

**Dimensões conceituais dos elementos da cadeia de risco e uma
estrutura de axioma transitório aplicado à vigilância sanitária.**

*Conceptual dimensions of the elements of the chain of risk and a transition axiom applied
to health surveillance.*

Elizabeth Valverde Macedo¹, André Luis Gemal², Isabella Fernandes Delgado³

¹Faculdade de Farmácia da UFF - RJ – Brasil.

²Instituto de Química da UFRJ - RJ – Brasil.

³INCQS/FIOCRUZ – Brasil.

RESUMO

O conceito probabilístico de risco epidemiológico associado à doença, é fundamental, mas nem sempre aplicável às práticas de vigilância sanitária. Os objetos de interesse da área têm em comum o risco, que não pode ser eliminado. Portanto, os elementos ‘fonte’, ‘causas’, ‘evento’ e ‘consequência’, que compõem a cadeia do risco, são importantes para a gestão desses. O trabalho objetivou aproximar as dimensões conceituais dos elementos da cadeia do risco estudadas nas áreas da saúde, social, exatas e humanas, das estabelecidas em normas nacionais e guias internacionais, para conceituar os elementos e propor um axioma transitório capaz de caracterizar um cenário de risco aplicável à vigilância sanitária. A metodologia utilizada foi baseada na revisão não exaustiva da literatura científica entre 2003 e 2013. A análise de coerência dos resultados recuperados, foi baseada em normas nacionais e guias internacionais. Os resultados alcançados foram a conceituação dos elementos fundamentais, inclusive ‘causas’ como os motivos que podem conduzir a ineficiência das medidas de controle, com destaque para as falhas ativas e condições latentes, além do axioma transitório “Possível (Consequência) devido à (Evento) gerado por (Fonte) decorrente das (Causas)”. Com o detalhamento do cenário de risco esperam-se práticas sanitárias mais orientadas ao controle do risco.

Palavras-chave: Risco, Vigilância Sanitária, Medicamentos.

ABSTRACT

The probabilistic concept of epidemiological risk associated with the disease is crucial, but not always apply to the practices of health surveillance. The objects of interest have in common the risk that can not be eliminated. Therefore, the elements 'source', 'causes', 'event' and 'result', that make up the chain of risk, are important for the management of these. The study aimed to approximate the conceptual dimensions of the elements of risk studied in the areas of health, social, exact and human, in the established national and international standards chain guides, to conceptualize the elements and propose a transitional axiom able to characterize a scenario risk applicable to sanitary surveillance. The methodology used was based on the non-exhaustive review of the scientific literature between 2003 and 2013. The coherence analysis of retrieved results was based on national and international standards guides. The results were the conceptualization of the key elements, including 'causes' as the reasons that can lead to inefficiency of control measures, highlighting the active faults and latent conditions beyond the transient axiom "Possible (Consequence) due to (Event) generated by (Source) arising from (Causes)." With the breakdown of the risk scenario, it is expected practices which are targeted to health risk control.

Keywords: Risk, Health Surveillance, Drugs.

INTRODUÇÃO

O conceito de risco passou por longo processo que envolveu o desenvolvimento da teoria da probabilidade, e a investigação deste tema durante as últimas quatro décadas tem objetivado o desenvolvimento de métodos, de processos de análise e gestão de riscos em várias áreas. O problema com a rotinização mundial das metodologias de avaliação de risco é que a análise formal pode obscurecer as bases conceituais e as limitações desses métodos, podendo induzir a um falso grau de segurança ao lidar com possíveis efeitos oriundos das ações e intervenções humanas.

Os objetos da vigilância sanitária, por atuarem na saúde humana, produzirem benefícios e possuírem riscos, são regulados de modo a garantir a disponibilização de produto/serviço seguros à população (Costa, 2004; Navarro, 2007). Neste contexto, as práticas de vigilância sanitária, que se estabelecem com base no risco, envolvem conhecimentos de espectro multidisciplinar. O clássico conceito probabilístico de risco epidemiológico, concebido no campo referencial da doença, é fundamental, mas não exclusivo e nem sempre suficiente para estabelecer as práticas de vigilância sanitária (Navarro, 2007).

Tendo como referencial o objetivo principal da vigilância sanitária de 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, é de extrema importância reconhecer os elementos presentes neste cenário para que se cumpra esta premissa.

No conceito mais amplo de risco, o termo tem conotação de perda, mas também pode estar associado a resultados positivos (Brasil, 2009a). Tomando a ‘fonte’ de risco como o

elemento que individualmente ou associado pode dar origem ao risco, e perigo como o termo utilizado para explicitar o tipo de fonte de risco que conduz ao resultado de dano (Brasil, 2009a), conclui-se que os produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária representam perigo potencial. Assim, é possível que ocorram eventos, no caso de não execução das adequadas medidas de controle do risco. Entende-se por ‘evento’ a *ocorrência ou mudança em um conjunto específico de circunstâncias. Um evento pode consistir-se em uma ou mais ocorrências e podem ter várias ‘causas’*. Como resultado de um evento que afetam os objetivos, conceitua-se o elemento ‘consequência’. Um evento pode desencadear uma série de consequências (Brasil, 2009a).

Note-se que a conceituação do elemento ‘causas’ não consta da norma NBR ISO Guia (73:2009), que apresenta o vocabulário aplicável à gestão de riscos no Brasil (Brasil, 2009a). Em virtude dessa lacuna conceitual da norma, e tendo em mente que o risco não pode ser eliminado, destaque aplica-se às medidas de controle desse. As relações entre os instrumentos de controle e as causas de suas deficiências podem estar relacionadas a questões técnicas, sociais, humanas e ambientais.

Assim como a saúde coletiva teve a incorporação de saberes das ciências sociais e humanas (Nunes, 2005), a interdisciplinaridade da análise dos riscos foi inaugurada na década de 1950, já sinalizando a necessidade da avaliação integrada dos riscos construídas sobre os conhecimentos das ciências naturais, exatas e sociais (Renn, 1998). A necessária transição e evolução paradigmática do conceito de risco aplicado às diferentes demandas geradas pela sociedade moderna, permitem ampliar a abordagem e tratamento do risco nas atuais ações fiscalizatórias frente a complexidade dos sistemas presentes na vida moderna.

Esse trabalho objetivou aproximar as dimensões conceituais dos elementos da cadeia do risco estudadas nas áreas da saúde, social, exatas e humanas, das estabelecidas em normas

nacionais e guias internacionais, para conceituar os elementos e propor um axioma transitório capaz de caracterizar um cenário de risco aplicável à vigilância sanitária.

MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo qualitativo, de revisão não exaustiva ou sistemática, que utilizou bases de dados indexadas na recuperação de artigos de interesse ao escopo da discussão. Foram utilizadas as Science Direct, Medline, Lilacs, Scielo e Scopus. Ainda, como suporte de busca foi utilizado o acervo disponibilizado pela Biblioteca Virtual BIREME e o banco de teses da CAPES. O critério utilizado para a recuperação de artigos foi a utilização de palavras-chave nos idiomas inglês e português como estratégia de ampliação da busca. Essas foram utilizadas de forma isolada e/ou associadas. Foram elas: Risco, *Risk*, Gerenciamento, *Management*, Projeto, *Project*, Perigo e *Hazard*, com aplicação nas áreas de saúde, social, exatas e humanas. A opção de busca de artigos relacionadas nas diferentes áreas do conhecimento partiu da contribuição gerada em cada campo específico. Assim, a de ciências humanas foi escolhida em virtude da experiência incorporada ao campo, decorrente dos acidentes no segmento de petróleo, indústrias químicas e da própria vigilância sanitária, que gerou estratégias específicas de prevenção aos operadores e meio ambiente. A área de ciências exatas, pela contribuição caracterizada pelo planejamento das atividades que privilegiam o princípio da precaução ao prever os pontos de críticos nas operações idealizadas, bem como com a proposição de medidas de avaliação, controle e monitoramento. A contribuição daqueles originados no campo das ciências sociais permitiu incluir na discussão a teoria da complexidade que inter-relaciona as áreas envolvidas no cenário.

A análise de coerência dos resultados recuperados transcorreu com base nos conceitos contidos em normas nacionais e guias internacionais. Como decorrência desses critérios, foram excluídos os documentos de entidades de classe profissional, instrumentos normativos estaduais e municipais, restringindo-se aos elaborados pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Ministério da Saúde (MS). Para a inclusão dos documentos e guias internacionais da área de risco, o critério utilizado foi a elaboração do referencial teórico por organismos supranacionais e originados pela ICH, WHO e ISO. O período de busca utilizado foi de 2003 a 2013, tendo sido permitido recorrer a referências bibliográficas relevantes e citadas em períodos anteriores, desde que pudessem contribuir para a análise.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Risco na área da saúde

A saúde tomada como um campo do conhecimento formalizou o conceito de risco, a partir de técnicas de cálculo dos riscos baseado em probabilidade. Na segunda metade do século XX, houve a formatação da área de gestão de riscos como resultado da junção do cálculo de probabilidades e a herança da função política da estatística (Renn, 1998; Costa, 2008).

O conceito de risco no campo da saúde está apoiado nas diferentes abordagens das práticas e estratégias biomédicas de atenção e prevenção. Assim, o risco se expressa como chance e probabilidade quando se refere aos resultados experimentais resultante de estudos toxicológicos ou se voltado na determinação de perfil epidemiológico de grandes populações.

A partir do isolamento dos possíveis agentes causais das outras intervenientes, são realizados estudos de modelagem. Esse recurso permite a operacionalização dos cálculos de risco, por trabalhar com o binômio espaço-tempo delimitado, tornando possível a expressão do risco como um resultado numérico de probabilidade (Costa, 2008). O conceito então adquire uma percepção quantitativa, matemática, baseado na associabilidade de eventos para designar as probabilidades de suscetibilidade atribuíveis a um indivíduo qualquer ou a um grupo em particular, de acordo com seu grau de exposição a determinados agentes (Ayres, 1997).

Em estudos epidemiológicos unidimensionais onde são avaliadas as relações entre causa e efeito, o significado do resultado matemático não corresponderá à realidade, caso existam determinantes multifatoriais que não tenham sido envolvidos no cálculo. Contudo, quando o objetivo inclui o julgamento sobre a severidade ou a comparação entre diferentes agravos de diferentes exposições, a probabilidade passa a ser uma das informações que compõem o conceito de risco (Navarro, 2007).

Almeida Filho e colaboradores (2009), bem como Ayres (2008) fizeram uma análise crítica do conceito de risco e reforçaram a necessidade de sua ampliação e atualização, que envolve a capacidade de articulação entre conceitos e abordagens metodológicas de observação do campo da saúde coletiva. Listaram três grupos de risco na área da saúde: a) Risco como indicador de causalidade (ou resíduo de probabilidade); b) Risco como modelo de perigo estruturado; c) Risco como emergência.

Como parte da área da saúde e da vigilância sanitária, a segurança alimentar define risco como o processo que consta de três componentes: avaliação, gestão e comunicação de risco (WHO, 2007). O primeiro é baseado em conhecimentos científicos e em dados da cadeia produtiva. São identificados quatro etapas: a) identificação do perigo; b) caracterização do perigo; c) avaliação da exposição aos perigos e d) caracterização do risco. O segundo

componente é a gestão do risco, que consiste no processo de ponderar as opções normativas e consultar todas as partes interessadas sem descartar os eventos e informações da etapa anterior. O terceiro e último, o de comunicação do risco, compreende o processo interativo de informações, percepções e opiniões de todos envolvidos nesse circuito operativo, sejam atores institucionais ou sociais. Nele, deve ser considerado o depoimento dos profissionais, consumidores, setor produtivo (indústria), comunidade acadêmica, gestão pública e outras partes interessadas nas decisões relacionadas com a gestão dos riscos (WHO, 2007).

Risco na área das ciências sociais

As análises técnicas de riscos podem muitas vezes ser confundidas com o micro universo do laboratório, por não incluírem na análise aspectos sociais, éticos, morais, culturais e políticos. Os paradigmas dominantes legitimados nas dimensões técnico-científica e sócio-política, pode constituir um fator limitante da participação da população leiga nas análises de risco (Costa, 2008).

Beck enfatizou que a complexidade da natureza dos riscos se refere à presença crescente dos riscos oriundos dos produtos industrializados, e inerentes ao desenvolvimento científico e tecnológico, com progressiva tendência de globalização (Beck, 1992). Surge daí a crescente percepção do caráter imponderável e sistêmico do risco que sugere a necessidade de mecanismos igualmente complexos para sua resolução ou minimização de seus efeitos (Spink, 2001).

Klinke e Renn abordaram o risco sob um conceito integral, utilizando para a avaliação critérios técnico-científicos e sociais. Também apresentaram nova proposta para a classificação de risco bem como estratégias para a gestão destes. Oito critérios foram

evidenciados para avaliação de riscos: a) a probabilidade de ocorrência, b) a extensão dos danos, c) a incerteza, d) a ubiquidade, e) a persistência, f) a reversibilidade, g) o efeito imediato e h) o potencial de mobilização. A partir desses critérios, seis classes de risco foram formadas. Ainda em seu trabalho, os autores identificaram três principais categorias de gestão: com base no risco, com base na precaução e com base em estratégias discursivas (Klinke & Renn, 2001). Os conflitos de interesses sobre a divisão dos riscos mostraram que não era possível separar as análises técnicas sobre os riscos das decisões de quem ou do que deveriam ser protegidos, sem perder de vista os custos e alternativas disponíveis e cabíveis à realidade social e econômica presentes (Freitas & Gomez, 1997).

O risco que era concebido como a probabilidade de ocorrência de um evento indesejado, calculado pelos especialistas e apresentado à sociedade como uma verdade absoluta e neutra, passa a ser questionado. Muitas das situações de riscos são sistemas complexos, e são assim conceituados por apresentarem um considerável número de interações entre os elementos ou fatores envolvidos e com imprevisibilidade incompleta (Morin, 1977; 1980; 2011). A complexidade dos sistemas reais está presente no cotidiano e também no ambiente da vigilância sanitária.

A base da teoria da complexidade, desenvolvida por Edgar Morin, está alicerçada sobre três teorias que se inter-relacionam: a teoria dos sistemas, a teoria da informação, e a cibernética. A primeira afirma que o todo é maior do que a soma das partes, mas o todo também é igualmente, menor que a soma das partes, em virtude das possibilidades das partes possuírem atributos que são inibidas por sua organização. No conceito de sistema está presente a ideia de rede relacional. Nesta teoria, está incluído o princípio holográfico: *O todo está na parte, que está no todo*. Qualquer sistema deve ser visto como um sistema de informações. *É impossível conhecer as partes sem conhecer o todo, assim como é impossível*

conhecer o todo sem conhecer as partes. A teoria da informação se ocupa essencialmente de analisar problemas relativos à transmissão de sinais no processo de comunicação. A cibernética é a ciência que estuda as comunicações e o sistema de controle. Compreende a ideia de retroação, que substitui a causalidade linear pela curva causal. Trata-se de uma teoria em que a causa atua sobre o efeito, que por sua vez age sobre a causa. (Morin, 1977; 1980; 2011).

A ciência clássica estuda sistemas fechados e em equilíbrio. Nos sistemas complexos, a ordem, a desordem e a organização estão relacionadas. A teoria da complexidade estuda os sistemas abertos e fora do equilíbrio (Funtowicz & Revetz, 1994). No âmbito da saúde e do ambiente, Freitas e colaboradores destacam ainda a importância e relevância em considerar os fatores limitantes presentes nesses contextos no desenvolvimento de propostas e formulação de possíveis estratégias de prevenção e controle do risco (Freitas *et al*, 2002). Funtowicz e Revetz ressaltaram três níveis de incertezas: a) as técnicas, relacionadas à inexatidão dos dados e das análises; b) as metodológicas, relacionadas aos possíveis vieses durante a coleta de dados; e c) epistemológicas, relacionadas à limitação do conhecimento científico frente a natureza desafiadora dos eventos e fenômenos complexos presentes na modernidade (Funtowicz & Revetz, 1993).

O risco contextualizado ao ambiente das indústrias químicas foi relacionado aos aspectos sociais e qualitativos considerados importantes na análise de causas de acidentes. Freitas e Porto discutiram os limites das técnicas utilizadas na época para a identificação de perigos e estimativas de probabilidade. Apontaram que os acidentes não poderiam ser vistos como resultados de falhas apenas tecnológicas e humanas, mas em última análise, a falhas gerenciais e organizacionais que permeiam as relações sociais no trabalho e o modo de operação dos sistemas tecnológicos. Destacaram a importância da incorporação da

participação dos diversos atores inseridos nos processos de exposição e das alternativas encontradas como artifícios de gerenciamento de riscos (Freitas & Porto, 1997).

Risco na área das ciências exatas

No campo da engenharia de projetos, o risco pode ser definido como a medida de incerteza de eventos, que se ocorrerem, terá algum impacto sobre os resultados previstos. Essa medida é mensurada pela probabilidade de ocorrência desses eventos (Cleland & Ireland, 2007). Para Triola, probabilidade é definida, matematicamente, como a possibilidade ou chance de um determinado evento ocorrer, sendo representada por um número de 0 a 1, enquanto o risco está associado à possibilidade de ocorrência de um evento indesejado e sua severidade, não podendo ser representado apenas por um número (Triola, 2010).

Para a concepção de políticas e estratégias de gestão de risco, as etapas de caracterização e classificação são muito importantes, pois possibilitam estabelecer planos de ação que minimizam ou controlam os possíveis impactos negativos. No Guia estadunidense - PMBOK®, editado pelo Instituto de Gerenciamento de Projetos (IGP), risco de projeto foi estabelecido como *um evento ou condição incerta que, se ocorrer, terá um efeito positivo ou negativo sobre pelo menos um objetivo do projeto, como tempo, custo, escopo ou qualidade. ... Um risco pode ter uma ou mais causas e, se ocorrer, um ou mais impactos.* Nele, o resultado da classificação dos riscos pode ser apresentado sob a forma de estrutura analítica de riscos (EAR), que é uma representação organizada hierarquicamente dos riscos identificados do projeto, ordenados por categoria e subcategoria capazes de identificar as diversas áreas e causas de riscos potenciais. A EAR é adaptada para tipos específicos de

projetos. Geralmente contém quatro categorias: Técnico, Externo, Organizacional e Gestão (IGP, 2004).

Risco na área de ciências humanas.

No Brasil, dois acidentes emblemáticos tiveram produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária como elemento central e que atingiu grande parte da população. Um deles foi o acidente radioativo ocorrido em 1987, a partir da contaminação pelo Césio 137. Fato este que demonstrou a fragilidade das políticas e sistemas de controle na área de radiações (SES-GO, 2007). O outro acidente, ocorrido em 1996, foi decorrente da contaminação da água utilizada para hemodiálise, com microcistina (Coelho, 1998). Em ambos os acidentes o fator humano estava presente com uma das causas.

Os fatores humanos representam uma categoria comum a qualquer tipo de acidente. Correia e Cardoso Júnior abordaram algumas das principais teorias com o objetivo de demonstrar a evolução do tema com o passar dos anos (Correia & Cardoso Junior, 2007). Reason (2005) considera que acidentes são resultantes de combinações, nem sempre previsíveis, de fatores humanos e organizacionais dentro de um sistema complexo. Os acidentes ocorrem quando as defesas entre os perigos e os danos são transpostas, tal qual como se fossem perfuradas (ver figura 1). Para explicar o que significam essas defesas o autor utiliza um modelo denominado de Queijo Suíço, conforme visto na figura 2.

Reason (1997) propôs que as organizações devem se preocupar em mudar as situações com potencial de geração de acidentes, e não tentar mudar as pessoas. Apesar de não ser possível mudar a condição humana, pode-se sim incorporar aos sistemas corporativos, mecanismos capazes de mitigar e recuperar erros, bem como outros capazes de eliminá-los.

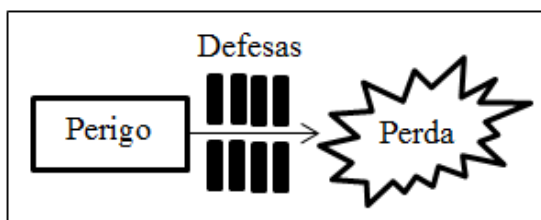


Figura 1. Relações entre perigos, defesas e perdas. Fonte: Adaptado de Reason, 1997: pg. 3.

Assim, Reason (2000) propôs duas abordagens para explicar as falhas humanas: A primeira centrada no indivíduo e a segunda no sistema. Cada uma possui um modelo próprio de causa dos erros, e também de filosofia de gerenciamento. A abordagem centrada no indivíduo focaliza nos atos inseguros, que são vistos como processos mentais como o esquecimento, falta de atenção, baixa motivação, falta de cuidado, negligência e imprudência. Esses atos podem ser dos tipos a) erros e b) violações, dos procedimentos operacionalizados pelos sujeitos operantes nas etapas do processo. Na abordagem centrada no sistema, a premissa é que as falhas humanas são esperadas, mesmo nas melhores organizações, o que pressupõe a necessidade permanente de monitoramento das práticas e constante treinamento da equipe. Erros são entendidos como consequências e não causas. Assim, a idéia central é a do desenvolvimento, validação e verificação de sistemas de defesa. Entende-se que toda tecnologia perigosa necessita de barreiras, que devem ser identificadas como pontos críticos do sistema, que merecem atenção e desenvolvimento de ferramentas adequadas para seu tratamento. Dessa forma, a investigação de qualquer evento deve partir da indagação inicial de como e por que as defesas propostas não foram eficazes.

No modelo do queijo suíço proposto por Reason (1997) as barreiras ou defesas ou salvaguardas ocupam uma posição chave. Estas podem ser barreiras físicas, alarmes, chaves, equipamentos de proteção individual e instrumentos ou moldes ou legislação, regras, protocolos, treinamento, supervisão, controle administrativo, ou seja, toda sorte de artifícios que possam evitar ou minimizar os eventos. Os fracassos dos resultados esperados ocorrem

quando os buracos se alinham momentaneamente permitindo ou oportunizando a trajetória do acidente.

Os buracos nas defesas podem surgir por duas razões: falhas ativas e condições latentes, (figura 2). As falhas ativas são representadas pelos atos inseguros cometidos pelo sujeito existente na interface sistema-homem. Geralmente as falhas ativas são de curta duração sobre as defesas, mas ocasionam impacto direto sobre o sistema (Reason, 2000). Os seguidores da abordagem centrada no indivíduo, terminam a análise das causas de um dado acidente, estabelecendo que o operador errou, sem discutir as condições anteriores que conduziram para este procedimento.

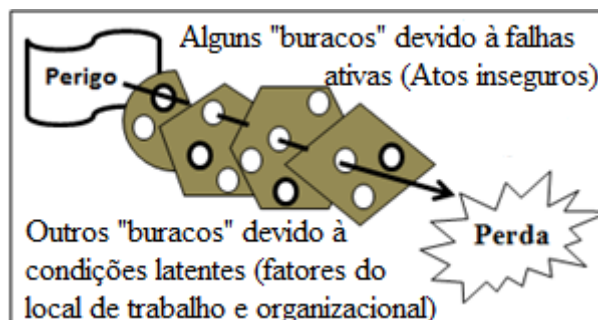


Figura 2. A trajetória do acidente, passando através dos “buracos” nas barreiras. Fonte: Adaptado de Reason, 1997: pag.12

As condições latentes são representadas pelos desvios intrínsecos do sistema, a partir de decisões dos supervisores, elaboradores de procedimentos e do nível gerencial mais alto. Tais decisões podem se constituir de erros ou não. São possíveis dois tipos de efeitos adversos em razão das condições latentes: a) podem contribuir para inadequações no local de trabalho como, por exemplo, instalações incorretas, design empobrecido, falhas na manutenção, organizações mal estruturadas, sobrecarga de trabalho e equipamentos inadequados, e b) podem criar buracos ou fraquezas duradouras nas defesas (Reason, 2000).

O conceito de risco conforme normas nacionais e guias internacionais

A norma técnica australiana e neo-zelandesa, AS/NZS 4360:1995 foi a primeira na área de gerenciamento de risco, agora atualizada e nomeada como AS/NZS ISO 31000:2009. A análise de riscos pode ter diferentes aplicações, como na saúde, finanças e segurança. Risco *é o efeito das incertezas sobre os objetivos da organização* onde o termo efeito é um desvio do esperado podendo ser positivos ou negativos. Também descreve que o risco frequentemente é expresso pela combinação de um evento e a associação da probabilidade da ocorrência (Standards Austrália, 2009).

No âmbito do ICH, o conceito de Gerenciamento de Risco à Qualidade (GRQ) representa o processo sistemático de avaliação, controle, revisão e comunicação dos riscos para a qualidade do medicamento, apesar de não representar a totalidade das contribuições necessárias para o adequado gerenciamento do risco destes produtos. O risco é retratado como a combinação da probabilidade de ocorrência do dano e a severidade deste. Dano é qualquer prejuízo à saúde, atribuído a possíveis falhas ou erro de produção que comprometa a qualidade final do produto (ICH, 2005). O GRQ está fortemente relacionado ao conceito de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, porque contribui para a diminuição dos riscos de ocorrência de contaminação cruzada, contaminação por partículas e troca ou mistura de produto, respectivamente (Brasil, 2010).

A ABNT internalizou a norma NBR/ISO 31.000:2009, que fornece princípios e diretrizes para a gestão de riscos. Esta pode ser aplicada a uma ampla gama de atividades ou operações de qualquer empresa pública, privada ou comunitária (Brasil, 2009b). Já a norma NBR ISO/IEC 31.010:2012 estabelece diretrizes detalhadas sobre critérios de seleção e

aplicação de 28 técnicas qualitativas e quantitativas para a avaliação de riscos e também orienta na escolha destas (Brasil, 2012).

Para a melhor compreensão das normas da ABNT relacionadas ao risco, recomenda-se a leitura do vocabulário básico para a gestão de riscos. Nela o termo risco é definido como o *efeito da incerteza nos objetivos*. Um efeito é um desvio em relação ao esperado – positivo ou negativo, assim como os objetivos podem ter diferentes aspectos como, por exemplo, metas financeiras, de saúde e segurança e ambientes. O conceito também pode ser aplicado em diferentes níveis, tais como estratégico, em toda a organização, de projeto, de produto e de processo. O risco é muitas vezes expresso em termos de uma combinação de consequências de um evento (incluindo mudanças nas circunstâncias) e a probabilidade de ocorrência associada. Este ainda pode ser descrito através da declaração estruturada que normalmente contém quatro elementos: fonte, eventos, causas e consequências. Exceto pelo elemento causa, que não foi definido, os demais foram assim como seguem: Fonte de risco é o *elemento que, individualmente ou combinado, tem o potencial intrínseco para dar origem ao risco*. Uma fonte de risco pode ser tangível ou intangível. Perigo é a *fonte de potencial dano, e pode ser uma fonte de risco*. Evento é a *ocorrência ou mudança em um conjunto específico de circunstâncias*. Este pode consistir em uma ou mais ocorrências e pode ter várias causas. Também pode consistir em alguma coisa não acontecer. Consequência é o *resultado de um evento que afeta os objetivos*. Um evento pode levar a uma série de consequências. Estas podem ser expressas qualitativa ou quantitativamente (Brasil, 2009a).

A norma estadunidense, Guia PMBOK® (IGP, 2004) é a que mais se aproxima da teoria do queijo suíço de Reason, no que diz respeito às identificações das falhas ativas e condições latentes. O guia recomenda que seja declarada a Estrutura Analítica dos Riscos, já sugerindo a categorização das possíveis causas-raiz nas áreas técnica, externa, organizacional

e de gestão. Nos demais guias e normas internacionais, verifica-se a orientação para a investigação das causas, mas sem indicação das possibilidades de categorização dessas.

O axioma transitório aplicado a vigilância sanitária.

Tanto no meio acadêmico quanto da vigilância sanitária, o debate sobre risco é rico e complexo. Discutem-se os valores sociais, éticos, morais e políticos que permeiam não apenas a percepção do público aos riscos cada vez mais sistêmicos, assim como o aprimoramento da definição conceitual.

A principal dimensão da discussão refere-se ao cenário de risco o qual pode conter variações em seus elementos, impactando na proposição de estratégias de gestão.

Após análise crítica das normas nacionais e guias internacionais pode-se verificar que elemento ‘causa’ é muito assemelhado ao que Reason denominou falhas ativas e condições latentes (Brasil, 2009a). Assim, no presente trabalho o elemento ‘causa’ foi conceituado como os motivos que podem conduzir a ineficiência das medidas de controle do risco, com destaque para as falhas ativas e condições latentes. Os elementos da cadeia do risco de qualquer objeto sujeito ao regime da vigilância sanitária comprometem a qualidade do produto ou serviço final, conseqüentemente a saúde e também a segurança do usuário. Portanto, esses elementos representam questão crucial no debate do acesso a medicamentos seguros à população.

A título de integração dos quatro elementos ‘fonte’, ‘causas’, ‘evento’ e ‘conseqüência’, apresenta-se um cenário hipotético de risco, onde ocorre a atividade de fracionamento de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) em almoxarifado de uma dada indústria farmacêutica com inadequado sistema de exaustão de pó e ausência de programa de manutenção dos equipamentos da empresa.

Para identificar o elemento ‘fonte’ de risco, a FERMA sugere representá-la por uma atividade ou ação, acompanhada pela descrição detalhada do local onde esta é realizada (FERMA, 2002). Então, na situação hipotética acima, a fonte de risco é a atividade de fracionar IFA em almoxarifado de uma dada indústria farmacêutica. O componente ‘evento’ pode ser identificado por um ou mais danos ou resultados não previstos na cadeia do processo, desde que estes não tragam impacto sistêmico ou comprometam o objetivo. Todo evento deve estar relacionado com a atividade que apresenta certo grau de perigo. Então na situação hipotética acima o evento é a dispersão de IFA na área de fracionamento. Não é possível concluir que devido ao fato de haver dispersão de IFA na área de fracionamento, sempre haverá contaminação cruzada, porque é possível que existam medidas corretivas para este evento ou situações atenuantes, como por exemplo, a produção de lotes em série. Assim, um dado evento pode não produzir consequências, por existirem medidas de prevenção ou de correção dos eventos. O elemento ‘consequência’ representa o resultado de um evento que afeta os objetivos da organização. Então, considerando-se a situação hipotética acima, e o fato que toda indústria farmacêutica tem por objetivo principal produzir medicamentos com qualidade, a consequência que pode afetar este objetivo é a contaminação cruzada.

Tendo em mente o conceito de ‘causas’ como os motivos que podem conduzir a ineficiência das medidas de controle do risco, com destaque para as falhas ativas e condições latentes, no cenário de risco hipotético, as duas possíveis causas são: a) como falha ativa aponta-se a falha no sistema de exaustão e b) como possível condição latente a inadequada gestão do programa de manutenção do equipamento.

A partir da reconstrução lógica baseada na NBR/ISO GUIA 73:2009 (Brasil, 2009a) e na abordagem de Reason, centrada no sistema, a caracterização do risco, que parte de seus

elementos fundamentais, pode ser relacionada em um axioma transitório, apresentado na seguinte estrutura:

“Possível (Consequência) devido à (Evento) gerado por (Fonte) decorrente das (Causas)”

Assim, a descrição do cenário de risco conforme estrutura do axioma transitório é:

Possível contaminação cruzada devido à dispersão de IFA na área de fracionamento gerado pela atividade de fracionar IFA em almoxarifado de uma dada indústria farmacêutica, decorrente da falha no sistema de exaustão e da inadequada gestão do programa de manutenção do equipamento.

CONCLUSÕES

Por ter a vigilância sanitária a missão de diminuir ou prevenir riscos à saúde, é muito importante a aproximação da realidade dos sistemas complexos dos ambientes da área, com a gestão dos riscos nela presentes, bem como a compreensão da correlação existente entre os elementos da cadeia do risco. Espera-se que, através da aplicação da estrutura do axioma transitório, as práticas sanitárias conduzidas pelos agentes reguladores ou pelos entes do setor regulado sejam mais orientadas ao controle do risco.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho fez parte da tese de doutorado de Elizabeth Valverde Macedo desenvolvida junto ao Programa de Pós Graduação em Vigilância Sanitária do INCQS/Fiocruz.

REFERÊNCIAS

Almeida Filho N, Castiel LD, Ayres JR. Riesgo: concepto básico de la epidemiología. *Salud Col.* 5(3): 323-344, 2009.

Ayres JR. Sobre o risco. Para compreender a epidemiologia. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 1997. 328 p.

_____. Para compreender a epidemiologia. 3. ed. São Paulo: Hucitec, 2008. 328 p.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO Guia 73: 2009. Gestão de Riscos – Vocabulário, Rio de Janeiro: ABNT, 2009a.

_____. NBR ISO 31.000: 2009. Gestão de riscos - Princípios e diretrizes, Rio de Janeiro: ABNT, 2009b.

_____. NBR ISO/IEC 31.010: 2012. Gestão de riscos - Técnicas para o processo de avaliação de riscos, Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 17, de 16 de abril de 2010.

Beck U. Risk society: towards a new modernity. Cambridge: Polity Press, 1992. 260 p.

Cleland DI, Ireland LR. Gerenciamento de Projetos. 2. ed. Rio de Janeiro: LTC, 2007. 384 p.

Coelho SN. A água de Caruaru. *Rev. Virt. Med.* 1(3): jul., 1998.

Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. São Paulo: Hucitec, 2004. 496 p.

_____. Vigilância Sanitária: desvendando o enigma. Bahia: EDUFBA, 2008. 180 p.

FERMA - Federation of European Risk Management Assoc. Risk Management Standard. 2002.

Freitas CM, Gomez CM. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. *Hist. Ci. Saúde - Manguinhos*. 3(3): 500-504, 1997.

Freitas CM, Porto MFS. Aspectos Sociais e Qualitativos nas Análises de Causas de Acidentes Industriais em Sistemas Tecnológicos Complexos. *Produção*. Belo Horizonte. 7(1): 33-55, 1997.

Freitas CM, Porto MFS, Moreira JC, Pivetta F, Machado JMH, Freitas NBB, Arcuri AS. Segurança química, saúde e ambiente – perspectivas para a governança no contexto brasileiro. *Cad. Saúde Públ*. 18(1): 249-256, 2002.

Funtowicz S, Revetz JR. Science for the post-normal age. *Futures*. 25(7): 739-755, 1993.

_____. Emergent complex systems. *Futures*. 26(6): 568-582, 1994.

ICH. Harmonised Tripartite Guideline. Quality Risk Management Q9. 09 nov. 2005.

Instituto de Gerenciamento de Projetos (IGP). Um guia do conjunto de conhecimentos em gerenciamento de projetos - Guia PMBOK®. 3. ed. Four Campus Boulevard Newtown Square, Pennsylvania: EUA, 2004. 388 p.

Klinke A & Renn O. Precautionary principle and discursive strategies: classifying and managing risks. *J. Risk Res.* [http://www.informaworld.com/smpp/title~db=all~content=t713685794~tab=issueslist~branches=4_v44\(2\):](http://www.informaworld.com/smpp/title~db=all~content=t713685794~tab=issueslist~branches=4_v44(2):) 59-173, 2001.

Morin E. O Método. A Natureza da Natureza. 3. ed. Trad. Ilana Heineberg. Porto Alegre: Sulina, 1977. 479 p.

_____. Vida da Vida. 4. ed. Trad. Marina Lobo. Porto Alegre: Sulina, 1980. 526 p.

Morin E. Introdução ao pensamento complexo. 4. ed. Trad. Eliane Lisboa. Porto Alegre: Sulina, 2011. 120 p.

Navarro MVT. Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: Uma abordagem de vigilância sanitária. 2007. Bahia. 301 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Universidade Federal da Bahia, 2007. Instituto de Saúde Coletiva. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

Nunes ED. Pós-graduação em saúde coletiva no Brasil: histórico e perspectivas. *Physis*. 15(1): 13-38, 2005.

Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Burlington: Ashgate, 1997. 266 p.

Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 320(7237): 768-770, 2000.

Renn O, Burns WJ, Kasperson JX, Kasperson RE, Slovic P. The social amplification of risk: theoretical foundations and empirical applications. *J. Soc.l Issues*. 48(4): 137-160, 1992.

Renn O. Three decades of risk research: Accomplishments and new challenges. *J. Risk Res.* [http://www.informaworld.com/smpp/title~db=all~content=t713685794~tab=issueslist~branches=1_v11\(1\):](http://www.informaworld.com/smpp/title~db=all~content=t713685794~tab=issueslist~branches=1_v11(1):) 49-71, 1998.

Secretaria da Saúde do Estado de Goiás (SES-GO). Superintendência Leide das Neves Ferreira. *História do acidente radioativo de Goiânia*. Disponível em: <http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_254_historiadoacident.pdf>. Acesso em junho de 2013.

Spink MJP. Trópicos do Discurso sobre o risco: risco-aventura como metáfora na modernidade tardia. *Cad. Saúde Públ.* 17(6): 1277-1311, 2001.

Standards Austrália. Norma AS/NZS 31000:2009. Risk management. Joint Australian/New Zealand Standard.

Triola MF. Introdução à estatística. 10. ed. São Paulo: LTC, 2010. 696 p.

WHO. Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments. 2007.

