar diferentes olhares da compreensão dos conceitos de saúde ao longo dos anos.

Por envolver diferentes dimensões e aspectos constitutivos, torna-se bastante difícil uma definição de saúde. Ao contrário da doença, cuja explicação foi perseguida de modo incessante pelo homem, a saúde parece ter recebido pouca atenção de filósofos e cientistas. Nesse sentido, não temos a pretensão de encontrar uma aceção única, mas sim de apresentar e confrontar diferentes olhares que se propõem à difícil tarefa de compreensão desse fenômeno.

Posto isso, para pensarmos o conceito de saúde, é preciso abordar, também, as concepções de doença. Assim, neste texto, procuramos discutir as concepções e modelos explicativos de saúde e de doença ao longo da história. A maneira como as pessoas e os grupos sociais concebem a doença, a saúde, as suas causas e a relação entre os dois processos. Ainda que não se ache relevante tal exercício, é importante lembrar que mesmo no nosso dia-dia expressamos compreensões sobre saúde e doença. Quando são exibidas reportagens ou propagandas na televisão sobre alimentos, produtos de beleza, remédios e comportamentos saudáveis; quando buscamos diagnósticos e tratamentos cada vez mais específicos; quando organizamos nosso cotidiano em função de nosso bem-estar; ou ainda quando optamos por um determinado estilo de vida, estamos sempre nos referindo a uma determinada compreensão de saúde e de enfermidade. Por outro lado, as políticas e as práticas desenvolvidas nos serviços de saúde, conscientes ou não, estão relacionadas diretamente a determinadas concepções de saúde-doença-cuidado vigentes. Segundo Scliar (2007) o conceito de saúde é reflexo da conjuntura social, econômica, política e cultural. Não será um conceito único para todos. Dependerá da época, do lugar e da classe social; dos valores individuais, concepções científicas, religiosas, filosóficas. Da mesma forma, a doença também terá diferentes concepções.

### Doença

Na idade média (séculos V a XV), duas concepções sobre a natureza da doença conviveram em relativa harmonia: A **teoria humoral** - dos médicos eruditos (formados nas escolas) – que explicava o adoecer aos humores do corpo e do ambiente (Rezende, 2009). Mas, ainda que mantidos os princípios hipocráticos neste período, o cristianismo ganhou força com sua teoria do

clero que atribuía o adoecer à vontade divina, um castigo ao pecador, ou penitência purificadora imposta a uma pessoa de bem, que assim se tornaria santo (Oliveira; Egry, 2000). No período do Renascimento e no Iluminismo (séculos XVI a XIX) temos uma intensificação do comércio; há um declínio do poderio da nobreza e da igreja e um intenso desenvolvimento do conhecimento no campo da filosofia, das artes e das ciências (exatas, naturais e humanas). O que traz mudanças na maneira de compreender o mundo e nas ideias sobre a natureza e a origem das doenças.

**Teoria humoral:** Normalmente atribuída a Hipócrates (século IV a.C.) era baseada nos opostos: frio-quente e seco-úmido. Nela temos os quatro elementos: água (fria e úmida), terra (fria-seca), ar (quente e úmido) e fogo (quente e seco). Estes, por sua vez, estão relacionados com os fluídos do corpo (humores) e as possíveis doenças, com as eras da vida, com os temperamentos e com estações do ano. A saúde está relacionada ao equilíbrio dos humores corporais: sangue (quente e úmido); fleuma (fria e úmida), a bÍlis amarela (quente e seca) e a bÍlis negra (fria e seca). A doença é decorrente do excesso, falta ou acúmulo destes em lugares errados do organismo.

Nesse tempo duas concepções explicavam o aparecimento dessas doenças: a **teoria miasmática** e a **teoria contagionista**.

A tese miasmática associava a “corrupção do ar” (geradora de miasmas) e a insalubridade das cidades como origem do problema. Certas impurezas existentes no ar (miasmas), que se originavam a partir de exalações de pessoas e animais doentes, emanações dos pântanos, de dejetos e substâncias em decomposição cuja presença era detectada através do mau cheiro causavam doenças. Acreditava-se que ao impedir a propagação dos maus odores, seria possível prevenir ou evitar epidemias. Essa teoria “não científica, curiosamente, foi responsável pelo surgimento do movimento higienista no período, que salvou milhões de vidas.

**Teoria miasmática:** por exemplo, o termo "malária", tem origem em mala aria (maus ares), acreditando-se que esta doença era causada pela presença de "mau ar", já que na época acreditava-se que as zonas pantanosas produziam gases e que as populações que habitavam esses locais facilmente adoeciam com malária. Não existia nenhuma preocupação com insetos, ratos ou outros animais, pois ninguém imaginava que eles pudessem transmitir enfermidades.

A teoria contagionista explicava que “sementes do contágio”, capazes de multiplicar no organismo de doentes, seriam transmitidas de um sujeito a outro pelo contato direto ou pelo ar. Oliveira e Egry (2000) ressaltam que essas tentativas de explicar o contágio através de pequenas partículas invisíveis que causavam doença deu início a era bacteriológica, com as descobertas de Pasteur, Koch e outros.

No final do século XIX (1878), Pasteur demonstra, com o uso do microscópio, que cada doença infecciosa é provocada por microrganismo específico. Esta descoberta dá origem à “**teoria do germe**” (ou microbiana) o que contribuiu para a identificação de inúmeros agentes etiológicos, responsáveis por diversas doenças (carbúnculo, peste bubônica, gonorreia, febre tifoide, tuberculose, cólera, brucelose, cancro mole, febre puerperal, entre outras). O estudo das doenças agrega elementos laboratoriais (uso do microscópio) reforçando a teoria do germe (ou microbiana)

em detrimento dos princípios da teoria miasmática. O impacto da era bacteriológica mudaria definitivamente a forma de perceber a saúde e a doença. Da teoria miasmática, muito pouco restaria depois que se passou a visualizar o antes invisível. Assim, vão sendo propostos e criados diferentes modelos como forma de representar a realidade e facilitar a compreensão do aparecimento da doença e a sua manutenção, definidos em base da unicausalidade e da multicausalidade. Um **Modelo Unicausal** (século XIX) – centrado na premissa de que o agente etiológico (causal) das doenças é único e que ao ser removido resulta no desaparecimento da doença. Muitos agentes etiológicos se mantêm abrigados na natureza em distintos reservatórios (ser humano, animal, planta, solo, matéria inanimada) nos quais permanecem vivos, reproduzem e podem ser transmitidos ao indivíduo suscetível. A unicausalidade reporta e reforça bases para a definição do modelo de explicação da doença no eixo único de ação médica na sintomatologia biológica (**modelo biomédico**). Esta concepção se consolida tornando o modo dominante (hegemônico) de abordagem e de intervenções no campo da saúde. Porém, a intensificação dos processos de industrialização e urbanização nos países ricos, inicia significativas mudanças na ocorrência e modos de adoecimento e morte: diminuição de doenças infectoparasitárias e aumento de doenças crônico-degenerativas.

Em meados do século XX, mudanças demográficas e no perfil de doenças e mortes das pessoas foram fundamentos para teses explicativas que contemplaram a multiplicidade de agentes causais e incorporaram características do ambiente e do hospedeiro nos modos de transmissão de doenças, para além dos agentes infecciosos específicos - **Modelo Multicausal**. A partir da incorporação da tese da multicausalidade, diferentes modelos foram sendo definidos como multicausais para explicar a presença e a interação de diferentes agentes e fatores associados ao adoecimento e à morte: ecológico (tríade ecológica); rede de causalidade; história natural das doenças (HND); e, determinantes sociais da saúde (DSS).

## **Saúde**

### **A saúde como ausência de doença**

À medida que os esforços de investigação se concentravam na análise da doença, o conceito de saúde era negligenciado, era ‘não-doença’. Sabemos, todavia, que esta é uma definição muito limitada. Nem sempre a ausência de sinais e sintomas reflete uma condição saudável e, em contrapartida muitos se consideram normais, ainda que portadores de uma determinada doença.

A visão da saúde entendida como ausência de doença é largamente difundida no senso comum, mas não está restrita a esta dimensão do conhecimento. Pelo contrário, essa ideia não só é afirmada pela medicina, como tem orientado a grande maioria das pesquisas e da produção tecnológica em saúde, especialmente aquelas referentes aos avanços na área de diagnóstico.

De acordo com o **paradigma biomédico** ter saúde é estar livre de doença, dor ou defeito. É isso que torna a condição humana normal "saudável". O foco do modelo está sobre os processos físicos, tais como a patologia, a bioquímica e a fisiologia de uma doença, não leva em conta o papel dos fatores sociais ou subjetividade individual. Ênfase nos avanços tecnológicos para diagnóstico e tratamento.

Até meados do século XVIII, a doença era vista como uma entidade que subsistia no ambiente como qualquer outro elemento da natureza. Por influência de outros campos disciplinares, como a botânica, as doenças foram agrupadas em um sistema classificatório fundado nos sintomas. A organização dessa taxonomia, embora tenha proporcionado bases racionais para a escolha terapêutica, não logrou estruturar um modelo capaz de dar respostas às epidemias cada vez mais frequentes nas cidades modernas, que viviam o industrialismo e o capitalismo emergente.

A ruptura desse sistema teórico será realizada com o advento da clínica moderna. O hospital, anteriormente concebido como lugar de exclusão dos doentes e miseráveis do meio social e de exercício de caridade, transforma-se, gradativamente, em local de cura. A substituição do poder religioso pelo dos médicos na organização do hospital, o esquadrinhamento e a divisão de seu espaço interno – permitindo a separação de doentes classificados de acordo com os sintomas – e o registro sistemático e permanente das informações dos pacientes, dentre outros fatores, foram fundamentais para essa mudança.

À medida que as doenças passam a ser acompanhadas estatisticamente, o hospital também se transforma em espaço de produção de conhecimento e de ensino para os médicos-aprendizes. A clínica passa a buscar uma linguagem objetiva, capaz de descrever o ‘signo original’ de forma menos abstrata possível. O sintoma passa a representar a linguagem primitiva do corpo.

Com o aprofundamento dos estudos anatômicos, as disseções de cadáveres passam a procurar a doença no corpo (e não fora dele) a partir de seus sinais, e o desenvolvimento da anatomia patológica torna-se um dos principais alicerces da medicina moderna.

### **Saúde e bem-estar**

O esforço de Cooperação Internacional estabelecido entre diversos países no final da Segunda Guerra Mundial deu origem à criação, em 1948, da Organização Mundial da Saúde (OMS), agência subordinada à Organização das Nações Unidas. Em seu documento de constituição, a saúde foi enunciada como “um completo estado de bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”.

Ao reagrupar as diferentes dimensões em que se insere a vida humana, essa perspectiva evidencia uma tentativa de superar a visão negativa da saúde propagada pelas instituições médicas. Apesar do avanço, várias críticas incidiram sobre este conceito.

Por um lado, foi apontado o seu caráter utópico, inalcançável. A expressão ‘completo estado’, além de indicar uma concepção pouco dinâmica do processo – uma vez que as pessoas não permanecem constantemente em estado de bem-estar –, revela uma idealização do conceito que, tornado inatingível, não pode ser usado como meta pelos serviços de saúde. Por outro lado, afirma-se a sua carência de objetividade: fundado em uma noção subjetiva de ‘bem-estar’, implicaria a impossibilidade de medir o nível de saúde de uma população.

### **Saúde e qualidade de vida**

O tema da influência da saúde sobre as condições e a qualidade de vida, e vice-versa, tem ocupado políticos e pensadores ao longo da história. Já no século XVIII, quando ocupava as funções de diretor geral de saúde pública da Lombardia austríaca e professor da Faculdade de Medicina, Johann Peter Frank escreveu, no seu célebre “A miséria do povo, mãe das enfermidades”, que a pobreza e as más condições de vida, trabalho, nutrição etc. eram as principais causas das doenças, preconizando, mais do que reformas sanitárias, amplas reformas sociais e econômicas (Sigerist, 1956).

Chadwick, na primeira metade do século passado, referindo-se à situação de saúde dos ingleses, afirmava que a saúde era afetada – para melhor ou para pior – pelo estado dos ambientes social e físico, reconhecendo, ainda, que a pobreza era muitas vezes a consequência de doenças pelas quais os indivíduos não podiam ser responsabilizados e que a doença era um fator importante no aumento do número de pobres (Rosen, 1979). Segundo Sigerist (1956), Chadwick não queria apenas aliviar os efeitos das más condições de vida e saúde dos pobres ingleses, mas sim transformar suas causas econômicas, sociais e físicas.

Da mesma forma, há muito tempo tem sido questionado o papel da medicina, da saúde pública e, num sentido mais genérico, do setor saúde no enfrentamento do que seriam as causas mais amplas e gerais dos problemas de saúde, aquelas que fugiriam ao objeto propriamente médico da questão saúde. Virchow, na Alemanha, por exemplo, nos anos que precederam a revolução de 1848, liderou um poderoso movimento de reforma médica, através do qual defendia que a medicina é uma ciência social e a política não é mais do que a medicina em grande escala (Sigerist, 1956).

Particularmente da América Latina, a péssima distribuição de renda, o analfabetismo e o baixo grau de escolaridade, assim como as condições precárias de habitação e ambiente têm um papel muito importante nas condições de vida e saúde. Em um amplo estudo sobre as tendências da situação de saúde na Região das Américas, a OPAS (1998) mostra, de forma inequívoca, que os diferenciais econômicos entre os países são determinantes para as variações nas tendências dos indicadores básicos de saúde e desenvolvimento humanos. A redução na mortalidade infantil, o incremento na esperança de vida, o acesso à água e ao saneamento básico, o gasto em saúde, a

fecundidade global e o incremento na alfabetização de adultos foram função direta do Produto Nacional Bruto dos países.

### **Promoção da saúde**

Outro conceito útil para analisar os fatores que intervêm sobre a saúde é o do campo da saúde (*health field*), formulado em 1974 por Marc Lalonde, titular do Ministério da Saúde e do Bem-estar do Canadá - país que aplicava o modelo médico inglês. De acordo com esse conceito, o campo da saúde abrange: a biologia humana, que compreende a herança genética e os processos biológicos inerentes à vida, incluindo os fatores de envelhecimento; o meio ambiente, que inclui o solo, a água, o ar, a moradia, o local de trabalho; o estilo de vida, do qual resultam decisões que afetam a saúde: fumar ou deixar de fumar, beber ou não, praticar ou não exercícios; a organização da assistência à saúde: a assistência médica, os serviços ambulatoriais e hospitalares e os medicamentos são componentes do campo da saúde, e não necessariamente os mais importantes.

O documento lançado por Lalonde (*Uma nova perspectiva para a saúde dos canadenses*) deu ênfase a muitas vezes que já se preocupavam com a visão limitada do modelo biomédico tradicional, o qual, de alguma forma, separa o corpo da mente, a doença do doente e o doente da sociedade. Essa nova perspectiva de saúde levantada por Lalonde provocou enorme repercussão e desencadeou uma série de iniciativas lideradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), começando com Conferência Internacional sobre Cuidados Primários em Saúde, realizada em Alma-Ata em 1978, na então União Soviética, da qual resultou a Declaração de Alma Ata. Essa declaração que preconizava saúde para todos no ano 2000 e a importância da atenção básica como recomendação chave, ressaltava também a necessidade da participação comunitária e a interação intersetorial para a saúde. Questões e aspectos sociais foram destacados como fatores intervenientes no estado de saúde de todos os povos do mundo. Esses elementos foram incorporados aos programas de promoção de saúde e enfatizados nos documentos elaborados durante as conferências internacionais em promoção da saúde. Usando esses elementos como base, a OMS lançou um programa formal de Promoção de Saúde em 1984. Esse programa motivou a realização da I Conferência Internacional em Promoção da Saúde em 1986, sediada por Ottawa no Canadá, da qual resultou a Carta de Ottawa (Souza; Grundy, 2004).

A partir de então, organismos e grupos de estudos e pesquisa da área da saúde retomam a discussão sobre a pertinência de considerar determinantes sociais como eixo explicativo do estado de saúde da população.

A promoção da saúde, como vem sendo entendida nos últimos 40 anos, representa uma estratégia promissora para enfrentar os múltiplos problemas de saúde que afetam as populações humanas e seus entornos. Partindo de uma concepção ampla do processo saúde-doença e de seus

determinantes, propõe a articulação de saberes técnicos e populares, e a mobilização de recursos institucionais e comunitários, públicos e privados, para seu enfrentamento e resolução.

Decorridos mais de 30 anos da divulgação da Carta de Ottawa (WHO, 1986), um dos documentos fundadores da promoção da saúde atual, este termo está associado a um conjunto de valores: qualidade de vida, saúde, solidariedade, equidade, democracia, cidadania, desenvolvimento, participação e parceria, entre outros. Refere-se também a uma combinação de estratégias: ações do Estado (políticas públicas saudáveis), da comunidade (reforço da ação comunitária), de indivíduos (desenvolvimento de habilidades pessoais), do sistema de saúde (reorientação do sistema de saúde) e de parcerias intersetoriais. Isto é, trabalha com a ideia de responsabilização múltipla, seja pelos problemas, seja pelas soluções propostas para esses.

A promoção da saúde vem sendo interpretada, de um lado, como reação à acentuada medicalização da vida social e, de outro, como uma resposta setorial articuladora de diversos recursos técnicos e posições ideológicas.

A Carta de Ottawa define promoção da saúde como o processo de capacitação da comunidade para atuar na melhoria da sua qualidade de vida e saúde, incluindo uma maior participação no controle deste processo (WHO, 1986). Inscreve-se, desta forma, no grupo de conceitos mais amplos, reforçando a responsabilidade e os direitos dos indivíduos e da comunidade pela sua própria saúde.

<b>Conceitos de Saúde</b>		
<b>Definição</b>	<b>Agente</b>	<b>Local de intervenção</b>
Ausência de doença	Médico	Rede hospitalar
Completo bem estar físico, mental, social...	Equipe multiprofissional	Sistema de Saúde
Promoção da Saúde	Cidadão	Sociedade

No Brasil, o conceito de saúde atual, que tem base nas conferências internacionais sobre promoção da saúde, foi formulado na histórica 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em Brasília, em 1986. Também conhecido como ‘conceito ampliado’ de saúde, foi fruto de intensa mobilização, que se estabeleceu em diversos países da América Latina durante as décadas de 1970 e 1980, como resposta aos regimes autoritários e à crise dos sistemas públicos de saúde (Batistella,

2007). Representou uma conquista social ao transformar-se em texto constitucional. O conceito ampliado de saúde nos diz que:

Em sentido amplo, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde. Sendo assim, é principalmente resultado das formas de organização social, de produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida (Brasil, 1896, p. 4).

Este conceito procura resgatar a importância das dimensões econômica, social e política na produção da saúde e da doença nas coletividades. Contrapondo-se à concepção biomédica, baseada na primazia do conhecimento anatomopatológico e na abordagem mecanicista do corpo. Assim, o texto constitucional de 1988, irá refletir este ambiente político de redemocratização do País e a força do movimento sanitário na luta pela ampliação dos direitos sociais. A Constituição Federal de 1988, artigo 196, nos diz que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação.

Este é o princípio que norteia o Sistema Único de Saúde (SUS).

## **O processo saúde-doença**

Na Determinação Social da Saúde (Buss; Pellegrini Filho, 2007) o processo saúde-doença é explicado a partir das formas de organização da sociedade (estruturas econômicas e sociais) e da relação entre o natural e o biológico (individual) para analisar o caráter das desigualdades (sociais e sanitárias) e as raízes das iniquidades em saúde. No Brasil, essa abordagem teve início na década de 1970 com as críticas de Sérgio Arouca ao preventivismo (2003) e com o estudo de Donnangelo (1976) sobre saúde e sociedade, tendo reflexos na constituição do campo da saúde coletiva, da medicina social e do movimento da reforma sanitária. Os determinantes sociais da saúde incluem as condições mais gerais – socioeconômicas, culturais e ambientais – de uma sociedade, e se relacionam com as condições de vida e trabalho de seus membros, como habitação, saneamento, ambiente de trabalho, serviços de saúde e educação, incluindo também a trama de redes sociais e comunitárias (Batistella, 2007).

Para Laurell (1982), a concepção de saúde e de doença como ‘processo saúde-doença’ é um modo específico de como ocorre na coletividade o processo biológico de desgaste (momentos particulares de funcionamento biológico diferenciado) com consequências no desenvolvimento regular das atividades cotidianas (processo social de reprodução), que culmina no surgimento da doença. O modo de viver em sociedade determina transtornos biológicos, as ‘doenças’. Portanto, a doença e a saúde constituem momentos diferenciáveis de um mesmo processo expresso por meio de

indicadores associados a formas específicas de adoecer e de morrer em grupos sociais (Laurell, 1982).

Em Canguilhem (2009), compreendemos doença e saúde como partes constitutivas do processo dinâmico da vida. A saúde é entendida como a capacidade dos humanos de criar e recriar formas de lidar com o meio e suas infidelidades e que, portanto, não pode ser reduzida a uma mera questão de equilíbrio ou capacidade adaptativa, mas sim que deve ser pensada como a capacidade destes de instaurar novas normas em situações que são adversas (Canguilhem, 1990). A saúde para este autor é percebida como uma vivência individual e singular, sendo que cada indivíduo tem potencial para desenvolver normas novas, novos manejos para preservá-la e enfrentar possíveis e eventuais modificações. Como afirma o autor (Canguilhem, 2005), é preciso falar de saúde na primeira pessoa, e não na terceira, como o discurso médico tende a afirmar. Dessa forma, o conceito de saúde não pode ser universalizado, pois sempre terá um profundo vínculo com o subjetivo. A experiência de ficar doente é sempre singular, por mais que exista uma série de patologias identificáveis pelo saber médico. A dor, a herança genética, a história sociocultural que causou aquele sofrimento é única em cada indivíduo e não pode ser generalizada. E para dar conta desse corpo, que é subjetivo na medida em que é exclusivo e só é acessível ao próprio sujeito, este pode contar com os conhecimentos da ciência. O profissional de saúde pode contribuir para dar sentido ao conjunto de sintomas que o paciente lhe apresenta, pois só este último é capaz de lhe apresentar o que sente (Brito et al. 2011; Brito et al., 2012; Brito, 2017).

Além destas concepções apresentadas, encontramos na cultura ocidental contemporânea outras, de natureza vitalista, ou ‘holísticas’, ligadas a paradigmas distintos dos dominantes na sociedade ocidental. Entre elas devem ser salientadas aquelas ligadas às medicinas orientais, como a medicina chinesa ou à medicina indiana, que definem ‘saúde’ como um estado de harmonia da força ou energia vital que circula em todos os órgãos (medicina chinesa), em todos os tecidos (medicina ayurvédica), tendo ela a capacidade de regular, por seu fluxo harmonioso, os eventuais desequilíbrios do ser humano, considerado por essas medicinas como um todo bio-sócio-psíquico-espiritual (Luz, 2009).

Diante desta diversidade de olhares, percebemos que a saúde é uma temática complexa, sendo pertinente repensar o processo de formação dos profissionais de saúde com práticas mais colaborativas, imprescindíveis para um cuidado mais integral aos cidadãos. Para tanto, diversos conhecimentos precisam ser contemplados, na busca por novos modelos de atenção e formação em saúde, que gerem um trabalho de qualidade e efetividade para a população usuária dos serviços. A promoção da saúde pode representar uma estratégia promissora para enfrentar os múltiplos problemas de saúde que afetam as populações humanas e seus entornos.

Partindo de uma concepção ampliada do processo saúde-doença e de seus determinantes, propõe-se a articulação de saberes técnicos e populares, e a mobilização de recursos para seu enfrentamento e resolução. A ideia de promoção procura relacionar saúde e condições de vida, ressaltando a necessidade de uma vida saudável e a importância da participação coletiva e das habilidades individuais neste processo (Freitas; Czeresnia, 2009).

## Referências

- Arouca, S. O dilema preventivista contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2003.
- Batistella, C. Abordagens Contemporâneas do Conceito de Saúde. In: Fonseca, A. F.; Corbo, A. D. (Orgs.). O território e o processo saúde-doença. Rio de Janeiro: EPSJV, Fiocruz, 2007. p. 51-86.
- Batistella, C. Saúde, Doença e Cuidado: complexidade teórica e necessidade histórica. In: Fonseca, A. F.; Corbo, A. M. D. (Orgs.). O território e o processo saúde-doença. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 25-49.
- Brasil. Congresso Nacional do Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, 1988.
- Brasil. Ministério da Saúde. Relatório final, 8ª Conferência Nacional de Saúde, 17-21 mar. 1986.
- Brito, J. et al. Caderno de Textos - Programa de Formação em Saúde, Gênero e Trabalho nas Escolas. 2 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011. 80 p.
- Brito, J. et al. Saúde, subjetividade e trabalho: o enfoque clínico e de gênero. Revista Brasileira de Saúde Ocupacional, v. 37, n. 126, p. 316-329, 2012.
- Brito, J. Saúde. Laboreal, v. 13, n. 1, p. 100-103, 2017. Disponível em: [http://laboreal.up.pt/files/articles/100\\_103.pdf](http://laboreal.up.pt/files/articles/100_103.pdf)
- Brito, J. Saúde. Laboreal, v. 13, no 1, p. 100-103, 2017.
- Buss, P. M. Promoção da saúde e qualidade de vida. Ciência & Saúde Coletiva, v. 5, n. 1, p. 163-177, 2000. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232000000100014>
- Buss, P. M.; Pellegrini Filho, A. A saúde e seus determinantes sociais. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 17, n. 1, p. 77-93, 2007.
- Canguilhem, G. O normal e o patológico. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1990.
- Canguilhem, G. O normal e o patológico. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2009.
- Canguilhem, G. saúde conceito vulgar e questão filosófica. In: Avellar Ribeiro, V. (trad.). Escritos sobre a medicina. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2005.
- Dejours, C. Por um novo conceito de Saúde. Revista Brasileira de Saúde Ocupacional, v. 54, n. 14, p. 7-11, 1997.
- Donnangelo, M. C. F. Saúde e Sociedade. São Paulo: Duas Cidades, 1976.
- Freitas, C. M.; Czeresnia, D. Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.
- Lalonde M. A new perspective on health of Canadians. Ottawa information. Ottawa: Canadian Department of National Health and Welfare; 1974.
- Laurell, A. C. A saúde-doença como processo social. Revista latinoamericana de Salud, v. 2, n. 1, p. 7-25, 1982.

- Luz, M. Saúde. In: Pereira, I.; Lima, J. C. F. (Orgs.). Dicionário da educação profissional em Saúde. 2ª ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.
- Oliveira, M. A. C.; Egry, E. Y. A historicidade das teorias interpretativas do processo saúde-doença. Revista da Escola de Enfermagem da USP, v. 34, n. 1, p. 9-15, 2000.
- Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS. La Salud en las Américas, vol. 1, Washington: OPAS, 1988.
- Rezende, J. M. À Sombra do Plátano: Crônicas de História da Medicina. São Paulo: Universidade de São Paulo: Fap-Unifes, 2009.
- Rosen, G. Da Polícia Médica à Medicina Social. Rio de Janeiro: Graal, 1979.
- Safatle, V. O que é uma normatividade vital? Saúde e doença a partir de Georges Canguilhem. Scientiae studia, v. 9, n. 1, p. 11-27, 2011.
- Scliar, M. História do conceito de saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 17, n. 1, p. 29-41, 2007.
- Sigerist, H. The University at the Crossroad. Nova York: Henry Schumann Publisher, 1956.
- Souza, E. M.; Grundy, E. Promoção da saúde, epidemiologia social e capital social: inter-relações e perspectivas para a saúde pública. Cadernos de Saúde Pública, v. 20, n. 5, p. 1354-1360, 2004. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2004000500030>
- World Health Organization - WHO. Carta de Ottawa. Primeira Conferência Internacional Sobre Promoção da Saúde, Ottawa, nov. 1986.

# Capítulo III

## Histórico das Políticas de Saúde no Brasil

*Objetivo:* Introduzir o aluno ao universo dos modelos assistenciais de saúde no Brasil, realizando uma travessia através da história.

Para analisarmos a história das políticas de saúde no País, faz-se necessária uma definição de algumas premissas importantes, a saber:

1. A evolução histórica das políticas de saúde está relacionada diretamente a evolução político-social e econômica da sociedade brasileira, não sendo possível dissociá-los;
2. A lógica do processo evolutivo sempre obedeceu à ótica do avanço do capitalismo na sociedade brasileira, sofrendo a forte determinação do capitalismo a nível internacional;
3. A saúde nunca ocupou lugar central dentro da política do estado brasileiro, sendo sempre deixada na periferia do sistema, tanto no que diz respeito à solução dos grandes problemas de saúde que afligem a população, quanto na destinação de recursos direcionados ao setor saúde. Somente nos momentos em que determinadas endemias ou epidemias se apresentam é que passam a ser alvo de uma maior atenção por parte do governo;
4. As ações de saúde propostas pelo governo sempre procuram incorporar os problemas de saúde que atingem grupos sociais importantes de regiões socioeconômicas igualmente importantes dentro da estrutura social vigente;
5. A conquista dos direitos sociais (saúde e previdência) tem sido sempre uma resultante do poder de luta, de organização e de reivindicação dos trabalhadores brasileiros e, nunca uma dádiva do estado, como alguns governos querem fazer parecer;
6. Devido a uma falta de clareza e de uma definição em relação à política de saúde, a história da saúde permeia e se confunde com a história da previdência social no Brasil em determinados períodos;
7. A dualidade entre medicina preventiva e curativa sempre foi uma constante nas diversas políticas de saúde implementadas pelos vários governos.

## **1500 até o Primeiro Reinado**

Um país colonizado, basicamente por degredados e aventureiros desde o descobrimento até a instalação do império, não dispunha de nenhum modelo de atenção à saúde da população e nem mesmo o interesse, por parte do governo colonizador (Portugal), em criá-lo.

Deste modo, a atenção à saúde limitava-se aos próprios recursos da terra (plantas, ervas) e, àqueles que, por conhecimentos empíricos (curandeiros), desenvolviam as suas habilidades na arte de curar. A vinda da família real ao Brasil criou a necessidade da organização de uma estrutura sanitária mínima, capaz de dar suporte ao poder que se instalava na cidade do Rio de Janeiro.

Até 1850 as atividades de saúde pública estavam limitadas à delegação das atribuições sanitárias as juntas municipais e ao controle de navios e saúde dos portos.

A carência de profissionais médicos no Brasil Colônia e no Brasil Império era enorme. A inexistência de uma assistência médica estruturada, fez com que proliferassem pelo País os boticários (farmacêuticos). Aos boticários cabiam a manipulação das fórmulas prescritas pelos médicos, mas a verdade é que eles próprios tomavam a iniciativa de indicá-los, fato comuníssimo até hoje. Não dispondo de um aprendizado acadêmico, o processo de habilitação na função consistia tão somente em acompanhar um serviço de uma botica já estabelecida durante um certo período de tempo, ao fim do qual prestavam exame perante a Fisicatura-mor<sup>2</sup> e se aprovado, o candidato recebia a “carta de habilitação”, e estava apto a instalar sua própria botica.

## **Início da República - 1889 até 1930**

No início deste século, a cidade do Rio de Janeiro apresentava um quadro sanitário caótico caracterizado pela presença de diversas doenças graves que acometiam à população, como a varíola, a malária, a febre amarela e, posteriormente, a peste, o que acabou gerando sérias consequências tanto para a saúde coletiva quanto para outros setores, como o do comércio exterior, visto que os navios estrangeiros não mais queriam atracar nos portos do Rio de Janeiro em função da situação sanitária existente na cidade.

Rodrigues Alves, então presidente do Brasil, nomeou Oswaldo Cruz como Diretor do Departamento Federal de Saúde Pública, que se propôs a erradicar a epidemia de febre-amarela na cidade do Rio de Janeiro. Para organizar os centros urbanos e implementar a reforma sanitária de Oswaldo Cruz, foram feitas algumas mudanças, como a criação da polícia sanitária, quarentena dos

---

<sup>2</sup> Órgão responsável por conceder autorizações e licenças para a atuação dos terapeutas (curandeiros, terapeutas acadêmicos – médicos e cirurgiões – e práticos – sangradores ou barbeiros, boticários e parteiras).

doentes, vacinação obrigatória, destruição dos cortiços e controle dos vetores de doenças, constituindo o modelo sanitário na época de Oswaldo Cruz.

Este modelo de intervenção ficou conhecido como **campanhista** e foi concebido dentro de uma visão militar em que os fins justificam os meios, e no qual o uso da força e da autoridade eram considerados os instrumentos preferenciais de ação.

A onda de insatisfação se agrava com outra medida de Oswaldo Cruz, a Lei Federal nº 1261, de 31 de outubro de 1904, que instituiu a vacinação anti-varíola obrigatória para todo o território nacional. Surge, então, um grande movimento popular de revolta que ficou conhecido na história como a **Revolta da Vacina**.

Apesar das arbitrariedades e dos abusos cometidos, o modelo campanhista obteve importantes vitórias no controle das doenças epidêmicas, conseguindo inclusive erradicar a febre amarela da cidade do Rio de Janeiro, o que fortaleceu o modelo proposto e o tornou hegemônico como proposta de intervenção na área da saúde coletiva durante décadas.

Enquanto a sociedade brasileira esteve dominada por uma economia agro-exportadora, baseada na monocultura cafeeira, o que se exigia do sistema de saúde era, sobretudo, uma política de saneamento destinada aos espaços de circulação de mercadorias exportáveis e a erradicação ou controle das doenças que poderiam prejudicar a exportação.

## **O nascimento da previdência social**

A acumulação capitalista advinda do comércio exterior tornou possível o início do processo de industrialização no país, que se deu principalmente no eixo Rio-São Paulo. Tal processo foi acompanhado de uma urbanização crescente, e da utilização de imigrantes, especialmente europeus, como mão de obra nas indústrias. Esses traziam consigo a história do movimento operário na Europa e dos direitos trabalhistas que já tinham sido conquistados pelos trabalhadores e, desta forma, procuraram mobilizar e organizar a classe operária no Brasil na luta pela conquista dos seus direitos.

Em função das péssimas condições de trabalho existentes e da falta de garantias de direitos trabalhistas, o movimento operário organizou e realizou duas greves gerais no País: uma em 1917 e outra em 1919. Através destes movimentos os operários começaram a conquistar alguns direitos sociais. Nesse movimento, em 24 de janeiro de 1923, foi aprovada pelo Congresso Nacional a Lei Eloy Chaves, marco inicial da previdência social no Brasil. Através dessa lei foram instituídas as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAP).

A lei era aplicada somente ao operariado urbano e as caixas deveriam ser organizadas por empresas e não por categorias profissionais. As CAP possuíam administração própria para os seus fundos, formada por um conselho composto de representantes dos empregados e empregadores.

Além das aposentadorias e pensões, os fundos proviam os serviços funerários, médicos, pensão em caso de morte, além de obrigar as CAP a arcar com a assistência de acidentados no trabalho.

### **A crise dos anos 30 e a saúde pública de 1930 a 1960**

Entre 1922 a 1930, sucederam-se crises econômicas e políticas em que se conjugaram fatores de ordem interna e externa, e que tiveram como efeito a diminuição do poder das oligarquias agrárias. Em particular, atuaram no Brasil as crises internacionais de 1922 a 1929, tornando mais agudas as contradições e instalações contra a política dos governadores.

A crise de 1929 imobilizou temporariamente o setor agrário-exportador, redefinindo a organização do Estado, que vai imprimir novos caminhos a vida nacional. Assim é que a crise do café, a ação dos setores agrários e urbanos vai propor um novo padrão de uso do poder no Brasil.

Em 1930, comandada por Getúlio Vargas é instalada a revolução, que rompe com a Política do Café com Leite, entre São Paulo e Minas Gerais, que sucessivamente elegiam o Presidente da República.

Vitorioso o movimento, foram efetuadas mudanças na estrutura do estado. Estas objetivavam promover a expansão do sistema econômico, estabelecendo-se, paralelamente, uma nova legislação que ordenasse a efetivação dessas mudanças. Foram criados o “Ministério do Trabalho”, o da “Indústria e Comércio”, o “Ministério da Educação e Saúde” e juntas de arbitramento trabalhista.

Em 1934, com a nova constituição, o Estado instituiu uma política social de massas – Estado Novo. Em 1937, nova constituição é instituída reforçando a centralização do poder na Presidência da República. Em 1943 é homologada a Consolidação das Leis Trabalhistas (CLT).

A maior parte das inversões no setor industrial foi feita na região centro-sul (São Paulo, Rio de Janeiro, Belo Horizonte) reforçando ainda mais a importância econômica e financeira desta área na dinâmica das transformações da infraestrutura nacional, isto agravou desequilíbrios regionais, especialmente o caso do Nordeste, com grandes êxodos rurais, e a proliferação das favelas nestes grandes centros.

As antigas CAP são substituídas pelos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP). Nestes institutos os trabalhadores eram organizados por categoria profissional e não por empresa, e o

sistema de caixas passa a ser gerido apenas pelo governo. Os benefícios assegurados aos associados eram: aposentadoria, pensão em caso de morte, assistência médica e hospitalar e socorros farmacêuticos.

Além de servir como importante mecanismo de controle social, os IAP tinham, até meados da década de 1950, papel fundamental no desenvolvimento econômico deste período, como “instrumento de captação de poupança forçada”, através de seu regime de capitalização.

Até o final dos anos 1950, a assistência médica previdenciária não era importante. Os técnicos do setor a consideraram secundária no sistema previdenciário brasileiro e os segurados não faziam dela parte importante de suas reivindicações. Em 1953 foi criado o Ministério da Saúde, voltado apenas para campanhas em saúde pública, não significando uma nova postura do governo e uma efetiva preocupação em atender aos problemas de saúde pública.

É a partir principalmente da segunda metade da década de 1950, com o maior desenvolvimento industrial, com a consequente aceleração da urbanização, e o assalariamento de parcelas crescente da população, que ocorre maior pressão pela assistência médica via institutos, e viabiliza-se o crescimento de um **complexo médico-hospitalar** para prestar atendimento aos previdenciários, em que se privilegiam abertamente a contratação de serviços de terceiros.

### **Período do Regime Militar**

Em 1960 foi promulgada a Lei 3.807, denominada Lei Orgânica da Previdência Social, que veio estabelecer a unificação do regime geral da previdência social, destinado a abranger todos os trabalhadores sujeitos ao regime da CLT, excluídos os trabalhadores rurais, os empregados domésticos e naturalmente os servidores públicos e de autarquias e que tivessem regimes próprios de previdência. A lei previa uma contribuição tríplice com a participação do empregado, empregador e a União.

O processo de unificação só avança com o golpe de 1964, que só vem a se consolidar em 1967, com a implantação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). A criação do INPS propiciou a unificação dos diferentes benefícios ao nível do IAP. Na medida em que todo trabalhador urbano com carteira assinada era automaticamente contribuinte e beneficiário do novo sistema, foi grande o volume de recursos financeiros capitalizados. Ao unificar o sistema previdenciário, foram incorporados os benefícios já instituídos fora das aposentadorias e pensões. Um destes era a de assistência médica, que já era oferecido pelos IAP, sendo que alguns destes já possuíam serviços e hospitais próprios.

No entanto, ao aumentar substancialmente o número de contribuintes e conseqüentemente de beneficiários, era impossível ao sistema médico previdenciário existente atender a toda essa população. Diante deste fato, o governo militar decidiu direcionar recursos para a iniciativa privada,

com o objetivo de captar o apoio de setores importantes e influentes dentro da sociedade e da economia.

Desta forma, foram estabelecidos convênios e contratos com a maioria dos médicos e hospitais existentes no país, pagando-se pelos serviços produzidos, o que propiciou a estes grupos se capitalizarem, provocando um efeito cascata com o aumento no consumo de medicamentos e de equipamentos médico-hospitalares, formando um **complexo sistema médico-industrial**.

Este sistema foi se tornando cada vez mais complexo, tanto do ponto de vista administrativo quanto financeiro dentro da estrutura do INPS, que acabou levando a criação de uma estrutura própria administrativa, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) em 1978.

Tendo como referência as recomendações internacionais e a necessidade de expandir cobertura, em 1976 inicia-se o Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento (PIASS). Concebido na secretaria de planejamento da presidência da república, o PIASS se configura como o primeiro programa de medicina simplificada do nível Federal e vai permitir a entrada de técnicos provenientes do “movimento sanitário” no interior do aparelho de estado. O programa é estendido a todo o território nacional, o que resultou numa grande expansão da rede ambulatorial pública. O modelo de saúde previdenciário começa a mostrar as suas mazelas:

- Por ter priorizado a medicina curativa, o modelo proposto foi incapaz de solucionar os principais problemas de saúde coletiva, como as endemias, as epidemias, e os indicadores de saúde (mortalidade infantil, por exemplo);
- Aumentos constantes dos custos da medicina curativa, centrada na atenção médica-hospitalar de complexidade crescente;
- Diminuição do crescimento econômico com a respectiva repercussão na arrecadação do sistema previdenciário reduzindo as suas receitas;
- Incapacidade do sistema em atender a uma população cada vez maior de marginalizados, que sem carteira assinada e contribuição previdenciária, se viam excluídos do sistema;
- Desvios de verba do sistema previdenciário para cobrir despesas de outros setores e para realização de obras por parte do governo federal;
- O não repasse pela união de recursos do tesouro nacional para o sistema previdenciário, visto ser esse tripartite (empregador, empregado e união).

Devido à escassez de recursos para a sua manutenção, ao aumento dos custos operacionais, e ao descrédito social em resolver a agenda da saúde, o modelo proposto entrou em crise.

Em 1983 foi criado o projeto interministerial (Previdência-Saúde-Educação) Ações Integradas de Saúde (AIS), visando um novo modelo assistencial que incorporava o setor público, procurando integrar ações curativas, preventivas e educativas ao mesmo tempo. Assim, a Previdência passa a comprar e pagar serviços prestados por estados, municípios, hospitais filantrópicos, públicos e universitários.

### **Reforma Sanitária Brasileira e 8ª Conferência Nacional de Saúde**

O final da década de 1980 no Brasil foi marcado por movimentos sociais pela redemocratização do País e pela melhoria das condições da saúde da população. Em 1985 foi criada a Nova República, através da eleição indireta de um presidente não militar desde 1964. Paralelamente a este acontecimento, o movimento sanitarista brasileiro cresceu e ganhou representatividade através dos profissionais de saúde, usuários, políticos e lideranças populares, na luta pela reestruturação do nosso sistema de saúde. O marco deste movimento ocorreu em 1986, durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em Brasília, cujas propostas foram defendidas na Assembleia Nacional Constituinte criada em 1987 e serviram de base para a inclusão da saúde na Constituição Federal de 1988.

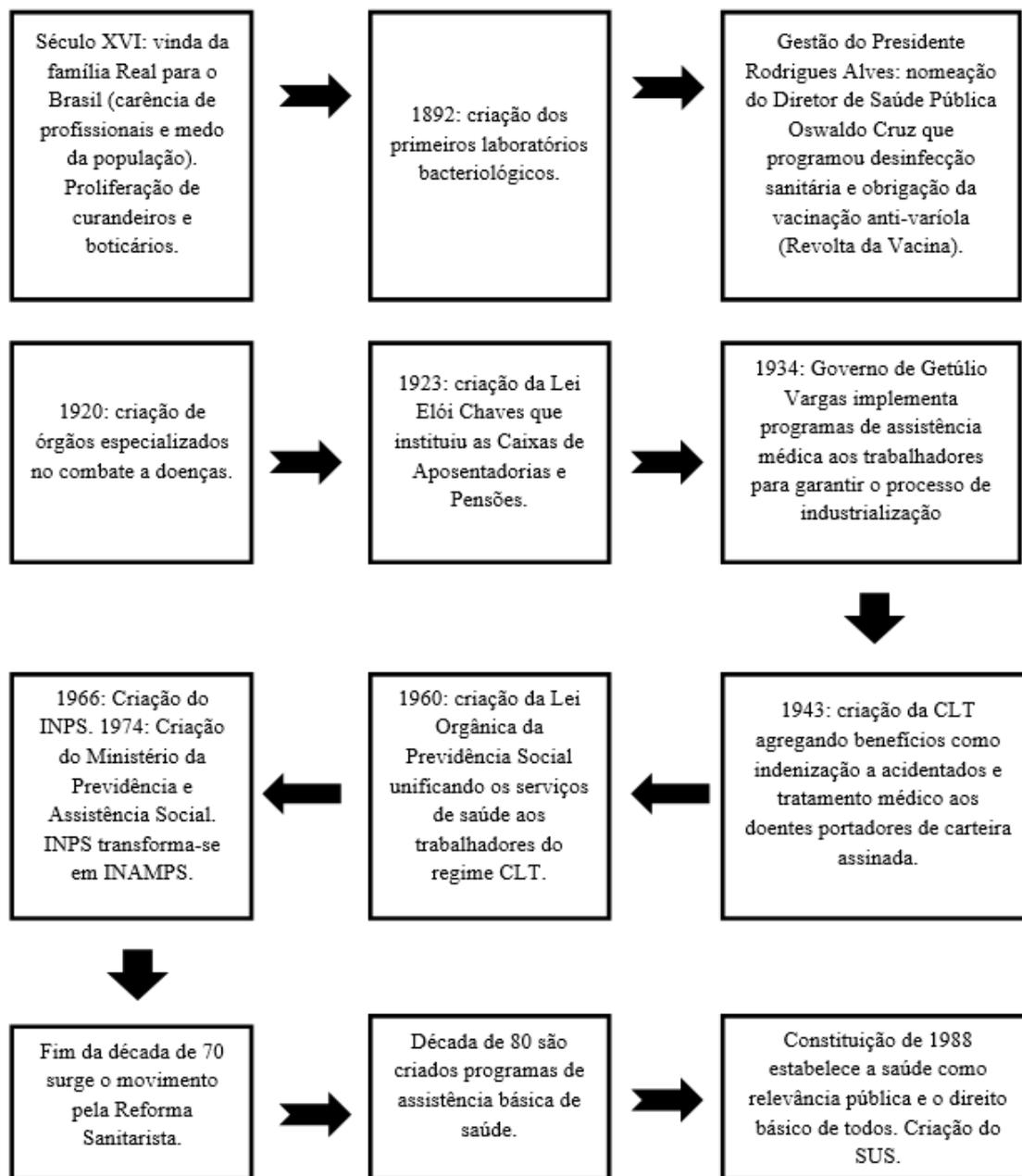
A 8ª Conferência Nacional de Saúde estabeleceu o marco político e conceitual para a orientação do processo de transformação do setor saúde no Brasil, que foram consubstanciados no reconhecimento de que o direito à saúde se inscreve entre os direitos fundamentais do ser humano e que é dever do Estado a sua garantia. Conceitualmente, buscou-se precisar o conceito de saúde como um bem do ser humano, contextualizado historicamente numa dada sociedade e num dado momento do seu desenvolvimento; e afirmou-se a necessidade de se reestruturar o sistema nacional de saúde, criando-se um sistema único de saúde separado do sistema previdenciário. Desta forma, a 8ª CNS trouxe como resultado um conceito ampliado de saúde, e alavancou o “Movimento Sanitário”, cujas propostas centrais foram:

- Conceito ampliado de saúde;
- Reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado;
- Criação do Sistema Único de Saúde (SUS);
- Participação popular (controle social);
- Constituição e ampliação do orçamento.

Em 1987 foi criado o Sistema Único e Descentralizado de Saúde (SUDS), precursor do SUS, que passa a conjugar as ações de saúde concretamente. Em 1988, cria-se o SUS a partir da

Constituição Federal de 1988, que só vem a ser regulamentado por meio da Lei 8080, de 19 de setembro de 1990.

**Figura 1. Fluxograma explicativo sobre as histórias das políticas de saúde**



## Referências

Brasil. Congresso Nacional do Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, 1988.

Brasil. Ministério da Saúde. Relatório final, 8ª Conferência Nacional de Saúde, 17-21 mar. 1986.

Polignano, MV. História das políticas de saúde no Brasil: uma pequena revisão. Mimeo, 2010. Disponível em: <http://medicinadeemergencia.org/wp-content/uploads/2015/04/historia-das-politicas-de-saude-no-brasil-16-030112-SES-MT.pdf>

# Capítulo IV

## O Sistema Único de Saúde (SUS)

*Objetivo:* Compreender e analisar os princípios e lógicas do SUS de forma a construir e executar uma visão crítica a cerca do cenário sócio/político e econômico do Brasil

*“A saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visam à redução de risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário as ações e serviços para a sua promoção e recuperação” (Art. 196, CF, 1988).*

O SUS é definido pelo artigo 198 da Constituição Federal (CF) do seguinte modo:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I. descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II. atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III. participação da comunidade.

§ 1º - O sistema único de saúde será financiado, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

O SUS é concebido como o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. A iniciativa privada poderá participar do SUS em caráter complementar (Art. 199).

Apesar de o SUS ter sido definido pela Constituição de 1988, ele só foi regulamentado pela Lei 8.080, em 19 de setembro de 1990, segundo a qual:

Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Foram definidos como **princípios doutrinários** do SUS:

- **Universalidade** - o acesso às ações e serviços deve ser garantido a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, renda, ocupação, ou outras características sociais ou pessoais;
- **Equidade** - é um princípio de justiça social que garante a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie. A rede de serviços deve estar atenta às necessidades reais da população a ser atendida, reconhecendo a desigualdade entre as pessoas e os grupos sociais e o fato de que muitas dessas desigualdades são injustas e devem

ser superadas, o que diz respeito a duas dimensões do processo de reforma do sistema de saúde: de um lado, a reorientação do fluxo de investimentos para o desenvolvimento dos serviços nas várias regiões, estados e municípios com infraestrutura insuficiente e, de outro, a reorientação das ações a serem realizadas, de acordo com o perfil de necessidades e problemas da população usuária;

- **Integralidade** - significa considerar a pessoa como um todo, devendo as ações de saúde procurar atender a todas as suas necessidades, sendo voltadas para a promoção da saúde e a prevenção de riscos e agravos e a assistência aos doentes, implicando a sistematização do conjunto de práticas que vêm sendo desenvolvidas para o enfrentamento dos problemas e o atendimento das necessidades de saúde.

Destes princípios derivaram algumas **diretrizes organizativas**:

- **Hierarquização** - Entendida como um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; sistema de referência e contrarreferência, que considera os níveis de atenção à saúde, hierarquizando-os por complexidade das necessidades de saúde.
- **Descentralização política-administrativa** - consolidada com a municipalização das ações de saúde, tornando o município gestor administrativo e financeiro do SUS. Assim, o município se torna o ente federado de maior importância no sistema de saúde, possuindo autonomia relativa em relação ao governo estadual e federal. Permite maior controle social e melhor gestão de saúde, pensando na realidade local.
- **Regionalização** - Divisão do Estado em várias regiões de saúde, de acordo com quantitativo da população e suas necessidades. Há uma interação entre os diversos municípios que compõem uma região de saúde.
- **Participação popular** - A democratização dos processos decisórios consolidado na participação dos usuários dos serviços de saúde.

Os **objetivos e atribuições do SUS** foram assim definidos:

- ✓ Identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;
- ✓ Formular as políticas de saúde;
- ✓ Fornecer assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.
- ✓ Executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica;
- ✓ Executar ações visando à saúde do trabalhador;

- ✓ Participar na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
- ✓ Participar da formulação da política de recursos humanos para a saúde;
- ✓ Realizar atividades de vigilância nutricional e de orientação alimentar;
- ✓ Participar das ações direcionadas ao meio ambiente;
- ✓ Formular políticas referentes a medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
- ✓ Controle e fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
- ✓ Fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
- ✓ Participação no controle e fiscalização de produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- ✓ Incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde;
- ✓ Formulação e execução da política de sangue e de seus derivados.

Dois anos mais tarde foi editada a Lei 8142/1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais e recursos financeiros na área da saúde. Cria as instâncias colegiadas Conferência Nacional de Saúde (ocorre a cada 4 anos) e Conselhos de Saúde (caráter permanente), com participação paritária dos usuários: 50% de usuários do SUS, 25% de gestores (públicos, privados e filantrópicos) e 25% de profissionais (sindicatos, associação de classe e conselhos profissionais).

A Lei 8.080/90 foi regulamentada mais recentemente, pelo Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011. Este decreto reforça a organização do SUS por meio de regiões de saúde, definidas como:

espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde. [...].  
Para ser instituída, a Região de Saúde deve conter, no mínimo, ações e serviços de:

- I - atenção primária;
- II - urgência e emergência;
- III - atenção psicossocial;
- IV - atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e
- V - vigilância em saúde.

Este decreto também define as portas de entrada do SUS, segundo a diretriz da hierarquização, quais sejam: atenção primária; atenção de urgência e emergência; atenção psicossocial; e serviços especiais de acesso aberto (específicos para o atendimento da pessoa que, em razão de agravo ou de situação laboral, necessita de atendimento especial). Nesse sentido, o princípio da integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde (RAS), mediante o sistema de referência e contrarreferência.

As RAS são definidas por Mendes (2011), como conjuntos de serviços de saúde, vinculados entre si por uma missão única, por objetivos comuns e por uma ação cooperativa e interdependente,

que permitem ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população (Mendes, 2011), a exemplo da Rede de Atenção Psicossocial.

### **Referências**

Brasil. Congresso Nacional do Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, 1988.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Sistema Único de Saúde. Brasília: CONASS, 2011.

Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, set. 1990.

Brasil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF, dez. 1990.

# Capítulo VI

## Modelos de Atenção em Saúde

*Objetivo:* estimular uma reflexão sobre os modelos assistenciais em saúde em diferentes contextos, situando, no caso do Brasil, a sua evolução em diferentes momentos.

O modelo de atenção à saúde diz respeito ao modo como são organizadas, em uma dada sociedade, as ações de saúde, envolvendo os aspectos tecnológicos e assistenciais. Ou seja, é uma forma de organização e articulação entre os diversos recursos físicos, tecnológicos e humanos disponíveis para enfrentar e resolver os problemas de saúde de uma coletividade.

A implementação do SUS dá lugar a um novo modelo de atenção à saúde, em oposição ao **modelo biomédico** até então hegemônico, qual seja: o **modelo de vigilância em saúde**.

O designado modelo biomédico tem influenciado a formação profissional, a organização dos serviços e a produção de conhecimentos em saúde. A emergência deste modelo é frequentemente associada à publicação do Relatório Flexner, em 1910, nos Estados Unidos da América (EUA), que criticava a situação das escolas médicas nos EUA e Canadá. As diretrizes do relatório orientavam para o ensino médico com base na doença, no hospital e no indivíduo.

O **modelo biomédico** tem por características principais:

- ✓ Conceito de saúde como ausência de doença;
- ✓ Práticas clientelistas;
- ✓ Atenção à saúde individual;
- ✓ Atenção na pessoa doente;
- ✓ Hospital como unidade central;
- ✓ Demanda espontânea;
- ✓ Medicina especializada.

O **modelo de vigilância em saúde** é assumido como referência conceitual para a construção de um modelo de atenção integral à saúde, que pressupõe:

- ✓ Intervenção sobre os problemas de saúde;
- ✓ Ênfase em problemas que requerem atenção e acompanhamento contínuo;

- ✓ Operacionalização do conceito de risco;
- ✓ Articulação entre as ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação;
- ✓ Atuação intersetorial e ações sobre o território;
- ✓ Integralidade da assistência;
- ✓ Conceito de saúde ampliado, como qualidade de vida;
- ✓ Saúde como direito de cidadania;
- ✓ Atenção centrada no coletivo;
- ✓ Atenção na pessoa saudável;
- ✓ Assume a hierarquização e regionalização como principais diretrizes organizativas;
- ✓ Intervenção por equipe interdisciplinar;
- ✓ Controle social;
- ✓ Demanda organizada e acolhimento.

No Brasil, o SUS, a partir do modelo de vigilância em saúde, assume a atenção básica (atenção primária à saúde – APS) como sua orientadora; objetiva organizar os fluxos dos serviços nas redes de saúde (referência e contrarreferência) e coordenar o cuidado. A **Estratégia Saúde da Família** (ESF) é assumida como prioritária para a expansão e consolidação da Atenção Básica.

A **atenção básica** é definida como um conjunto de ações de saúde individuais, familiares e coletivas que envolvem promoção, prevenção, proteção, diagnóstico, tratamento, reabilitação, redução de danos, cuidados paliativos e vigilância em saúde (PNAB, 2017)

### **Antecedentes da Estratégia Saúde da Família**

A ESF, anteriormente denominado Programa Saúde da Família (PSF), foi criada, em 1994, com o objetivo de reorganizar a Atenção Básica tanto no que se refere às demandas populacionais quanto no que se refere às práticas de saúde. Esse modelo de atenção derivou do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS), já em prática no país desde 1991, que por sua vez foi inspirado em outros países como Canadá, Inglaterra e Cuba que já desenvolviam modelos de assistência com foco na família (Magnago, 2012).

Alguns estados brasileiros, como Ceará, Paraná e Mato Grosso do Sul, já experienciavam mudanças no comportamento dos seus indicadores de saúde em decorrência de práticas sanitárias com agentes comunitários. Em virtude dos bons resultados decorrentes dessa política estadual adotada pelos referidos estados, o Ministério da Saúde resolveu estender a proposta em âmbito nacional institucionalizando o PACS, em 1991, com a finalidade de colaborar para a redução das mortalidades materna e infantil, sobretudo em territórios pobres e com baixa cobertura assistencial de saúde (Viana; Dal Poz, 2005; Rosa; Labate, 2005).

Outras experiências como o Programa Médico de Família (PMF), criado em 1988 no Estado de São Paulo e, implantado em 1992, no município de Niterói no estado do Rio de Janeiro, com base no modelo de Médico de Família cubano também foi grande influenciador para a criação do PSF (Magnago, 2012).

Em 1997, reconhecida a importância do PACS e PSF para consolidação do SUS e com vistas à sua regulamentação, implantação e operacionalização, foram aprovadas as normas e diretrizes dos referidos programas por meio da Portaria nº 1886/GM de 18 de dezembro de 1997. Em março de 2006, a referida portaria foi revogada e substituída pela de nº 648 que baseada no Pacto pela Saúde, acordado no mesmo ano, reconheceu a ESF como estruturante do sistema de saúde brasileiro. Nesse sentido, se propôs a substituição de equipes de PACS por ESF mediante incorporação do profissional médico (Magnago, 2012).

As equipes de ESF devem, em seu território de abrangência, atuar em caráter substitutivo em relação aos serviços de Atenção Básica tradicional, uma vez que se deseja que a referida estratégia seja exemplo de uma assistência à saúde distinta do modelo dominante e, por consequência mais consoante aos princípios e diretrizes do SUS. Para tanto, o cuidado à família e à comunidade nos moldes da SF, deve ser operacionalizado mediante atuação de equipes multiprofissionais, responsáveis por 2.000 a 3.500 habitantes e compostas minimamente por um médico, um enfermeiro, um auxiliar ou técnico de enfermagem e, agentes comunitários de saúde (ACS) (PNAB, 2017).

A partir do ano 2000, o Ministério da Saúde estabeleceu incentivos financeiros para inserção de ações de saúde bucal por meio da contratação de Equipes de Saúde Bucal (ESB), que prevê a atuação integrada do cirurgião dentista, Técnico de Higiene Dental (THD) e Auxiliar de Consultório Dentário (ACD), considerando as modalidades de equipe existentes. Com a criação do Núcleo de Apoio à Saúde da Família, atualmente denominado de Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica (NASF-AB), instituído pela Portaria GM nº 154, de 24 de Janeiro de 2008, novos profissionais de diferentes áreas de conhecimento foram incorporados à ESF com vistas a dar apoio matricial às equipes e por consequência, ampliar o escopo de ações da atenção básica e sua resolubilidade (Magnago, 2012).

O modelo de atenção à saúde proposto pela ESF pretende melhorar o estado de saúde da população priorizando ações de promoção e prevenção da saúde e adotando como unidades de cuidado, a família e a comunidade. Seu principal objetivo é contribuir para a reorientação do modelo assistencial a partir da atenção básica, tornando-se porta de entrada do sistema de saúde, e garantindo por consequência a hierarquização da assistência (Magnago, 2012).

## Princípios da Estratégia Saúde da Família

- **Universalidade:** possibilita o acesso universal a serviços de saúde de qualidade e resolutivos, sendo a ESF o **primeiro contato** do usuário com o SUS;
- **Integralidade:** conjunto de serviços executados pela equipe de saúde que atendam às necessidades da **população adscrita**;
- **Equidade:** oferta o cuidado, reconhecendo as diferenças nas condições de vida e saúde e de acordo com as necessidades das pessoas.

## Diretrizes da Estratégia Saúde da Família

- **Regionalização e hierarquização:** a Unidade de Saúde da Família, inserida no primeiro nível da atenção, configura-se como a “porta de entrada” do sistema e deve estar vinculada a uma rede de serviços própria ou contratada, de forma a garantir atenção integral à comunidade sob sua responsabilidade, em todos os níveis de complexidade, sempre que necessário;
- **Adstrição e territorialização:** território é um espaço em permanente construção, nunca está acabado. Deverá ser esquadrihado de modo a configurar uma determinada realidade de saúde, sempre em movimento. É nele que serão desenvolvidas as ações setoriais e intersetoriais com impacto na situação, nos condicionantes e determinantes da saúde das pessoas e coletividades que constituem aquele espaço e estão, portanto, adstritos a ele;
- **Cuidado Centrado na Pessoa:** o paciente é o foco principal do tratamento, e não a doença em si. O conceito transforma o paciente em um participante ativo, empoderando-o do seu estado de saúde. Assim, adquire conhecimento e discernimento sobre a importância dos acontecimentos que envolvem seu organismo. Assume-se, para tanto, a **clínica ampliada**, que pressupõe um cuidado singular e compartilhado que estimule a autonomia das pessoas e o desenvolvimento de competências e a confiança necessária para que possam gerir e tomar decisões sobre sua própria saúde e cuidado; e a **longitudinalidade do cuidado**, entendida como a continuidade da relação de cuidado, com construção de **vínculo e responsabilização** entre profissionais e usuários;
- **Resolutividade:** capacidade de resolver a grande maioria dos problemas de saúde da população, coordenando o cuidado do usuário em outros pontos das redes de atenção.

Na atenção básica são utilizadas tecnologias de alta complexidade (profundo conhecimento), mas de baixa densidade (procedimento mais simples e baratos).

O trabalho na ESF é operacionalizado por **equipes multiprofissionais**, com vistas à integralidade da atenção e à otimização dos resultados de saúde:

- Equipes de Saúde da Família
- Núcleo Ampliado de Saúde da Família e Atenção Básica
- Equipes de Saúde Bucal
- Estratégia de Agentes Comunitários de Saúde
- Equipes de atenção básica para populações específicas (ribeirinhas, prisionais, de rua)

### **Inserção do farmacêutico na Atenção Básica**

- Integrar as equipes do NASF (apoio matricial)
- Participar do plano terapêutico singular
- Atuação junto aos programas de controle de doenças e agravos: tuberculose, hanseníase, hipertensão etc.
- Desenvolver a Assistência Farmacêutica, incluindo o cuidado ao paciente visando promover a utilização adequada dos medicamentos
- Educação permanente

### **Referências**

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF, 2017.

Magnago, C. Gestão do trabalho na estratégia saúde da família em municípios do Estado do Rio de Janeiro com mais de 500 mil habitantes: o caso do Rio de Janeiro e Duque de Caxias. 2012. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

Rosa, W. A. G.; Labate, R. C. Programa Saúde da Família: a construção de um novo modelo de assistência. Revista Latino-Americana de Enfermagem, nov/dez. v. 13, n. 6, p. 1027-34, 2005.

Viana, A. L. D.; Dal Poz, M. R. A Reforma do Sistema de Saúde no Brasil e o Programa de Saúde da Família. Physis, v. 12, supl, p. 255-64, 2005.

# Capítulo VII

## Fundamentos de Vigilância Sanitária

A Vigilância Sanitária é a forma mais complexa de existência da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. A Vigilância Sanitária 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. Os saberes e práticas da Vigilância Sanitária se situam num campo de convergência de várias disciplinas e áreas do conhecimento humano, tais como química, farmacologia, epidemiologia, engenharia civil, sociologia política, direito, economia política, administração pública, planejamento e gerência, biossegurança, bioética e outras. De todas essas disciplinas e áreas a Vigilância Sanitária se alimenta e se beneficia, no sentido de ganhar mais eficácia.

Embora tenha maior destaque na atualidade, as ações de vigilância sanitária são reconhecidas como a área mais antiga da Saúde Pública, sendo relatadas ações tais como controle das impurezas nas águas, da salubridade nas cidades, da prática de barbeiros, boticários e cirurgiões, da circulação de mercadorias e pessoas. Frente a essas questões, coube ao poder público estabelecer regras que disciplinaram comportamentos e relações e exercer a fiscalização de seu cumprimento.

A Lei nº 8.080/90 diz que à direção nacional do SUS compete, dentre outras coisas, a definição e coordenação do sistema de vigilância sanitária, definindo-a 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.

Esta definição introduz o conceito de risco e confere um caráter mais completo ao conjunto das ações de vigilância, situando-as na esfera da produção. E, assim, harmoniza-se melhor com o papel do Estado, em sua função reguladora da produção econômica, do mercado e do consumo, em benefício da saúde humana.

São muitos os riscos que devem ser controlados pela Vigilância Sanitária:

- ✓ riscos ambientais
- ✓ riscos ocupacionais
- ✓ riscos sociais

- ✓ riscos iatrogênicos
- ✓ riscos institucionais

Para a vigilância sanitária, **risco** é compreendido como uma **probabilidade de ocorrência** de um evento, em um determinado período de observação, em população exposta a determinado fator de risco, sendo sempre coletivo, e ainda como **possibilidade de ocorrência** de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá. Deste sentido deriva o conceito de **risco potencial**, de grande relevância na área de vigilância sanitária, que é essencialmente preventiva: 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.

A Lei nº 8.080/90 inaugurou uma nova condição jurídica para a Vigilância Sanitária; nela destaca-se a abrangência das ações de Vigilância, ao incluir, entre as competências do SUS, a vigilância de produtos, de serviços, dos ambientes e dos processos de trabalho, através de execução direta ou mediante a participação de outros setores. Ademais, atribuiu-se à Vigilância o papel de coordenar a Rede Nacional de Laboratórios para a Qualidade em Saúde (Costa; Rozenfeld, 2000).

Uma das mais importantes, e polêmicas, medidas do período 1988-1995 foi a edição do Decreto nº 793, que firmou a obrigatoriedade de se dar destaque ao nome genérico, na rotulagem dos medicamentos, assim como a de se usar essa denominação na prescrição. A polêmica deve-se ao fato de essa regra, que resulta em diminuição dos preços dos medicamentos, contrariar os interesses das indústrias farmacêuticas. Também a área de controle de alimentos experimentou avanços consideráveis. Houve definição das atribuições dos Ministérios da Agricultura e da Saúde, continuando as bebidas como matéria de competência de ambos. Porém, a regulamentação do uso de edulcorantes em refrigerantes significou uma vitória das indústrias de bebidas e de aditivos. Introduziu-se a obrigatoriedade da colocação nos rótulos das bebidas alcoólicas de advertência sobre seus prejuízos à saúde. Houve regulamentação de complementos e suplementos nutricionais, de alimentos para fins especiais, de alimentos para os lactentes, e atualização dos padrões da água para consumo humano e da adição de iodo ao sal (Costa; Rozenfeld, 2000).

No final dos anos 1990, o derrame no mercado, em níveis alarmantes, de produtos falsificados e defeituosos, por falta de cumprimento das boas práticas de fabricação, tornou-se um escândalo e impulsionou a edição de muitas normas e a mudança do modelo de vigilância em saúde em curso. Entre as normas elaboradas para dar respostas à crise, destaca-se a Lei nº 9.677/98, que alterou dispositivos do Código Penal para incluir a falsificação (e a corrupção, a adulteração ou a alteração) de substâncias ou produtos de interesse da saúde, na classificação dos delitos hediondos, aumentando-se as penalidades por esses delitos. Outras normas sobre aspectos específicos do controle dos medicamentos foram editadas mediante portarias. Além disso, passou-se a exigir Autorização de Funcionamento das Empresas Transportadoras de Produtos Farmacêuticos e

Farmoquímicos - um preceito legal que não vinha sendo cumprido - e se estabeleceu um Guia de Boas Práticas de Transporte e um de Boas Práticas de Distribuição (Costa; Rozenfeld, 2000).

Em 1999, criou-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que tem por finalidade institucional:

promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras (Brasil, 1999).

Definiram-se, ainda, novas atribuições da Vigilância Sanitária, como o monitoramento da qualidade de bens e produtos, por meio de programas especiais, sistemas de vigilância farmacológica e toxicológica, e sistema de informação, e o controle de produtos fumígenos, como os derivados do tabaco, e de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos. Entretanto, não se incluíram as temáticas do meio ambiente e da ecologia humana, da saúde do trabalhador e da informação e educação sanitária da população e dos consumidores. Completando essas reformulações legislativas, a Lei nº 9.787/99 estabeleceu os medicamentos genéricos e dispôs sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos (Costa; Rozenfeld, 2000).

### **Áreas de atuação da vigilância sanitária**

O campo de atuação da vigilância sanitária é amplo e quase inesgotável, intervindo em todos os aspectos que possam dizer respeito à saúde dos cidadãos.

Cabe à vigilância sanitária desenvolver um conjunto de ações relacionadas aos seguintes bens, produtos e serviços (Enap, 2017):

1. Alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
2. Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
3. Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
4. Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
5. Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
6. Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
7. Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

8. Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
9. Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
10. Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco;
11. Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação;
12. Serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
13. Serviços de interesse da saúde, como: creches, asilos para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes etc.;
14. Instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

Por intervir nessas atividades, visando à proteção da saúde, as ações de vigilância sanitária têm natureza **regulatória**. A regulação é uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população. Compete-lhe avaliar riscos e executar um conjunto de ações para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde, bem como estabelecer regulamentos técnico-sanitários e fazer cumprir estes e as normas jurídicas, que fixam as regras para os comportamentos relacionados com os objetos sob vigilância (Costa, 2009).

A regulação sanitária é um exercício de poder, por isso que a vigilância sanitária detém o chamado **poder de polícia** que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público. Compreende-se, assim, que o poder é um atributo para o cumprimento do dever que tem o Estado de proteger a saúde. Na busca da segurança sanitária, a vigilância sanitária, como braço especializado do Estado para a regulação em saúde, deve acionar tecnologias de intervenção, informações, metodologias e estratégias afinadas com o conhecimento científico atualizado e os valores estabelecidos na Constituição Federal. A **segurança sanitária**, por sua vez, diz respeito a uma estimativa de relação risco-benefício aceitável (Costa, 2009).

Para o controle de riscos e exercício do poder de polícia, a vigilância sanitária aciona um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação. Uns estão determinados em lei e

uns integram outras práticas em saúde. O conjunto é imprescindível para abarcar o ciclo produção-consumo dos bens em seus diversos momentos. Os principais instrumentos são (Costa, 2009):

- **Legislação sanitária:** abrange normas de proteção da saúde coletiva e individual; é imprescindível, devido à natureza interventora das ações e da necessidade de observância do princípio da legalidade na atuação do Estado. A legislação estabelece as medidas preventivas e as repressivas, as regras para as atividades com os objetos sob controle e para a atuação da própria vigilância;
- **Fiscalização:** é corolário da legislação, se existe lei deve haver fiscalização do seu cumprimento. Este é um dos momentos de concreção do exercício do poder de polícia. A fiscalização sanitária verifica o cumprimento das normas de proteção da saúde e pode ser exercida por meio da inspeção sanitária, de análises laboratoriais de produtos, de exame de peças publicitárias, entre outras atividades;
- **Inspeção sanitária:** pode ser definida como uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da saúde pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva;
- **Monitoramento:** com esta tecnologia, que significa acompanhar e avaliar, controlar, mediante acompanhamento, a vigilância sanitária pode monitorar situações de risco, processos, a qualidade de produtos etc. e identificar risco iminente ou virtual de agravos à saúde, como também os resultados de ações de controle;
- **Laboratório:** o Laboratório de Saúde Pública integra a estrutura da vigilância sanitária; é um instrumento que produz informação relevante, que permite analisar o produto em si e os efeitos do seu uso na saúde de indivíduos e grupos da população. É imprescindível a uma vigilância ativa e permite cumprir a legislação que estabelece a obrigatoriedade de análises fiscais periódicas de produtos colocados no mercado. Essas análises são eminentemente preventivas, para avaliar a qualidade dos produtos e são fundamentais para elucidar suspeitas, dirimir dúvidas, estabelecer relações de causalidade e identificar agentes de danos à saúde;
- **Vigilância de eventos adversos e outros agravos:** diz respeito a vigilância epidemiológica, especificamente suas derivadas (farmacovigilância, hemovigilância, tecnovigilância, toxicovigilância e outras), cujo propósito é identificar e acompanhar a ocorrência de eventos indesejáveis relacionados aos objetos sob vigilância sanitária, sejam eventos adversos à saúde ou queixas técnicas; possibilitam identificar eventos negativos, fornecem informações

valiosas para subsidiar as ações de controle sanitário dos produtos, após sua colocação no mercado de consumo, bem como dos serviços de saúde;

- **Pesquisa epidemiológica, de laboratório e de outra natureza:** são fundamentais para produzir conhecimento sobre questões da área, elucidar associações entre fatores de risco relacionados aos objetos sob vigilância sanitária e determinadas doenças e agravos, fundamentar a regulamentação de substâncias e produtos, entre outras finalidades;
- **Informação, comunicação e educação para a saúde:** necessárias para o desenvolvimento de estratégias de comunicação de riscos – que poderão contribuir para modificar atitudes e comportamentos – orientadas para a construção de uma consciência sanitária calcada na saúde como um valor e direito dos cidadãos.

## Farmacovigilância

O marco histórico da farmacovigilância no mundo é dado pelo “desastre da talidomida” – milhares de casos de focomelia (rara malformação congênita) causados pelo uso da talidomida para prevenção de náuseas em mulheres grávidas nos anos 50 e 60. Após a retirada do produto do mercado, em 1962, foram registrados cerca de 4.000 casos, sendo 498 mortes durante ou após o parto. Uma revisão nos estudos realizados na fase de pré-comercialização do medicamento indicou que os dados haviam sido mal interpretados. A partir de 1962, a agência reguladora norte americana (*Food and Drug Administration – FDA*) passou a exigir estudos não clínicos e clínicos mais rigorosos dos fabricantes de medicamentos.

No Brasil, nas décadas de 1960 e 1970, surgiu a legislação sanitária de medicamentos que vigora até hoje, destacando-se a Lei Federal nº 6360/76, de 23 de setembro de 1976, que estabelece a transmissão de acidentes ou reações nocivas à autoridade sanitária competente. No final da década de 90, com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), institucionalizou-se a responsabilidade de estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, além de regular, controlar e fiscalizar medicamentos de uso humano que representam risco à saúde pública, fato que viabilizou a implantação de um programa nacional de farmacovigilância. Esse programa hoje é coordenado pelo Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na área de farmacovigilância da Anvisa.

A farmacovigilância é definida como a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos. Recentemente, seu campo de atuação foi ampliado para incluir produtos fitoterápicos, medicamentos tradicionais e complementares, hemoterápicos, produtos biológicos, produtos para a saúde e vacinas (Anvisa, 2019).

Muitas outras questões também são de relevância para a ciência: medicamentos de baixa qualidade; erros de medicação; notificações de perda de eficácia; uso de medicamentos para indicações não aprovadas e para as quais não há base científica adequada; notificações de casos de intoxicação aguda e crônica; avaliação da mortalidade relacionada a medicamentos; abuso e uso indevido de medicamentos; e interações medicamentosas adversas com substâncias químicas, outros medicamentos e alimentos (Anvisa, 2019).

Os objetivos específicos de farmacovigilância são:

- melhorar o cuidado com o paciente e a segurança em relação ao uso de medicamentos e a todas as intervenções médicas e paramédicas;
- melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos;
- contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando sua utilização de forma segura, racional e mais efetiva (inclui-se o uso custo-efetivo);
- promover a compreensão, educação e capacitação clínica em farmacovigilância e sua comunicação efetiva ao público.

### **A medicalização da vida e a medicamentação**

Uma das principais características das sociedades modernas é o consumo sempre crescente de mercadorias, bens e serviços, inclusive de produtos de interesse sanitário, de tecnologias médicas e de serviços de saúde. Esse consumo está distante das reais necessidades das pessoas, pois não se baseia em escolhas livres e conscientes, mas num sistema de necessidades determinado por toda a organização social. Isso ocorre porque o modo de produção capitalista cria o imperativo de produzir e de vender, em escala crescente, não apenas produtos que aprimoram o bem-estar dos homens, mas também velhos produtos "maquiados", ou novos produtos, elaborados para atender fictícias necessidades, ou necessidades artificialmente criadas. Um complexo sistema de propaganda alimenta as necessidades, num processo coletivo que aprisiona as vontades individuais e estimula incessantemente o consumo. A ideologia do consumo transforma as coisas e as pessoas em objeto de compra, mascara as diferenças entre os vários segmentos da sociedade e simula a igualdade entre todos (Costa; Rozenfeld, 2000). A esse fenômeno dá-se o nome de **medicalização**.

Na dinâmica contraditória e complexa desses processos são gerados muitos riscos e danos à saúde do indivíduo e da coletividade, assim como ao meio ambiente e à economia do consumidor. As ações de Vigilância Sanitária se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, onde se origina a maior parte dos problemas de saúde sobre os quais é preciso interferir. Tais problemas podem advir de falhas, ou defeitos, em algum ponto da cadeia de produção, ou de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços. Assim, existe a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, se reconhece a vulnerabilidade do consumidor e se criam instrumentos para proteger a saúde de toda a coletividade (Costa; Rozenfeld, 2000).

Na esteira da medicalização, há a "**medicamentação**", que se refere ao uso de medicamentos em situações que, anteriormente, não eram consideradas problemas médicos e, conseqüentemente, não existia um tratamento farmacológico para tal. Portanto, a

“medicamentização” pode ser considerada uma das consequências da medicalização (Brasil, 2018).



Nesse contexto se insere, ainda, o uso indiscriminado de medicamentos, quer seja mediante prescrição médica e indicação farmacêutica de medicamentos inadequadas, quer seja por automedicação.

A **automedicação** é a utilização de medicamentos por conta própria ou por indicação de pessoas não habilitadas, para tratamento de doenças cujos sintomas são “percebidos” pelo usuário, sem que haja avaliação prévia de um profissional de saúde.

Segundo dados da OMS, é estimado que mais da metade dos medicamentos sejam inadequadamente prescritos, dispensados e/ou vendidos, e que metade dos pacientes os utilizem incorretamente. No Brasil, a maior causa de intoxicações está relacionada aos medicamentos segundo dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Brasil, 2018).

Os medicamentos, se utilizados indevidamente, podem causar danos à saúde e levar o indivíduo ao óbito. Nesse debate de conceitos e termos, é importante demonstrar que o uso inadequado ou irracional de medicamentos é uma das formas de medicalização da vida, utilizado como meio para “normalizar” as pessoas. É importante ressaltar que o medicamento é uma tecnologia importante no processo terapêutico de inúmeros tipos de doenças, porém, é preciso evidenciar o seu uso indiscriminado e, muitas vezes, desnecessário.

Atualmente, pessoas são constantemente incentivadas a resolver os problemas sociais utilizando medicamentos, e com a ajuda das propagandas de medicamentos nos meios de comunicação, disponibilizadas a todo o momento, é fortalecida a ideia de que utilizar medicamento é sempre bom, quando isso não é verdade. Vale salientar que a indústria farmacêutica investe mais em marketing do que em pesquisa e desenvolvimento (PD) (Brasil, 2018).

## Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. O que é farmacovigilância? Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia/saiba-mais>

Brasil. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, set. 1990.

Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF, jan. 1999.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Uso de Medicamentos e Medicalização da Vida: recomendações e estratégias [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos\\_medicalizacao\\_recomendacoes\\_estrategia\\_1ed.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_medicalizacao_recomendacoes_estrategia_1ed.pdf)

Costa, E. A. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: Costa, E. A. (Org.). Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 11-36.

Costa, E. A.; Rozenfeld, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld, S. (Org.). Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 13-40.

Escola Nacional de Administração Pública – Enap. Introdução à Vigilância Sanitária. Módulo 1: A vigilância sanitária no SUS e o sistema nacional de vigilância sanitária. Brasília: Enap, 2017.

# Capítulo VIII

## Política de Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica

### Política Nacional de Medicamentos

A Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece que estão incluídas no campo de atuação do SUS, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica [...] e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (Brasil, 1990).

Em conformidade com a referida lei, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi aprovada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, visando a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Como parte essencial da Política Nacional de Saúde, a PNM constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

### Diretrizes

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas (Brasil, 2001):

- **Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**

Integram o elenco dos **medicamentos essenciais** aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

**Medicamentos essenciais** são aqueles que satisfazem as necessidades de atenção à saúde da população. São selecionados levando-se em consideração sua **relevância** em saúde pública, evidência de **eficácia** e **segurança**, e sua **relação custo-efetividade** (WHO, 2019).

Segundo o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, a Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS e que, a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename.

A Rename é elaborada atendendo aos princípios fundamentais do SUS, isto é, a universalidade, a equidade e a integralidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Seus fundamentos estão estabelecidos em atos normativos pactuados entre as três esferas de gestão do SUS. Com isso, a concepção, a sistematização e a harmonização da Rename devem sempre ser realizadas de forma democrática e articulada. A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros aspectos, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis.

#### ▪ **Regulamentação sanitária de medicamentos**

Inclui o conjunto de legislações, normas e regras relativas ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, bem como as restrições e eliminações de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância.

#### ▪ **Reorientação da Assistência Farmacêutica**

O modelo de assistência farmacêutica será reorientado de modo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. As ações incluídas nesse campo da assistência terão por objetivo implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais, e deverão estar fundamentadas: a) na descentralização da gestão; b) na promoção do uso racional dos medicamentos; c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

## ▪ **Promoção do uso racional de medicamentos**

**Uso racional de medicamentos** é compreendido como o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.

No que diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, atenção especial será concedida à informação relativa às repercussões sociais e econômicas do receituário médico. Especial ênfase deverá ser dada, também, ao processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca da medicação prescrita, bem como quanto à necessidade da receita médica, no tocante à dispensação de medicamentos tarjados. Paralelamente, todas essas questões serão objeto de atividades dirigidas aos profissionais prescritores dos produtos e aos dispensadores. Promover-se-á, da mesma forma, a adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde.

Além disso, terá importante enfoque a adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, mediante ação intersetorial, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais.

**Medicamento de referência** é aquele considerado inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. A eficácia e a segurança do medicamento de referência são comprovadas por estudos clínico.

O **medicamento genérico** é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser **intercambiável**.

A **intercambialidade**, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de equivalência terapêutica, que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente somente pode ser realizada pelo farmacêutico responsável pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na prescrição médica.

Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico". Além disso, deve constar na embalagem a frase "Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999". Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.

O preço do medicamento genérico é menor pois os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam realizar todas as pesquisas que são realizadas quando se desenvolve um medicamento inovador, visto que suas características são as mesmas do medicamento de referência, com o qual são comparados.

**Medicamento similar** é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica. Desde 2003 passou a comprovar a equivalência com o medicamento de referência registrado na Anvisa. que o de referência.

Para ser intercambiável, ou seja, substituível, o medicamento deve apresentar um dos três testes: **bioequivalência** (no caso dos genéricos); **biodisponibilidade** (para os similares); e **bioisenção**, quando não se aplicam a nenhum dos dois casos anteriores. O objetivo das três análises é comprovar a igualdade dos produtos.

Atualmente a única diferença entre o medicamento de referência, o genérico e o similar é o nome apresentado na embalagem e o preço.

- **Desenvolvimento científico e tecnológico**

Será incentivada a revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e promovida a dinamização de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando a integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo. Além disso, deverá ser continuado e expandido o apoio a pesquisas que visem o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas. Igualmente, serão estimuladas medidas de apoio ao desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos, em especial os constantes da Rename, e de estímulo à sua produção nacional, de forma a assegurar o fornecimento regular ao mercado interno e a consolidação e expansão do parque produtivo instalado no País.

- **Promoção da produção de medicamentos**

Esforços serão concentrados no sentido de que seja estabelecida uma efetiva articulação das atividades de produção de medicamentos da Rename, a cargo dos diferentes segmentos industriais (oficial, privado nacional e transnacional). A capacidade instalada dos laboratórios oficiais – que configura um verdadeiro patrimônio nacional – deverá ser utilizada, preferencialmente, para atender as necessidades de medicamentos essenciais, especialmente os destinados à atenção básica, e estimulada para que supra as demandas oriundas das esferas estadual e municipal do SUS.

- **Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos**

O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamentam-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática. Essas atividades, coordenadas em âmbito nacional pela Secretaria de Vigilância Sanitária, serão efetivadas mediante ações próprias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no cumprimento dos regulamentos concernentes às boas práticas de fabricação.

- **Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos**

O contínuo desenvolvimento e capacitação do pessoal envolvido nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizarão a PNM deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersetorial, de modo a que o setor saúde possa dispor de recursos humanos - em qualidade e quantidade – cujo provimento, adequado e oportuno, é de responsabilidade das três esferas gestoras do SUS.

## **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**

Como uma ação de saúde pública e parte integrante do sistema de saúde, a Assistência Farmacêutica é determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços prestados em saúde e envolve a alocação de grande volume de recursos públicos. A Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (Ceme), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos. A Ceme foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até o ano de 1997, quando foi desativada, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde (Brasil, 2011).

No que se refere à ampliação do acesso aos medicamentos no Brasil, as instâncias gestoras e de controle social têm buscado sanar importantes lacunas que foram aprofundadas na década de 1990, pós instituição do SUS. A necessidade de apontar aos gestores um rumo para a área resultou na formação de um grupo de profissionais que atuavam nela, o qual discutiu os principais aspectos relacionados aos medicamentos no país. Foi estabelecida, como resultado dessas discussões, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada pela Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Essa Política estabelece diretrizes e prioridades que resultaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS (Brasil, 2011).

Um aspecto importante a ser mencionado em relação à PNM é a explicitação do caráter sistêmico e multidisciplinar da Assistência Farmacêutica, definindo-a como:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (Brasil, 2002).

Em 2003, um amplo debate sobre a Assistência Farmacêutica foi realizado com a sociedade na I Conferência Nacional de Medicamentos e, com base nas propostas nela emanadas, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou e publicou a Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), definindo-a como:

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição,

dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (Brasil, 2004).

A Assistência Farmacêutica, mesmo tendo o farmacêutico como profissional imprescindível para desenvolver suas ações, deve ser formada por uma equipe multidisciplinar, capaz de responder pela operacionalização das atividades, pelo cumprimento das especificações técnicas e normas administrativas, pelo cumprimento dos aspectos jurídicos e legais, administrativos e financeiros, pelo sistema de informações e pela gestão eficiente do estoque.

### O ciclo da Assistência Farmacêutica

No Brasil, o medicamento ainda é considerado um bem de consumo e não um insumo básico de saúde, o que favorece a desarticulação dos serviços farmacêuticos. A organização da Assistência Farmacêutica, fundamentada no enfoque sistêmico, caracteriza-se por ações articuladas e sincronizadas entre as diversas partes que compõem o sistema, que influenciam e são influenciadas umas pelas outras (Marin et al., 2003). As atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica ocorrem numa sequência ordenada. A execução de uma atividade de forma imprópria prejudica todas as outras, comprometendo seus objetivos e resultados. Como consequência, os serviços não serão prestados adequadamente, acarretando insatisfação dos usuários e, apesar dos esforços despendidos, evidenciam uma má gestão (CONASS, 2004).



- **Seleção**

Etapa inicial e provavelmente uma das mais importantes do Ciclo da Assistência Farmacêutica, sendo seu eixo, pois todas as outras atividades lhe são decorrentes (Marin et al., 2003). É a atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos a serem disponibilizados na rede pública, sendo uma atividade decisiva para assegurar o acesso aos mesmos. A seleção tem por objetivo proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos e deve ser feita criteriosamente, não sendo tarefa a ser assumida por quem não domina a área. A disponibilidade de medicamentos no mercado, a constante introdução de novos produtos e a influência da propaganda sobre a prescrição médica tornam fundamental uma seleção racional de medicamentos, de maneira a proporcionar maior eficiência administrativa e uma adequada resolubilidade terapêutica, além de contribuir para a racionalidade na prescrição e na utilização de fármacos (Brasil, 2011).

Na escolha dos medicamentos devem ser privilegiados aqueles de menor toxicidade relativa; de composição perfeitamente conhecida; medicamentos para os quais haja informação suficiente sobre as características farmacocinéticas e de biodisponibilidade, aqueles que contenham apenas um princípio ativo, salvo nos casos em que as associações demonstrarem ser mais eficazes e propiciarem maior comodidade posológica, o que contribui para a adesão ao tratamento (Brasil, 2011).

- **Programação**

Atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades da população (Marin et al., 2003). Assim, programar consiste em estimar as quantidades a serem adquiridas para atender a necessidade dos serviços, por um período definido de tempo. A programação deve ser ascendente, levando em conta as necessidades locais de cada serviço de saúde, evitando compras desnecessárias, falta ou perda de medicamentos na rede de saúde. Deve considerar os recursos financeiros disponíveis e as prioridades estabelecidas para a área de saúde (Brasil, 2011).

- **Aquisição**

Consiste em um conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva a compra dos medicamentos estabelecidos na programação, com o objetivo de disponibilizar os mesmos em quantidade, qualidade e menor custo, visando manter a regularidade e o funcionamento do sistema. Esta etapa do ciclo envolve diferentes setores técnicos e administrativos e deve ser permanentemente qualificada, considerando os aspectos jurídicos (cumprimento das formalidades

legais), técnicos (atendimento às especificações técnicas), administrativos (cumprimento dos prazos de entrega) e financeiros (disponibilidade orçamentária e financeira e avaliação do mercado) (Brasil, 2011).

- **Transporte e armazenamento**

O transporte dos medicamentos deve ser feito de forma segura, em meios de transporte que possuam condições adequadas para assegurar sua integridade. Deve-se garantir, ainda, que os serviços de transporte sejam avaliados pela autoridade sanitária, em conformidade com o que determinam as “Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmoquímicos”, e com as instruções emitidas pelo fabricante. O armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolvem as atividades de recebimento, estocagem, segurança e conservação, controle de estoque e entrega dos produtos, garantindo a segurança e a qualidade dos medicamentos até sua dispensação ao usuário. O gerenciamento adequado dessa etapa do ciclo garante a preservação das características físico-químicas e microbiológicas dos produtos, para que possam produzir os efeitos desejados e evitando perdas que podem causar prejuízos financeiros ao Estado (Brasil, 2011).

- **Distribuição**

Deve garantir que os medicamentos cheguem ao local destino da forma como saíram do armazenamento, sem perder a qualidade. Deve garantir a rapidez na entrega, segurança e eficiência no sistema de informações, controle e transporte adequado.

- **Dispensação**

A dispensação de medicamentos foi definida na PNM como:

o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes da orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento da dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos (Brasil, 2002).

Nesse conceito, a dispensação não se configura apenas como o fornecimento do medicamento prescrito, devendo atender a aspectos técnicos, com o objetivo de garantir a entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e na quantidade prescrita, com instruções suficientes para seu uso adequado e guarda correta. Entre as orientações a serem repassadas, destaca-se a forma de administração; a possibilidade de ocorrência de reações adversas; interações com outros medicamentos e com alimentos (Brasil, 2011).

Também é nesta etapa que devem ser observados aspectos relacionados à prescrição, entre eles a legibilidade da receita, que não deve deixar dúvidas ou dificuldades de interpretação. As normativas sobre prescrição versam que essa deve ser legível e clara, explicitando qual medicamento deve ser fornecido ao paciente, sua dose, posologia e modo como deve ser usado; não deve conter rasuras, trazer abreviaturas, códigos ou símbolos (Brasil, 2011).

O farmacêutico, como integrante da equipe de saúde, deve dar os esclarecimentos necessários sobre a farmacoterapia, ofertando ao paciente suporte e apoio para o cumprimento do tratamento. A abordagem adequada do paciente na farmácia pode contribuir de forma decisiva para a adesão ou não ao tratamento proposto, e o farmacêutico deve aproveitar essa oportunidade para estabelecer uma relação de confiança com o usuário, devendo ouvi-lo, respeitá-lo e compreendê-lo. A implantação do acompanhamento farmacoterapêutico dos pacientes nas farmácias pode ser um dos meios disponíveis para assegurar a qualificação e a humanização do atendimento ao usuário. Uma das estratégias adotadas é a **Atenção Farmacêutica**, um modelo de prática profissional a ser desenvolvida nas farmácias, com interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional, com objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente (OPAS, 2002).

**Atenção farmacêutica** é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde (OPAS, 2002).

## Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Medicamentos genéricos. Brasília, DF: Anvisa. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/genericos> (acesso em 16 ago. 2019).

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1, n. 96, 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasília: CONASS, 2004.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS, 2011.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS, 2011, 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7).

Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF, jun. 2011.

Brasil. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, set. 1990.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: CNS, 2004.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos, de 1998. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

Brasil. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, out. 1998.

Marin, N. et al. Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Opas/OMS, 2003.

Organização Pan-Americana de Saúde – OPAS. Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002.

World Health Organization – WHO. Essential medicines. Disponível em: [https://www.who.int/topics/essential\\_medicines/en/](https://www.who.int/topics/essential_medicines/en/) (acesso em 16 ago. 2019).

# Capítulo IX

## Principais conceitos em Epidemiologia

*Objetivo:* apresentar os aspectos das políticas de medicamentos desde sua produção até o seu acesso por diferentes populações abrangendo características do mercado farmacêutico

A Lei nº 8.080/90 diz que entre os objetivos do SUS está a vigilância epidemiológica, compreendida como:

um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

E entre as diretrizes do SUS, a referida lei dispõe que deve ser utilizada a epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática.

A epidemiologia é definida como:

ciência que estuda o processo saúde-doença na sociedade, analisando a distribuição populacional e os fatores determinantes das enfermidades, danos à saúde e eventos associados à saúde coletiva, propondo medidas específicas de prevenção, controle ou erradicação de doenças e fornecendo indicadores que sirvam de suporte ao planejamento, administração e avaliação das ações de saúde (Almeida Filho; Rouquayrol, 1992).

Assim, trata-se de uma disciplina fundamental no campo da saúde coletiva voltada para a compreensão do processo saúde-doença no âmbito de populações (sociedades, coletividades, comunidades, classes sociais, grupos específicos etc.). Sua abordagem voltada a populações difere da clínica, que estuda o mesmo processo, entretanto, em indivíduos (Carvalho et al., 2017).

Um dos meios para se conhecer como se dá o processo saúde-doença na comunidade é elaborando um **diagnóstico comunitário** de saúde. O diagnóstico comunitário, evidentemente, difere do diagnóstico clínico em termos de objetivos, informação necessária, plano de ação e estratégia de avaliação.

	<b>Diagnóstico Clínico</b>	<b>Diagnóstico Comunitário</b>
		
	↑	↑
<b>Objetivo</b>	Curar a doença da pessoa	Melhorar o nível de saúde da comunidade
<b>Informação necessária</b>	Histórica clínica Exame físico Exames complementares	Dados sobre a população Doenças existentes Causas de morte Serviços de saúde, etc.
<b>Tipo de diagnóstico</b>	DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL	DIAGNÓSTICO COMUNITÁRIO
<b>Plano de ação</b>	Tratamento Reabilitação	Programas de saúde prioritários
<b>Avaliação</b>	Acompanhamento clínico (melhora/cura)	Mudanças no estado de saúde da população

Fonte: Soares et al., 2001

O conceito de epidemiologia evidencia sua abrangência e possibilidades de uso na saúde coletiva, sobretudo, no que se refere ao seu papel no desenvolvimento de estratégias de promoção e proteção à saúde, sendo fundamental para a formulação de políticas de saúde. Nesse contexto, a epidemiologia não é apenas uma disciplina teórica, mas também essencialmente prática (Carvalho et al, 2017).

São três os principais **objetivos da epidemiologia**: descrever a distribuição e a magnitude dos problemas de saúde das populações humanas; proporcionar dados essenciais para o planejamento, execução e avaliação das ações de prevenção, controle e tratamento das doenças, bem como para estabelecer prioridades; e identificar fatores etiológicos na gênese das enfermidades.

Aplicando bons métodos e desenhos epidemiológicos, trabalhando com dados de qualidade e, principalmente, analisando a complexidade dos resultados, poderemos oferecer bases para o conhecimento da saúde da coletividade, bem como a identificação de necessidades de intervenção ou ações coletivas. Entre as utilidades mais citadas da epidemiologia, estão:

- ✓ analisar a situação de saúde;
- ✓ identificar perfis e fatores de risco;
- ✓ proceder à avaliação epidemiológica de serviços;
- ✓ entender a causalidade dos agravos à saúde;
- ✓ descrever o espectro clínico das doenças e sua história natural;

- ✓ avaliar o quanto os serviços de saúde respondem aos problemas e às necessidades das populações;
- ✓ testar a eficácia, a efetividade e o impacto de estratégias de intervenção, bem como a qualidade, acesso e disponibilidade dos serviços de saúde para controlar, prevenir e tratar os agravos de saúde na comunidade;
- ✓ identificar fatores de risco de uma doença e grupos de indivíduos que apresentam maior risco de serem atingidos por determinado agravo;
- ✓ definir os modos de transmissão;
- ✓ identificar e explicar os padrões de distribuição geográfica das doenças;
- ✓ estabelecer os métodos e estratégias de controle dos agravos à saúde;
- ✓ estabelecer medidas preventivas;
- ✓ auxiliar o planejamento e desenvolvimento dos serviços de saúde;
- ✓ gerar dados para a administração e avaliação de serviços de saúde;
- ✓ estabelecer critérios para a Vigilância em Saúde.

A **epidemiologia descritiva** é o estudo da **distribuição** de frequência das doenças e dos agravos à saúde coletiva, em função de variáveis ligadas ao tempo, ao espaço – ambientais e populacionais – e à pessoa, possibilitando o detalhamento do perfil epidemiológico.

### **Variáveis epidemiológicas**

Os métodos e técnicas da epidemiologia são utilizados para detectar uma associação causal entre uma doença e características da pessoa ou um fator de seu ambiente. O primeiro passo para o entendimento de um problema de saúde ou de uma doença consiste em descrevê-lo pelas variáveis pessoa, lugar e tempo.

#### ▪ **Pessoa: quem?**

As pessoas podem ser diferentes umas das outras em relação à idade, ao sexo, ao grupo étnico, às práticas religiosas, à cultura, ao lugar onde nasceu, à renda, à escolaridade, à ocupação, ao nível de instrução, à condição marital, aos costumes, à condição social, econômica e do meio ambiente, à morbidade familiar, ao estado nutricional e imunitário.

A distribuição por grupos de idade é um dos aspectos mais importantes. De acordo com a idade, a pessoa expõe-se mais ou menos às fontes de infecção. Por exemplo, geralmente os adultos expõem-se mais às doenças transmissíveis como cólera, dengue, hanseníase, tuberculose e AIDS. As condições patológicas relacionadas ao baixo nível de imunidade são mais frequentes nas idades extremas, ou seja, crianças e idosos.

Assim, é comum relacionar incidência, prevalência e mortalidade por determinada doença por idade.

- ✓ Variáveis demográficas (universais): idade, sexo, etnia.
- ✓ Variáveis sociais: estado civil, renda, ocupação, educação...
- ✓ Variáveis relativas ao estilo de vida: estresse, fumo, exercícios, alimentação, álcool...

▪ **Lugar: onde?**

O conhecimento do lugar onde ocorre determinada doença é muito importante em epidemiologia para caracterização do evento. Vários elementos geográficos podem influenciar a distribuição das doenças, como fatores climáticos, fauna, relevo, hidrografia, solo, vegetação, poluentes ambientais, contaminação de alimentos, organização do espaço urbano, local de residência e trabalho, localização urbana ou rural, migração etc.

Para a Vigilância Epidemiológica é importante verificar se as doenças apresentam uma distribuição espacial particular que poderia estar indicando a presença, nessas áreas, de fatores que facilitam ou dificultam o aparecimento de casos. Assim, se os casos de sarampo concentram-se num determinado bairro, isto pode estar indicando bolsões de baixa cobertura vacinal, áreas em que a população está sujeita a grande aglomeração intradomiciliar, áreas de fixação recente de migrantes provenientes de zona rural e/ou áreas de invasões.

A análise dos agravos à saúde, com ênfase para as diferenças geográficas, possui como objetivos:

- ✓ Apontar os riscos a que o indivíduo está sujeito, por viver em certas regiões ou por visitá-las;
- ✓ Fornecer subsídios para explicações causais: exames comparativos dos locais e das condições de vida das comunidades podem sugerir hipóteses etiológicas;
- ✓ Definir as prioridades de intervenção: a comparação geográfica permite o ordenamento das regiões segundo a magnitude dos respectivos indicadores de saúde;
- ✓ Avaliar o impacto das intervenções: interpretar a relação causal entre determinadas ações e nível de morbimortalidade.

▪ **Tempo: quando?**

Relação entre uma sequência de marcos cronológicos sucessivos e uma variável de frequência de casos ou de óbitos. Tem os seguintes papéis:

- ✓ Exibir a ação da doença ou agravo, desde a atualidade, regredindo a um tempo passado;
- ✓ Mostrar o tipo de variação que caracteriza o processo estudado, se cíclico ou errático, se sazonal ou não;
- ✓ Revelar a tendência secular do processo;
- ✓ Manifestar o caráter endêmico ou epidêmico da doença;

- ✓ Fazer uma avaliação das medidas de controle;
- ✓ Auxiliar na compreensão dos eventos inusitados.

O estudo da distribuição das doenças no tempo pode fornecer inúmeras informações para a compreensão, previsão, busca etiológica, prevenção de doenças e avaliação do impacto de intervenções em saúde.

A partir do conhecimento da evolução de uma determinada doença ao longo do tempo, é possível criar modelos que permitam prever ou prever sua ocorrência futura, utilizando-se de técnicas estatísticas de séries temporais. Além disso, o conhecimento da distribuição temporal conjunta de uma determinada doença e possíveis fatores de risco pode fornecer pistas importantes para a avaliação de sua etiologia.

O padrão de ocorrência das doenças também pode se alterar ao longo do tempo, resultando na chamada estrutura epidemiológica, que nada mais é do que o padrão de ocorrência da doença na população, resultante da interação de fatores do meio ambiente, hospedeiro e do agente causador da doença. Essa estrutura epidemiológica se apresenta de forma dinâmica, modificando-se continuamente no tempo e no espaço e definindo o que pode ser considerado ocorrência “normal” ou “anormal” da doença em uma determinada população, em determinado tempo e espaço (Brasil, 1998).

**Endemia:** presença habitual de uma doença, dentro dos limites esperados, em uma determinada área geográfica, por um período de tempo ilimitado.

**Epidemia:** excesso de casos em relação ao esperado quando comparado à frequência esperada (ou habitual) de uma doença em uma determinada comunidade ou região, em um período determinado.

**Pandemia:** epidemia de grandes proporções geográficas, ou seja, atingindo vários países, inclusive mais de um continente.

**Surto:** ocorrência epidêmica, em que todos os casos estão relacionados entre si, acometendo uma área geográfica pequena e delimitada ou uma população institucionalizada.

**Casos autóctones** são aqueles oriundos do mesmo local onde ocorreram.

**Casos alóctones** são aqueles casos importados de outras localidades (Soares et al., 2001)

Além disso, a análise de um conjunto de observações sequenciais ao longo do tempo pode conter **variações sazonais** das doenças, que se tratam de variações na incidência de uma doença, cujos ciclos coincidem com as **estações do ano**. Essa variação ocorre dentro do período de um ano. As doenças infecciosas agudas constituem um exemplo típico dessas variações. A variação sazonal depende de um conjunto de fatores, tais como radiações solares, temperatura, umidade do ar, precipitação, concentração de poluentes no ar etc.

**Transição epidemiológica** as mudanças ocorridas no tempo nos padrões de morte, morbidade e invalidez que caracterizam uma população específica e que, em geral, ocorrem em conjunto com outras transformações demográficas, sociais e econômicas. O processo engloba três mudanças básicas: substituição das doenças transmissíveis por doenças não transmissíveis e causas externas; deslocamento da carga de morbimortalidade dos grupos mais jovens aos grupos mais idosos; e transformação de uma situação em que predomina a mortalidade para outra na qual a morbidade é dominante.

## Indicadores de saúde

A vigilância da situação de saúde desenvolve ações de monitoramento contínuo do país/estado/região/município/território por meio de estudos e análises que traduzam o comportamento dos principais indicadores de saúde, priorizando questões relevantes e contribuindo para um planejamento de saúde mais abrangente e adequado (Brasil, 2010; Carvalho et al., 2017).

Um indicador consiste em uma medida que reflete uma característica ou aspecto particular, em geral não sujeito à observação direta. Os **indicadores de saúde** têm como propósito principal elucidar a situação de saúde de um indivíduo ou de uma população. O grau de excelência de um indicador deve ser definido por sua **validade** (capacidade de medir o que se pretende) e **confiabilidade** (capacidade de reproduzir os mesmos resultados quando aplicado em condições similares) (Medronho, 2009; Carvalho et al., 2017).

**Dados:** É qualquer elemento quantitativo ou qualitativo, desvinculado de referencial explicativo, que por si só não conduz ao entendimento da situação; é a menor instância de uma estrutura de indicadores.

**Informações:** Produto da análise dos dados obtidos, devidamente registrados, classificados, organizados, relacionados e interpretados dentro de um contexto para gerar conhecimento conduzindo à melhor compreensão de fatos e situações; é a instância intermediária de uma estrutura de indicadores.

**Indicadores de saúde** são manipulados matematicamente; em geral exigem cálculos que preconizam, no mínimo, uma razão (divisão) entre duas informações. É uma tentativa de estabelecer medidas-sínteses por meio de relações, como forma de aproximação da realidade de um dado fenômeno, fato, evento ou condição. São medidas que expressam a situação de saúde de uma população; são multidimensionais: integram vários aspectos de um mesmo evento – saúde e doenças; e integram elementos de natureza diversa.

Em geral, a validade de um indicador é determinada por sua **sensibilidade** (capacidade de detectar o fenômeno analisado) e **especificidade** (capacidade de detectar somente o fenômeno analisado). Outros atributos de um indicador são: **mensurabilidade** (basear-se em dados disponíveis ou fáceis de conseguir), **relevância** (responder a prioridades de saúde), e **custo-efetividade** (os resultados justificam o investimento de tempo e recursos) (RIPSA, 2016; Carvalho et al., 2017).

Os indicadores básicos para avaliar a situação de saúde são:

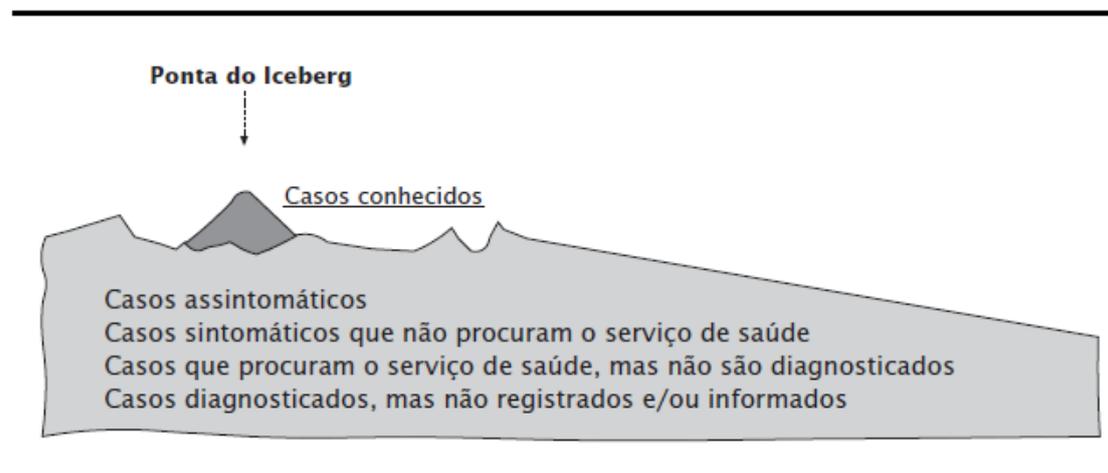
- **Indicadores demográficos:** medem a distribuição de fatores determinantes da situação de saúde relacionados à dinâmica populacional na área geográfica referida.

- **Indicadores socioeconômicos:** medem a distribuição dos fatores determinantes da situação de saúde relacionados ao perfil econômico e social da população residente na área geográfica referida.
- **Indicadores de mortalidade:** informam a ocorrência e distribuição das causas de óbito no perfil da mortalidade da população residente na área geográfica referida.
- **Indicadores de morbidade:** informam a ocorrência e distribuição de doenças e agravos à saúde na população residente na área geográfica referida.
- **Indicadores de fatores de risco/fatores de proteção:** medem os fatores de risco (ex.: tabaco, álcool) e/ou proteção (ex.: alimentação saudável, atividade física, aleitamento) que predis põem a doenças e agravos ou protegem das doenças e agravos.
- **Indicadores de recursos:** medem a oferta e a demanda de recursos humanos, físicos e financeiros para atendimento às necessidades básicas de saúde da população na área geográfica referida.
- **Indicadores de cobertura:** medem o grau de utilização dos meios oferecidos pelo setor público e pelo setor privado para atender às necessidades de saúde da população na área geográfica referida.

No Brasil, há, atualmente, cinco grandes bancos de dados nacionais, continuamente alimentados: o Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM); o Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC); o Sistema de Informação sobre Agravos de Notificação (SINAN); o Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS) e o Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde (SIH/SUS) (Soares et al., 2001).

**Sistemas de Informação em Saúde (SIS):** conjunto de componentes que atuam de forma integrada por meio de mecanismos de coleta, processamento, análise e transmissão da informação necessária e oportuna para implementar processos de decisões no Sistema de Saúde. Seu propósito é selecionar dados pertinentes e transformá-los em informações para aqueles que planejam, financiam, provêm e avaliam os serviços de saúde.

É importante considerar que a informação derivada de dados de doenças (morbidade) e de mortalidade apresenta vantagens e limitações. Como limitação mais importante das fontes de dados, poderíamos pensar sobre como esses dados refletem a saúde (ou ausência de saúde) da população que se deseja estudar. É muito conhecido, no meio da saúde, o termo “**ponta de iceberg**” para referir-se a uma característica desses dados, ou seja, ambos (especialmente a mortalidade) representam apenas uma parcela da população (a “ponta de iceberg”): a que morre ou a que chega ao serviço de saúde e tem o seu diagnóstico feito e registrado corretamente (Soares et al., 2001).



Fonte: Soares et al., 2001

### **Notificação compulsória**

Um recurso importante para a vigilância epidemiológica é a notificação compulsória, que é um registro que obriga e universaliza as notificações, visando o rápido controle de eventos que requerem pronta intervenção. Para a construir o Sistema de Doenças de Notificação Compulsória (SDNC), cria-se uma Lista de Doenças de Notificação Compulsória, cujas doenças são selecionadas através de determinados critérios como: magnitude, potencial de disseminação, transcendência, vulnerabilidade, disponibilidade de medidas de controle, compromisso internacional com programas de erradicação, etc. Devido às alterações no perfil epidemiológico, a implementação de outras técnicas para o monitoramento de doenças, o conhecimento de novas doenças ou a reemergência de outras, tem a necessidade de constantes revisões periódicas na lista de notificações no sentido de mantê-la atualizada.

A notificação compulsória é obrigatória para os médicos, outros profissionais de saúde ou responsáveis pelos serviços públicos e privados de saúde, que prestam assistência ao paciente. Ela será realizada diante da suspeita ou confirmação de doença ou agravo (dano) em paciente. A comunicação de doença, agravo ou evento de saúde pública de notificação compulsória à autoridade de saúde competente também será realizada pelos responsáveis por estabelecimentos públicos ou privados educacionais, de cuidado coletivo, além de serviços de hemoterapia, unidades laboratoriais e instituições de pesquisa. Ela também pode ser realizada à autoridade de saúde por qualquer cidadão que deles tenha conhecimento. A notificação compulsória imediata deve ser realizada pelo profissional de saúde ou responsável pelo serviço assistencial que prestar o primeiro atendimento ao paciente, em até 24 (vinte e quatro) horas desse atendimento, pelo meio mais rápido disponível.

### **Referências**

Almeida Filho, N.; Rouquayrol, M. Z. Introdução à epidemiologia moderna. 2ª ed. Belo Horizonte: Coopmed; Salvador: APCE Produtos do Conhecimento; Rio de Janeiro: Abrasco, 1992.

Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Centro Nacional de Epidemiologia. Guia de vigilância epidemiológica. 4ª ed. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 1998.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF, set. 2017.

Carvalho, C. A. et al. Epidemiologia: conceitos e aplicabilidade no Sistema Único de Saúde. São Luís: EDUFMA, 2017. (Universidade Federal do Maranhão. UNA-SUS/UFMA). Disponível em: [http://www.unasus.ufma.br/site/files/livros\\_isbn/isbn\\_epidemiologia01.pdf](http://www.unasus.ufma.br/site/files/livros_isbn/isbn_epidemiologia01.pdf)

Soares, D. A. et al. Epidemiologia e indicadores de saúde. In: Andrade, S. M. et al. (Org.). Bases da saúde coletiva. Londrina: UEL, 2001. p. 183-210.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Diretrizes nacionais da vigilância em saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.

Medronho, R. A. et al. Epidemiologia. Rio de Janeiro: Atheneu, 2009.

Rede Integrada de Informações para a Saúde - RIPSAs. Conceitos e critérios. 2016. Disponível em: <http://www.ripsa.org.br/vhl/indicadores-e-dados-basicos-para-a-saude-no-brasil-idb/conceitos-e-criterios/> Acesso em: 22 ago. 2019.

# Capítulo X

## Indicadores de saúde de morbidade

*Objetivo:* Apresentar os conceitos de prevalência e incidência, suas divisões e como são efetuados os cálculos.

As medidas de **morbidade** é um dos importantes indicadores de saúde. É um termo genérico usado para designar o conjunto de casos de uma dada doença ou a soma de agravos à saúde que atingem um grupo de indivíduos. Medir morbidade nem sempre é uma tarefa fácil, pois são muitas as limitações que contribuem para essa dificuldade, como a **subnotificação**. Para fazer essas mensurações, utilizam-se principalmente as medidas de **incidência** e **prevalência** (Carvalho et al., 2017; Soares et al., 2001).

### Incidência

**Incidência** é a frequência de casos novos de uma determinada doença ou problema de saúde num determinado período, oriundos de uma população sob risco de adoecimento no início da observação. Em suma, representa o risco de ocorrência (casos novos) de uma doença na população. Trata-se de uma medida dinâmica (Carvalho et al., 2017; Soares et al., 2001).

$$\text{Coeficiente de incidência} = \frac{N^{\circ} \text{ de casos novos em local e tempo determinados}}{N^{\circ} \text{ de pessoas expostas ao risco no mesmo local e período}} \times 10^n$$

A constante é uma potência com base 10 (100, 1.000, 100.000), pela qual se multiplica o resultado para torná-lo mais fácil de interpretar, ou seja, para se ter um número inteiro.

**Alta incidência significa alto risco coletivo de adoecer**

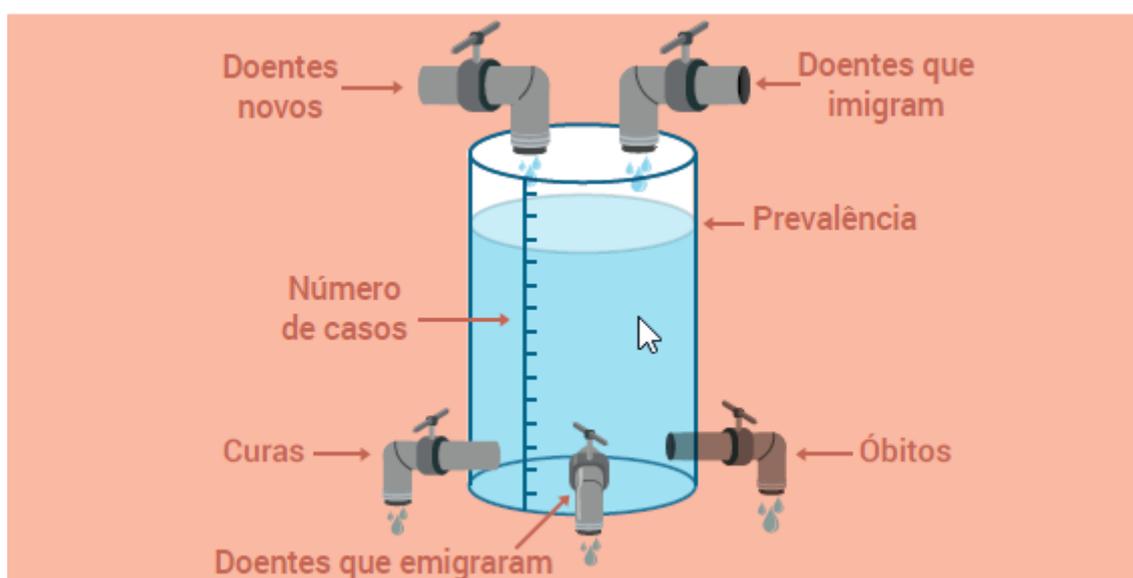
### Prevalência

A **prevalência** é a frequência de casos (novos e antigos) existentes de uma determinada doença, em uma determinada situação e em um determinado lugar. Ela é uma medida estática que registra a fração de indivíduos doentes naquele instante de tempo (Carvalho et al., 2017; Soares et al., 2001).

$$\text{Coeficiente de prevalência} = \frac{N^{\circ} \text{ de casos existentes em local e tempo determinados}}{N^{\circ} \text{ de pessoas expostas ao risco no mesmo local e período}} \times 10^n$$

A prevalência é mais utilizada para doenças crônicas de longa duração, como hanseníase, tuberculose, AIDS, tracoma ou diabetes. Casos prevalentes são os anteriormente diagnosticados (casos antigos) mais aqueles que foram descobertos posteriormente (casos novos). A prevalência, como ideia de acúmulo, de estoque, indica a força com que subsiste a doença na população (Carvalho et al., 2017; Soares et al., 2001).

A prevalência é afetada por casos que imigram (entram) na comunidade e por casos que saem (emigram), por curas e por óbitos. Dessa maneira, temos como “entrada” na prevalência os casos novos (incidentes) e os imigrados e como “saída” os casos que curam, que morrem e os que emigram (Carvalho et al., 2017; Soares et al., 2001).



Fonte: Almeida Filho, N.; Barreto, M. L., 2012

## Referências

Almeida Filho, N.; Barreto, M. L. Epidemiologia & Saúde: fundamentos, métodos e aplicações. São Paulo: Guanabara Koogan, 2012.

Carvalho, C. A. et al. Epidemiologia: conceitos e aplicabilidade no Sistema Único de Saúde. São Luís: EDUFMA, 2017. (Universidade Federal do Maranhão. UNA-SUS/UFMA). Disponível em: [http://www.unasus.ufma.br/site/files/livros\\_isbn/isbn\\_epidemi01.pdf](http://www.unasus.ufma.br/site/files/livros_isbn/isbn_epidemi01.pdf)

Soares, D. A. et al. Epidemiologia e indicadores de saúde. In: Andrade, S. M. et al. (Org.). Bases da saúde coletiva. Londrina: UEL, 2001. p. 183-210.

Medronho, R. A. et al. Epidemiologia. Rio de Janeiro: Atheneu, 2009.

# Capítulo XI

## Indicadores de saúde de mortalidade

*Objetivo:* Apresentar os conceitos de morbidade e mortalidade, suas divisões e como são efetuados os cálculos.

Outro indicador de saúde tradicional na saúde coletiva é o coeficiente de mortalidade, determinado de forma genérica pelo número de óbitos dividido pela população exposta (total da população em questão).

O coeficiente de mortalidade é uma medida análoga à incidência, sendo que o evento de interesse é o óbito e não a ocorrência de casos novos – incidência de mortes. Ele mede o risco de morte, ou seja, a probabilidade de ocorrência de óbito em uma população ou subgrupo populacional. Outros indicadores de mortalidade são a letalidade e a mortalidade proporcional. As principais medidas de mortalidade estão expostas a seguir.

### **Mortalidade geral**

Mede o risco de morrer por todas as causas em uma população de um dado local e período. É muito utilizada como parâmetro de comparação entre os países e ajuda a definir se um país é desenvolvido ou subdesenvolvido.

$$\text{Mortalidade geral} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos em local e tempo determinados}}{\text{N}^\circ \text{ de pessoas do mesmo local e período}} \times 10^n$$

### **Mortalidade específica**

Mede o risco de morrer segundo um grupamento populacional de um dado local e período.

#### Mortalidade específica por sexo

$$\text{Mortalidade específica por sexo} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos em um sexo em local e tempo determinados}}{\text{N}^\circ \text{ de pessoas do mesmo sexo no mesmo local e período}} \times 10^n$$

#### Mortalidade específica por idade

$$\text{Mortalidade específica por idade} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos em uma faixa etária em local e tempo determinados}}{\text{N}^\circ \text{ de pessoas da mesma faixa etária no mesmo local e período}} \times 10^n$$

#### Mortalidade específica por causa

$$\text{Mortalidade específica por causa} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos por uma causa determinada em um local e período}}{\text{N}^\circ \text{ de pessoas sob risco no mesmo local e período}} \times 10^n$$

## **Mortalidade materna**

Mede o risco de mulheres morrerem por complicações da gravidez, parto e puerpério, até 42 dias após o parto (óbito materno), de um dado local e período.

$$\text{Mortalidade materna} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos maternos em um local e período}}{\text{N}^\circ \text{ de nascidos vivos no mesmo local e período}} \times 1000$$

O número de nascidos vivos é adotado como uma aproximação do total de mulheres grávidas. Esse indicador reflete a qualidade da atenção à saúde da mulher, dessa forma taxas elevadas de mortalidade materna estão associadas à insatisfatória prestação de serviços de saúde a esse grupo, desde o planejamento familiar e assistência pré-natal, até a assistência ao parto e ao puerpério.

## **Mortalidade infantil**

Mede o risco de morte de nascidos vivos morrerem no primeiro ano de vida, de um dado local e período. É um dos mais sensíveis indicadores de condições de vida e saúde de uma população. Taxas elevadas de mortalidade infantil podem refletir condições de baixo desenvolvimento socioeconômico, precária infraestrutura ambiental, bem como o acesso e a qualidade dos recursos disponíveis para atenção à saúde materna e da população infantil. A maior parte dos óbitos infantis é evitável, pois por ações efetivas dos serviços de saúde poderia ter sido redutível (Nascimento et al., 2014).

$$\text{Mortalidade infantil} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de criança menores de 1 ano em um local e período}}{\text{N}^\circ \text{ de nascidos vivos no mesmo local e período}} \times 1000$$

A mortalidade infantil diz respeito aos óbitos de crianças menores de 1 ano e admite dois componentes: mortalidade neonatal (crianças até 27 dias) e mortalidade pós-neonatal (crianças entre 28 dias e 364 dias). A mortalidade neonatal pode ainda ser dividida em neonatal precoce (crianças de 0 a 6 dias) e neonatal tardia (crianças de 7 a 27 dias).

A mortalidade neonatal reflete, de maneira geral, as condições socioeconômicas e de saúde da mãe, bem como a inadequada assistência pré-natal, ao parto e ao recém-nascido. A mortalidade pós-neonatal, por sua vez, denota o desenvolvimento socioeconômico e a infraestrutura ambiental, que condicionam a desnutrição infantil e as infecções a ela associadas. O acesso e a qualidade dos recursos disponíveis para atenção à saúde materno-infantil são também determinantes da mortalidade nesse grupo etário. Quando a taxa de mortalidade infantil é alta, a mortalidade pós-neonatal é, frequentemente, o componente mais elevado (RIPSA, 2008).

## Letalidade

A letalidade expressa a gravidade de uma doença: quanto maior o número de indivíduos, acometidos por uma doença que vão a óbito, mais grave ela é considerada.

$$\text{Letalidade} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos por determinada causa em um local e período}}{\text{N}^\circ \text{ de casos da doença no mesmo local e período}} \times 100$$

## Mortalidade proporcional por causa

Mede a proporção de morte por determinada causa ou grupo de causas no total de óbitos de um dado local e período.

$$\text{Mortalidade proporcional} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de óbitos por determinada causa em um local e período}}{\text{N}^\circ \text{ total de óbitos por essa mesma causa no mesmo local e período}} \times 100$$

## Referências

Almeida Filho, N.; Barreto, M. L. Epidemiologia & Saúde: fundamentos, métodos e aplicações. São Paulo: Guanabara Koogan, 2012.

Carvalho, C. A. et al. Epidemiologia: conceitos e aplicabilidade no Sistema Único de Saúde. São Luís: EDUFMA, 2017. (Universidade Federal do Maranhão. UNA-SUS/UFMA). Disponível em: [http://www.unasus.ufma.br/site/files/livros\\_isbn/isbn\\_epidemiologia01.pdf](http://www.unasus.ufma.br/site/files/livros_isbn/isbn_epidemiologia01.pdf)

Medronho, R. A. et al. Epidemiologia. Rio de Janeiro: Atheneu, 2009.

Nascimento, S. G. N. et al. Mortalidade infantil por causas evitáveis em uma cidade do Nordeste do Brasil. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 67, n. 2, p. 208-212, 2014. Disponível: <http://dx.doi.org/10.5935/0034-7167.20140027> Acesso em: 23 nov. 2016.

Rede Integrada de Informações para a Saúde - RIPSAs. Indicadores básicos para a saúde no Brasil: conceitos e aplicações. 2ª ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2008.

Soares, D. A. et al. Epidemiologia e indicadores de saúde. In: Andrade, S. M. et al. (Org.). Bases da saúde coletiva. Londrina: UEL, 2001. p. 183-210.

# Capítulo XII

## Estudos epidemiológicos

### Mensagens-chave

- A escolha de um delineamento apropriado para um estudo é um passo crucial em uma investigação epidemiológica
- Cada delineamento epidemiológico tem vantagens e desvantagens
- Os epidemiologistas devem considerar todas as potenciais fontes de viés e de confusão e tentar reduzi-las
- Aspectos éticos são tão importantes em epidemiologia quanto em outras ciências

Os estudos epidemiológicos visam o esclarecimento da situação das doenças e dos seus determinantes no que diz respeito à sua frequência e distribuição espacial e temporal, a busca de relações causa-efeito e a avaliação de procedimentos terapêuticos e preventivos alternativos.

Os estudos epidemiológicos podem ser classificados quanto à:

- **Propósito** geral: descrever (estudos descritivos) ou comparar (estudos analíticos);
- Modo de **exposição** das pessoas ao fator em foco: observar (estudos de observação) ou intervir (estudos experimentais);
- Direção **temporal** das observações: futura (estudos prospectivos), passada (estudos retrospectivos) ou presente (estudos transversais);
- Estratégia de **observação**: seccional ou transversal quando é realizada uma única observação para cada indivíduo; longitudinal, quando são realizadas pelo menos duas observações;
- Quanto ao **momento da mensuração** da exposição do desfecho em relação à ocorrência dos eventos: prospectivos ou concorrentes: tanto a exposição quanto o desfecho são medidos quando ocorrem, durante a investigação (casos incidentes); retrospectivos, históricos ou não correntes: tanto a exposição quanto o desfecho ocorrem antes da investigação (casos prevalentes); mistos, quando o estudo é, ao mesmo tempo, prospectivo e retrospectivo.

Os estudos epidemiológicos podem ser classificados em observacionais ou experimentais.



## Estudos observacionais

Os estudos observacionais permitem que a natureza determine o seu curso: o investigador mede, mas não intervém. Para a sua condução, podem ser classificados como **descritivos** ou **analíticos**.

### 1. Estudos descritivos

Os **estudos descritivos** informam sobre a **distribuição de um evento** na população, em termos quantitativos. Limitam-se a descrever a ocorrência de uma doença, evento ou agravo em uma população, sendo, frequentemente, o primeiro passo de uma investigação epidemiológica. Os estudos descritivos possibilitam a caracterização da doença/evento/agravo no:

- **Tempo:** curso da epidemia/doença, o tipo de curva e período de incubação (tendência histórica)
- **Lugar:** extensão geográfica do problema
- **Pessoa:** grupo de pessoas, faixa etária, exposição aos fatores de risco

Os estudos descritivos são de fácil aplicação, são rápidos, baratos e uma boa fonte hipóteses, são mais fortes que os estudos ecológicos, mas eles não investigam associação causal. Como desvantagens: por meio deles é impossível determinar o que ocorre primeiro (causa ou efeito); desconhecimento da ação dos fatores no passado; e impossibilidade de estabelecer uma prova causal.

## **2. Estudos analíticos**

Os **estudos analíticos** trabalham com “hipóteses”, são estudos de causa e efeito, exposição e doença. Abordam, com mais profundidade, as relações entre o estado de saúde e outras variáveis. Podem ser do tipo ecológico, transversal, coorte ou caso-controle.

### **a. Estudos ecológicos ou de correlação**

Os **estudos ecológicos**, também chamados de estudos de correlação, são úteis para gerar hipóteses. As unidades de análise são grupos de pessoas ao invés de indivíduos. Eles avaliam correlações ou tendências. Podem ser do tipo temporal (estuda-se mesmo local em épocas diferentes) ou espacial (comparam-se locais diferentes no mesmo período de tempo).

Entre as suas vantagens: são fáceis de realizar, baratos e permitem estudar muitas populações diferentes ao mesmo tempo; entretanto, são frequentemente difíceis de interpretar, uma vez que raramente é possível encontrar explicações para os resultados obtidos. Em geral, os estudos ecológicos baseiam-se em dados coletados com outros propósitos (dados de rotina ou secundários); assim, dados de diferentes exposições e de fatores socioeconômicos podem não estar disponíveis. Além disso, uma vez que a unidade de análise é uma população ou um grupo populacional, a relação entre exposição e efeito no nível individual não pode ser estabelecida (Bonita et al., 2010).

### **b. Estudos transversais ou seccionais ou de prevalência**

Os estudos transversais medem a prevalência da doença e, por essa razão, são frequentemente chamados de estudos de prevalência. Em um estudo transversal, as medidas de exposição e efeito (doença/evento/agravo) são realizadas ao mesmo tempo. Por esse motivo, não é fácil avaliar as associações encontradas nesses estudos. São relativamente baratos, fáceis de conduzir e úteis na investigação das exposições que são características individuais fixas tais como grupo étnico e grupo sanguíneo (Bonita et al., 2010).

### **c. Estudos de coorte**

Os estudos de coorte, também chamados longitudinais ou de incidência, iniciam a partir de um grupo de pessoas expostas a algum fator (ou fatores) e um grupo de pessoas não expostas (controle) que são acompanhadas por um período para observar a ocorrência de um desfecho (doença/evento/agravo). As variáveis de interesse são especificadas e medidas e a coorte inteira acompanhada com o objetivo de ver o surgimento de novos casos de doença (ou outro desfecho) difere entre os grupos, conforme a presença ou não de exposição (Bonita et al., 2010).

**Exposição** —————> **Efeito**

Os estudos de coorte fornecem a melhor informação sobre a etiologia das doenças e a medida mais direta do risco de desenvolvê-la. Embora conceitualmente simples, os estudos de coorte são bastante caros porque podem requerer longos períodos de acompanhamento, visto que a doença pode ocorrer após uma exposição prolongada.

As análises incluem o cálculo do **risco relativo (RR)**, que é a razão entre o risco de morrer (adoecer ou ter um episódio) em uma população exposta a um determinado fator, e em uma população não exposta ao fator. O RR nos responde quantas vezes é maior o risco de se desenvolver a doença entre os indivíduos expostos em relação aos não-expostos. É sempre calculado comparando dois grupos: expostos e não expostos. Matematicamente, é a incidência entre os expostos dividida pela incidência entre os não expostos.

$$\text{Risco relativo (RR)} = \frac{\text{frequência entre os expostos}}{\text{frequência entre os não expostos}}$$

O RR é interpretado da seguinte forma: quando  $RR > 1$ , a exposição é risco; quando  $RR < 1$ , a exposição é um fator de proteção; e quando  $RR = 1$ , o fator não exerce influência sobre o desfecho.

#### **d. Estudos caso-controle**

Nos estudos de caso-controle são selecionados casos com doença e controles sem doença e se compara a frequência da exposição. Os grupos são formados com base na presença ou ausência da doença de interesse. Logo, os indivíduos são selecionados segundo o status de doença, sendo classificados segundo o status de exposição. Os casos de doenças podem ser incidentes (mais comum) ou prevalentes. Nos estudos caso-controle clássicos, os controles são representados pelos não casos. Esses estudos também são chamados de retrospectivos, uma vez que o investigador busca, no passado, uma determinada causa (exposição) para a doença/evento/agravo ocorrido.

**Exposição** ←———— **Efeito**

As análises incluem o cálculo da razão de chance - **odds ratio (OR)**, isto é, a chance de se observar casos expostos dividida pela chance de se observar controles expostos.

$$\text{Odds ratio (OR)} = \frac{n^{\circ} \text{ de expostos doentes} \times n^{\circ} \text{ de expostos não doentes}}{n^{\circ} \text{ de expostos não doentes} \times n^{\circ} \text{ não expostos doentes}}$$

O OR é interpretado da seguinte forma: quando  $OR > 1$ , a condição (doença/evento/agravo) tem maior probabilidade de ocorrer no primeiro grupo (expostos); quando  $OR < 1$ , a probabilidade de a condição ocorrer é menor no primeiro grupo (expostos) do que no segundo (não expostos); e quando  $OR = 1$ , a condição é igualmente provável de ocorrer nos dois grupos.

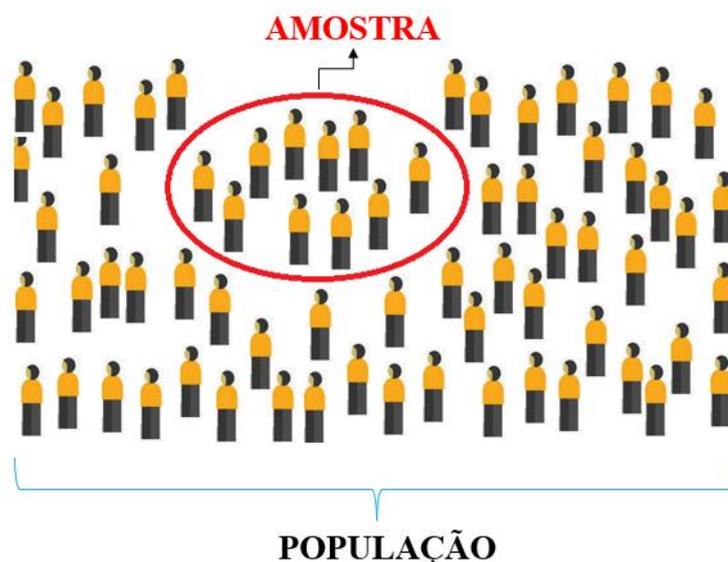
## Estudos experimentais

Os estudos experimentais ou de intervenção têm por objetivo tentar mudar/modificar o curso natural de um problema de saúde, a partir da introdução/manipulação de um fator. Os efeitos de uma intervenção são medidos através da comparação dos desfechos nos grupos experimental e controle. São chamados de **ensaios clínicos randomizados** quando os participantes dos grupos são alocados aleatoriamente; e **não randomizados** quando não se procede o encaminhamento aleatório dos participantes entre os grupos.

Nesses estudos, os sujeitos são acompanhados no tempo para documentar modificações desejáveis e indesejáveis, previstas e não intencionais; comparar desfechos em grupos que se diferenciam pela exposição à intervenção; e permitem medir a eficácia / efetividade da intervenção.

### População versus amostra

Uma **população** consiste em todas as observações concebíveis (ou hipoteticamente possíveis) de um determinado fenômeno, enquanto uma **amostra** é simplesmente parte de uma população. **Amostragem** é o processo de determinação de uma amostra a ser pesquisada.



## **Referências**

Almeida Filho, N.; Barreto, M. L. Epidemiologia & Saúde: fundamentos, métodos e aplicações. São Paulo: Guanabara Koogan, 2012.

Bonita, R. et al. Tipos de estudo. In: \_\_\_\_\_. Epidemiologia Básica. 2ª ed. São Paulo: Santos, 2010. p. 39-61.

Medronho, R. A. et al. Epidemiologia. Rio de Janeiro: Atheneu, 2009.