UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

WALKIRIA DE OLIVEIRA

AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE BRASILEIROS: REVISÃO INTEGRATIVA

ALFENAS/MG

2023

WALKIRIA DE OLIVEIRA

AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE BRASILEIROS: REVISÃO INTEGRATIVA

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Enfermagem, pelo Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas, Minas Gerais. Área de concentração: Gestão em Serviços de Saúde e Educação.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Regina Martinez
Coorientadora: Profa. Dra. Patrícia Scotini Freitas

ALFENAS/MG

2023

Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal de Alfenas
Biblioteca Central

Oliveira, Walkiria de.
Ações de vigilância sanitária em serviços de saúde : revisão integrativa / Walkiria de Oliveira. - Alfenas, MG, 2023.
168 f. : il. -

Orientador(a): Maria Regina Martinez.
Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Universidade Federal de Alfenas, Alfenas, MG, 2023.
Bibliografia.

1. Serviços de Saúde. 2. Vigilância Sanitária. 3. Vigilância de Serviços de Saúde. I. Martinez, Maria Regina, orient. II. Título.

Ficha gerada automaticamente com dados fornecidos pelo autor.

WALKIRIA DE OLIVEIRA

AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE BRASILEIROS: REVISÃO INTEGRATIVA

A Presidente da banca examinadora abaixo assina a aprovação da Dissertação apresentada como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem pela Universidade Federal de Alfenas. Área de concentração: Enfermagem.

Aprovada em: 19 de setembro de 2023.

Profa. Dra. Maria Regina Martinez

Presidente da Banca Examinadora

Instituição: Universidade Federal de Alfenas

Profa. Dra. Simone Albino da Silva

Instituição: Universidade Federal de Alfenas

Profa. Dra. Monica La-Salette da Costa Godinho

Instituição: Universidade Federal de Alfenas

Documento assinado eletronicamente por **Maria Regina Martinez**, **Professor do Magistério Superior**, em 20/09/2023, às 08:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unifal-mg.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1082063** e o código CRC **042E2AD8**.

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora, professora Dra. Maria Regina Martinez, por ter aceitado o desafio de me apoiar neste trabalho, conduzindo-me com respeito e profissionalismo, acolhendo meus limites de aprendiz.

À professora e coorientadora Dra. Patrícia Scotini Freitas, e à doutoranda Quevellin Alves dos Santos Francisco, pelas valiosas contribuições neste trabalho.

Às professoras Dra. Mônica La-Salette da Costa Godinho e Dra. Simone Albino da Silva, pela amizade, e pelas contribuições em especial na ocasião do exame de qualificação.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da UNIFAL-MG, por proporcionar um ambiente de aprendizado de excelência e de muita afetividade.

À Secretária Viviane, pelo apoio e presteza em dirimir todas as minhas dúvidas.

Aos colegas de mestrado pelo apoio, carinho e amizade. Foram tantas as contribuições! Tatiana Corrêa da Silva e João Vitor Andrade, vocês fazem a diferença.

À então coordenadora do Núcleo de Vigilância Sanitária Waldete Brandão de Carvalho, pelo apoio, compreensão e generosidade, o que possibilitou a realização deste estudo.

À atual coordenadora no Núcleo de Vigilância Sanitária, enfermeira Ana Carolina Xavier da Silva, minha incentivadora nesta jornada do mestrado, pela sua compreensão nos momentos mais difíceis, pelo carinho dispensado, viabilizando a conclusão deste estudo.

À Thaís Helena do Prado Araújo, Superintendente Regional de Saúde de Alfenas, aos estimados colegas de trabalho, e à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, pelo apoio e por permitir conciliar o estudo com meu trabalho exercido nesta Superintendência.

Às minhas filhas Ana Gabriela, Ana Paula e Ana Caroline, por cumprirem mais esta etapa comigo com tanta generosidade e doação. Vocês são fontes de minha inspiração!

O presente trabalho foi realizado com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de financiamento 001.

RESUMO

O presente estudo analisou evidências disponíveis na literatura sobre ações de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde brasileiros. Para alcançar o objetivo, conduziu-se revisão integrativa da literatura. Elaborou-se a questão de pesquisa a partir do acrônimo PICo. Estratégia de busca única e adaptada foi utilizada para a busca de estudos primários nas bases de dados CINAHL, Embase, LILACS, PubMed e Web of Science. Incluídos estudos primários que abordaram ações de vigilância sanitária em serviços de saúde brasileiros, publicados em português, inglês e espanhol, a partir de 2012. Amostra final constituída de quatorze estudos, e a extração de dados se deu por roteiro construído e validado pelas autoras. Doze estudos foram do tipo descritivo e dois do tipo exploratório. No delineamento, nove estudos foram retrospectivos com uso de pesquisa documental. Na avaliação crítica da qualidade metodológica, os quatorze estudos tiveram como sim a resposta mais frequente para os questionamentos presentes nos formulários de revisão crítica. A interpretação dos resultados se deu sob duas categorias principais: caracterização dos estudos e dados do desenvolvimento dos estudos, sendo esta última organizada em duas subcategorias, para orientar a tomada de decisão em cada agrupamento. A primeira subcategoria organizou os estudos sobre condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde e a segunda tratou de estudos relacionados aos processos e condições de trabalho em vigilância sanitária. Quanto aos autores dos estudos, dois eram enfermeiros. Os serviços de saúde estudados foram as farmácias, hospitais, serviços de atenção obstétrica e neonatal, laboratórios de análises clínicas, serviços de diálise, de hemoterapia e de mamografia. Evidenciou-se dezoito não conformidades mais frequentes nos serviços de saúde. Verificou-se a falta de integração entre a vigilância sanitária e outros serviços de atenção à saúde. Instrumentos validados apoiam a classificação de potenciais riscos sanitários. Programas de monitoramento são ferramentas úteis para intervenções de vigilância sanitária. Apesar das evidências apontadas, ainda existem poucos estudos que tratam de vigilância sanitária em serviços de saúde. É esperada a condução de mais estudos sobre o tema, com delineamentos e níveis de evidências mais robustos, para que sejam recomendadas evidências de maior impacto para a tomada de decisão nas práticas de vigilância sanitária nos diversos serviços de saúde brasileiros.

Palavras-chave: serviços de saúde; vigilância sanitária; vigilância de serviços de saúde.

ABSTRACT

The present study analyzed evidence available in the literature on health surveillance actions within the scope of Brazilian health services. To achieve the objective, an integrative literature review was conducted. The research question was created using the acronym PICo. An adapted single search d search strategy was used to search for primary studies in the CINAHL, Embase, LILACS, PubMed, and Web of Science databases. Primary studies that addressed health surveillance actions in Brazilian health services, published in Portuguese, English, and Spanish, from 2012 onwards were included. The final sample included fourteen studies, and data extraction was carried out using a script constructed and validated by the authors. Twelve studies were descriptive and two were exploratory. In the design, nine studies were retrospective using documentary research. In the critical assessment of methodological quality, the fourteen studies had 'yes' as the most frequent answer to the questions present in the critical review forms. The results were interpreted under two main categories: study characterization and study development data, the latter being organized into two subcategories, to guide decision-making in each group. The first subcategory organized studies on sanitary operating conditions of health services and the second dealt with studies related to processes and working conditions in health surveillance. As for the authors of the studies, two were nurses. The health services studied were pharmacies, hospitals, obstetric and neonatal care services, clinical analysis laboratories, dialysis, hemotherapy, and mammography services. Eighteen most frequent non-conformities in health services were highlighted. There was a lack of integration between health surveillance and other healthcare services. Validated instruments support the classification of potential health risks. Monitoring programs are useful tools for health surveillance interventions. Despite the evidence highlighted, there are still few studies that deal with health surveillance in health services. More studies on the subject are necessary, with more robust designs and levels of evidence, in order to generate better evidence of impact to be recommended for decision-making in health surveillance practices in several Brazilian health services.

Keywords: health services; health surveillance; health services surveillance.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 24
Figura 2 – Fluxograma utilizado na seleção dos artigos nas bases de dados 54
Figura 3 – Não conformidades relacionadas às condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde evidenciadas em seis estudos..... 74
Figura 4 – Pontos fortes e pontos de melhoria dos processos e condições de trabalho em vigilância sanitária destacados em nove estudos..... 78

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Distribuição dos nove estudos quantitativos de acordo com repostas do formulário de revisão crítica 64
Gráfico 2 – Distribuição dos quatro estudos qualitativos de acordo com respostas do formulário de revisão crítica 65
Gráfico 3 – Distribuição dos autores por curso de formação em nível superior 66

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Produtos e serviços sujeitos à regulação pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária 25
Quadro 2 – Base de dados por sigla, vocabulário estruturado e descrição geral..... 38
Quadro 3 – Descritores utilizados para a elaboração da estratégia-chave 39
Quadro 4 – Base de dados e o vocabulário estruturado, descritores controlados e não controlados selecionados..... 40
Quadro 5 – Estratégia de busca e filtros aplicados por base de dados..... 45
Quadro 6 – Classificação do estudo segundo nível de evidência para questões de intervenção ou diagnóstico..... 50
Quadro 7 – Classificação do estudo segundo nível de evidência para questões de significado 51
Quadro 8 – Classificação do estudo segundo nível de evidência para questões de prognóstico e etiologia 51
Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa ... 55

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Descrição, atividade principal e número de serviços assistenciais de saúde cadastrados no Brasil. 2023. 27
Tabela 2 – Distribuição dos quatorze estudos por periódico e ano de publicação. Brasil. 2023. 67
Tabela 3 – Distribuição dos quatorze estudos por semelhança de objetivo. Brasil. 2023. 68

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Ab	*Abstract*
Abrasco	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAFe	Comunidade Acadêmica Federada
CINAHL	*Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature*
CC	Centro cirúrgico
CME	Central de material e esterilização
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DOI	*Digital Object Identifier*
E	Estudo
ed.	Edição
EBSCO	*Elton B. Stephens Company*
INCQS	Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde
ISO	*International Organization for Standardization*
Kw	*Keyword*
LACEN	Laboratório Central
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MARP	Modelo de Avaliação do Risco Potencial
Medline	*Medical Literature Analysis and Retrievel System Online*
MeSH	*Medical Subject Headings*
MS	Ministério da Saúde
N	Número
p.	Página
PRISMA	*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta – Analyses*
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RI	Revisão integrativa da literatura
SciELO	*Scientific Electronic Library Online*
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
Ti.	*Title*

UTI	Unidade de tratamento intensivo
UNIFAL	Universidade Federal de Alfenas
v.	Volume
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 14
1.1 JUSTIFICATIVA 17
1.2 OBJETIVO 17
2 REFERENCIAL TEÓRICO 19
2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL 19
2.2 SERVIÇOS DE SAÚDE 26
2.3 RISCO SANITÁRIO 30
3 MÉTODO 32
3.1 TIPO DE ESTUDO 32
3.2 ETAPAS DO ESTUDO 32
3.2.1 Identificação do tema e seleção da questão de pesquisa 34
3.2.2 Critérios de inclusão e exclusão de estudos e busca na literatura 36
3.2.3 Extração de dados dos estudos selecionados 48
3.2.4 Avaliação dos estudos incluídos na revisão integrativa 49
3.2.5 Interpretação dos resultados 51
3.2.6 Apresentação da revisão/síntese do conhecimento 51
3.3 ASPECTOS ÉTICOS 52
4 RESULTADOS 53
5 DISCUSSÃO 70
5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS 70
5.2 DADOS DO DESENVOLVIMENTO DOS ESTUDOS 71
5.2.1 Vigilância sanitária e condições de funcionamento dos serviços de saúde 71
5.2.2 Processos e condições de trabalho em vigilância sanitária de serviços de saúde 74
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 79
REFERÊNCIAS 81
APÊNDICE A – PROTOCOLO DA REVISÃO NO FIGSHARE 92
APÊNDICE B – EXTRAÇÃO DE DADOS E AVALIAÇÃO DOS NÍVEIS DE EVIDÊNCIAS DOS QUATORZE ESTUDOS 98
APÊNDICE C – REVISÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS QUANTITATIVOS 126
APÊNDICE D – REVISÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS QUALITATIVOS 127
APÊNDICE E – REVISÃO CRÍTICA DO ESTUDO MISTO 128

ANEXO A – FORMULÁRIO DE REVISÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS QUANTITATIVOS 129
ANEXO B – FORMULÁRIO DE REVISÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS QUALITATIVOS 147
ANEXO C – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE MÉTODOS MISTOS 163

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, a saúde é um direito constitucional garantido por políticas sociais e econômicas de Estado. Para a concretização desse direito, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi organizado com as diretivas da descentralização das ações e dos serviços de saúde, com a estratégia de direção única em cada esfera de governo, e a participação social postulada como eixo transversal nos processos decisórios e na formulação e execução das políticas de saúde (BRASIL, 1988).

Desde a criação do SUS, conquista sem precedentes para os brasileiros, mudanças importantes têm ocorrido no contexto das políticas públicas de saúde, com resultados consideráveis. Pode-se tomar como exemplos a redução da mortalidade infantil, o controle de doenças infecciosas, a redução da mortalidade proporcional por causas mal definidas, e a redução de sequelas decorrentes da falta de atendimento oportuno. Este fato se deve à instituição de vários programas, dentre eles a Estratégia Saúde da Família, o Serviço Móvel de Atendimentos às Urgências e Emergências, o Programa Nacional de Imunização e a Vigilância em Saúde (MENICUCCI, 2009).

Mediante a necessidade de incorporar ações que interferissem no processo saúde-doença, debates ocorridos na década de 1990 levaram à concepção de Vigilância em Saúde. Esta foi proposta com o objetivo de articular e integrar ações de acordo com a situação de saúde da população com o olhar em seu território, superando a lógica dos serviços de saúde já institucionalizados. Ações estas voltadas à vigilância epidemiológica, em que procurou-se a aproximação das práticas coletivas e individuais nas diferentes necessidades de saúde, para além do controle de riscos, danos e agravos, doentes e doença (ARREAZA; MORAES, 2010).

Várias tentativas foram feitas com o objetivo de estruturar e implementar a Vigilância em Saúde ao longo dos anos. Processo que passa desde a criação da Secretaria de Vigilância em Saúde pelo Ministério da Saúde (MS) em 2003 com a junção das vigilâncias Epidemiológica e Ambiental, posteriormente incorporando as ações básicas do serviço de Vigilância Sanitária (VISA) em 2004. E finalmente em 2009 consolida-se a Vigilância em Saúde como sistema que abrange a Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância Ambiental, Vigilância em Saúde do Trabalhador como partes integrantes da Vigilância em Saúde (BRASIL, 2003, 2004a, 2009).

Com o propósito de articular os processos e práticas relacionados às vigilâncias epidemiológica, ambiental, em saúde do trabalhador e vigilância sanitária, em 2013 foram

definidas as responsabilidades de cada órgão para execução das ações de vigilância em saúde. Entretanto, pode-se verificar a divisão entre as coordenações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. A Vigilância Sanitária mantém sob a coordenação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com responsabilidades e diretrizes específicas relacionadas a este serviço (BRASIL, 2013a, 2018a).

Mesmo com perceptíveis avanços da Vigilância em Saúde no campo normativo e organizacional, principalmente nas esferas estadual e municipal, com definição de responsabilidades e de financiamento a cada um dos órgãos, percebe-se que os serviços de vigilância ainda se encontram divididas em áreas ou setores, com funções dirigidas cada qual ao seu objeto de atuação, muito pouco articuladas entre si, o que aponta a necessidade de espaços de diálogos e o fortalecimento de gestão do Sistema de Vigilância em Saúde (OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

Como política pública e função essencial do Estado, tem o poder público a responsabilidade exclusiva pela gestão da Vigilância em Saúde (BRASIL, 2018a). Di Pietro (2020) enfatiza que, neste caso, as funções do Estado são desempenhadas por agentes públicos, com prerrogativas e competências exclusivas para o exercício de tais obrigações, que são intransferíveis ao setor privado, devendo o Estado ser o principal responsável por essas ações.

Dentre as funções de Estado, a regulação pode ser compreendida em sua perspectiva social, como uma forma exclusiva de intervir na provisão e na proteção de bens públicos como saúde, segurança e meio ambiente, evitando que determinadas atitudes destes setores variem além do que já está estabelecido pela sociedade, e que sejam garantidos a oferta universal e o funcionamento adequado e eficiente conforme as características de cada setor, em busca da proteção aos mais vulneráveis e o bem-estar social (GOSTIN, 2007; MAIA; GUILHEM, 2016).

Como serviço regulador e de competência do SUS, a Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990, p. 2) define Vigilância Sanitária o conjunto de ações voltadas a “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”.

Desta conceituação, pode-se verificar que o campo de atuação da VISA tem forte cunho preventivo, porém de natureza complexa, ao percorrer todas as práticas de saúde, da promoção e prevenção às práticas de tratamento e reabilitação, e atuar nos potenciais riscos associados a produtos, insumos, serviços e processos relacionados com a saúde e com o

ambiente. Para tanto, utiliza de conhecimentos científicos fundamentados na transdisciplinariedade e na multiprofissionalidade, com práticas que estão no território da intersetorialidade e transetorialidade, e que tem como objeto as necessidades de saúde da sociedade, com intervenções em grupos sociais e no ambiente (PAIM; ALMEIDA FILHO, 1998; COSTA; ROZENFELD, 2009; SILVA, COSTA, LUCCHESE 2018).

Até a criação da Anvisa, a Vigilância Sanitária exercia papel fundamentalmente burocrático, principalmente de atendimento às solicitações formais dos setores regulados. Os acidentes e problemas sanitários que foram amplamente divulgados na grande mídia, principalmente no final da década de 1980, exigiram intervenções governamentais na área da VISA, que então, passa a ser melhor estruturada e receber maior visibilidade. O acidente radiológico com césio 137 em Goiânia tem grande repercussão junto à população. A manipulação por leigos, de uma ampola contendo o referido isótopo e que integrava um equipamento de radioterapia, e que foi abandonado por um serviço de radioterapia por ocasião da sua desativação, expôs moradores a eventos adversos graves. E com a criação da Agência, a perceptibilidade do SNVS reforça a sua concepção dentro do SUS (BRASIL, 1999; SILVA; COSTA; LUCCHESE, 2018).

Com o crescimento e desenvolvimento das cadeias produtivas, amplia-se o escopo da vigilância sanitária. Para além do controle sanitário de produtos e serviços que direta ou indiretamente se relacionem com a saúde das pessoas, são regulados pela VISA os riscos relacionados ao trabalho, ao transporte de cargas e pessoas, os riscos de disseminação de vetores e agentes patogênicos, riscos decorrentes da pesquisa médico-farmacêutica, as propagandas de interesse da saúde, as atividades em eventos de massa e eventos adversos relacionados aos produtos, serviços e tecnologias utilizados em saúde (BRASIL, 2018a; COSTA; ROZENFELD, 2009; SILVA; COSTA; LUCCHESE, 2018).

Dentre as áreas de abrangência da vigilância sanitária, o controle sanitário dos serviços de saúde é fundamental para a garantia da segurança e da qualidade destes serviços. Serviços que se ampliam a cada dia, com incorporação de novas estruturas e processos decorrentes do desenvolvimento científico e tecnológico na saúde, o que demanda conhecimentos e práticas em várias disciplinas e saberes humanos para que suas ações sejam eficazes (COSTA, 2018; LUCCHESE, 2022).

Nesta área, a dos serviços de saúde, a enfermagem contribui de forma qualificada. Ao abarcar em sua formação, saberes e práticas para a promoção e proteção da saúde das coletividades e de ambientes, converge com o objetivo da vigilância sanitária, o controle de

riscos que possam afetar a saúde das pessoas ou do ambiente (PESSOA JUNIOR *et al*., 2014).

Segundo Leroy, Pereira e Tipple (2009), o enfermeiro, ao ter sua formação direcionada à melhoria das condições de saúde da população, se alinha à finalidade das ações de vigilância sanitária, de proteger a saúde da população mediante o gerenciamento do risco que os serviços de saúde possam oferecer.

Desde que a autora deste trabalho se formou em Enfermagem em 2001, tem atuado na vigilância sanitária, à princípio na esfera municipal, de 2002 a 2008, e atualmente em serviço regional do sul do estado de Minas Gerais, sempre na área relacionada aos serviços de saúde, o que possibilitou vivenciar muitos resultados positivos decorrentes das intervenções.

Mediante o exposto, e a importância que as ações de vigilância sanitária possuem para que serviços de saúde ofertados à população estejam livres de riscos, ou que os riscos sejam menores que os benefícios apresentados, este estudo propõe-se a analisar as evidências disponíveis na literatura sobre as ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde no cenário nacional.

1.1 JUSTIFICATIVA

Diante do tema introduzido e a importância que a Vigilância Sanitária possui para que a segurança e a qualidade de produtos, processos e serviços ofertados à população sejam garantidos, propõe-se o desenvolvimento deste estudo com intuito de explorar a literatura científica sobre as ações de vigilância sanitária em serviços de saúde brasileiros, que contribua nas perspectivas:

a) profissional: ao identificar as evidências disponíveis que ampare futuras práticas dos trabalhadores dos serviços de vigilância sanitária;
b) acadêmica: ao identificar as lacunas do conhecimento a serem consideradas na definição de futuras pesquisas sobre o tema vigilância sanitária em serviços de saúde;
c) social e do ambiente: ao promover serviços de saúde ofertados à população seguros, ou com maior benefício em detrimento aos riscos oferecidos, e ao estimular a cultura de segurança organizacional.

1.2 OBJETIVO

Analisar as evidências disponíveis na literatura sobre as ações de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde brasileiros.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Tendo em vista explorar a literatura que contemple a atuação de trabalhadores de vigilância sanitária nos serviços de saúde brasileiros, e que o risco sanitário está intrinsicamente relacionado às ações de vigilância sanitária, esta revisão integrativa apoia-se em três concepções teóricas: Vigilância Sanitária no Brasil, Serviços de Saúde e Risco Sanitário.

2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

As atividades de vigilância sanitária, inicialmente realizadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia que foi criado em 1957, devido a uma ampliação do então Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, não tinham visibilidade no setor da saúde. Nos estados, estas ações ficavam sob responsabilidade de instituições com atribuições semelhantes aos órgãos nacionais, que fiscalizavam o exercício profissional e executavam de modo cartorial, ações de vigilância sanitária (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008).

Segundo os autores, as atividades de vigilância sanitária voltavam-se sobretudo para a regulamentação e registro de medicamentos, controle de importação e circulação de produtos farmacêuticos e correlatos, e registro dos diplomas de cursos da área da saúde. Pouco depois, com a incorporação do Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos ao Serviço de fiscalização da Medicina e Farmácia, este passou a registrar e controlar também os alimentos (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008).

Com a regulamentação do Código Nacional de Saúde por meio do Decreto n. 49.794 de 1961, amplia-se as responsabilidades da Vigilância Sanitária, estabelecendo orientações e padrões para os problemas decorrentes da produção, distribuição, comércio e propaganda dos alimentos e medicamentos. Foram previstas então, regras para licenciamento, autorizações de funcionamento, registro de produtos, inspeção e fiscalização (CUNHA, 2007).

O aumento da produção industrial e das exportações no período conhecido como o “Milagre Econômico”, após 1968, trouxe novas demandas ao Estado no sentido que a produção brasileira adaptasse às exigências internacionais de qualidade de produtos. Além disso, emergiram questões sociais que impulsionaram a reforma do setor da saúde, abarcando a Vigilância Sanitária como parte do Plano Nacional de Desenvolvimento. Um fato importante foi a incorporação do termo vigilância em substituição à fiscalização, na década de 1970, remetendo às ações voltadas para precaução, cuidado e prevenção e não apenas à noção

controle e punição, antes atribuída a estes serviços (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008).

Em 1976, o Ministério da Saúde passa por uma reorganização administrativa e é criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Com isso, o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos é transferido do Ministério da Saúde para a Fundação Oswaldo Cruz, que em 1981 tornou-se o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. Essa nova estrutura de Vigilância Sanitária refletiu a sua relevância na área da saúde, porém ressaltou a divisão com a Vigilância Epidemiológica, ainda persistente (COSTA; ROZENFELD, 2009; CUNHA, 2007).

Nesse mesmo ano, é editada a Lei n. 6.360 de 1976, dispondo sobre medicamentos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Esta lei se destacou dos demais regulamentos por atentar para a qualidade, eficácia e segurança dos produtos, fortalecendo a Vigilância Sanitária como parte do conjunto de medidas de modernização da legislação de saúde concebidas sob influência da Organização Mundial de Saúde e Organização Pan-Americana de Saúde (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008).

A década de 1970 foi marcada por intensa produção de decretos, portarias e resoluções normativas pertinentes ao controle e fiscalização sanitária, e em especial a edição da Lei n. 6.437 de 1977. Esta lei ficou conhecida como a “Lei da Vigilância Sanitária”, e regulamentou as penalidades decorrentes de infrações sanitárias, versando sobre o processo administrativo sanitário.

No entanto, o método que predominou nesta década, foi a delimitação das ações de vigilância sanitária por níveis de complexidade tecnológica, sem a correspondência direta com o risco sanitário a ser protegido na população. Também não foi considerada a essência da ideia de sistema. Ainda que houvesse a divisão de competências entre a federação e estados, não ficou claro as ações sistêmicas entre os componentes Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e Secretarias Estaduais de Saúde. Sem interdependência entre as partes, não foram definidas as competências municipais (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2006).

Em encontro promovido pela Vigilância Sanitária de vários estados do país, ocorrido na década de 1980 na cidade de Goiânia, foram debatidas propostas de reorganização dos serviços e de criação de um sistema para a reformulação da Política Nacional de Vigilância Sanitária. Cinco anos depois, em novembro de 1985, acontece o Primeiro Seminário Nacional de Vigilância Sanitária. Encontro de grande relevância para a Vigilância Sanitária, na medida em que se debateu a inclusão do tema vigilância sanitária nas discussões da Oitava Conferência Nacional de Saúde realizada em 1986 (CUNHA, 2007).

Este relatório, produto do Seminário Nacional de Vigilância Sanitária foi elaborado com a participação de representantes de todos os órgãos estaduais e alguns municipais. Teve como tema central a "Política Nacional de Vigilância Sanitária homogênea, democrática e flexível, de acordo com a conjuntura e situação de cada Unidade Federada". Cobrou a inserção da temática vigilância sanitária na Oitava Conferência Nacional de Saúde, que teve como tema principal "Democracia é Saúde" (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008).

A Oitava Conferência Nacional de Saúde foi a primeira Conferência aberta à sociedade e marcou a história da saúde no Brasil. Os debates ocorridos nesta, foram incorporados à Constituição Federal e embasaram a criação do SUS, promovendo o conceito jurídico de saúde, como direito dos cidadãos. Nesta época, pela primeira vez sanitaristas assumem a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e manifestam o desejo de rompimento com o modelo autoritário e centralizador de vigilância sanitária (COSTA; ROZENFELD, 2009).

Porém, conflitos entre as novas concepções e a orientação do Ministro da Saúde, afastou a equipe responsável pela vigilância sanitária, em 1987. Esse período foi marcado por episódios catastróficos como a contaminação de sucos e gelatinas com excesso de conservantes; as manobras da indústria para impedir o controle dos medicamentos psicotrópicos e entorpecentes; o acidente radioativo em Goiânia; as precárias condições de fabricação de bolsas de sangue. Todos esses eventos divulgados amplamente na grande mídia. Com isso, a Vigilância Sanitária se torna mais conhecida, e revela as contradições do Estado, que oscila entre a proteção à saúde da população e os interesses da produção e da venda de mercadorias e de serviços (COSTA; ROZENFELD, 2009).

A década de noventa iniciou com a abertura da economia e a reforma do Estado produzida pelo Governo Collor, que chegou à Vigilância Sanitária federal: a prioridade era a agilização administrativa e o atendimento dos pedidos das empresas. A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que já possuía estrutura insuficiente, principalmente de pessoal, foi reduzida de tamanho. E com a criação do Mercosul, em 1991, as funções da Secretaria aumentam significativamente, passando a se responsabilizar pelos processos de harmonização da regulamentação sanitária (LUCCHESE, 2001).

Ainda de acordo com Lucchese (2001), vários desafios se impunham ao Estado: a ampliação do comércio internacional, as alterações na estrutura de produção, a regulamentação internacional, os acordos internacionais que tinham ligação com a saúde pública, além da superação de problemas já crônicos como a fragilidade da fiscalização.

Em 1999, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária foi extinta, criando-se a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e junto com ela, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Com isso, a intervenção estatal na regulação sanitária é valorizada, e o modelo de regulação com base no risco sanitário é potencializado (BRASIL, 1999; COSTA, 2018; LUCCHESE, 2001).

Desta maneira, O Sistema Nacional de Vigilância em Saúde coordena as Vigilâncias Epidemiológica, Ambiental e da Saúde do Trabalhador e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Vigilância Sanitária. O cenário nacional com os dois sistemas torna desafiador o processo de estruturação e consolidação de um sistema único, o Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil (OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

A recomendação da integração nas esferas estaduais e municipais para a setorização única das vigilâncias sob a égide da Vigilância em Saúde tem acontecido mediante alteração dos organogramas em que são reunidas as Vigilâncias, porém com variações e especificidades para essa departamentalização nos estados e municípios. As Secretarias de Saúde reúnem as Vigilâncias nas mais variadas combinações, e podem estar individualizadas em setores, e por vezes, agrupadas com serviços de Zoonoses e Controle de Vetores, ou até mesmo com a Atenção Primária (DE SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017).

Para estas autoras, as Vigilâncias podem até estarem agrupadas, mas não necessariamente articuladas e integradas entre si. Ainda se encontram subdivididas em áreas ou setores distintos e formais, em que cada qual atua para o seu objeto de atenção. A vontade manifesta de se constituir um único Sistema Nacional para as Vigilâncias, vistas como segmentadas e não como diferenciadas, esbarra em motivos históricos e legais que não devem ser desprezados “sob pena de se perder o que de maior fortaleza existe em cada uma delas: suas especificidades”.

Em relação a estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, ele se constitui pelos serviços de Vigilância Sanitária das três esferas de governo e pelos laboratórios oficiais de controle de qualidade implantados nas capitais de cada estado. Sua gestão é acompanhada e fiscalizada pelos Conselhos de Saúde, seja ele municipal, estadual, distrital ou nacional. Interagem e cooperam com o Sistema de Vigilância Sanitária, instituições governamentais de diversas áreas, como os Conselhos de Fiscalização Profissional e os Conselhos de Secretários de Saúde.

Complementarmente, são utilizadas pelo SNVS, normas publicadas pelo Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Trabalho e pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, dentre outros, quando cabíveis às ações de proteção à saúde pública.

Com a responsabilidade de coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa possui a seguinte finalidade institucional:

> Promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo 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, fronteiras e recintos alfandegados (BRASIL, 1999, p. 2).

Com atribuições distintas e ações compartilhadas, no nível federal estão a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Instituto integrado à Fundação Oswaldo Cruz. Na esfera estadual e no Distrito Federal estão os órgãos de VISA estaduais dos 26 estados e do Distrito Federal e os laboratórios centrais de controle de qualidade em saúde (LACEN) de cada uma das 27 unidades federadas. No âmbito municipal estão os serviços de VISA dos mais de 5.570 municípios brasileiros (FIGURA 1), dos quais muitos desses serviços ainda estão em fase de estruturação quanto à capacidade organizativa, de funcionamento e de gestão (BRASIL, 1999; COSTA, 2018).

Figura 1 – Estrutura do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Fonte: Autoras (2022). Elaborado de acordo com Brasil (1999); Costa (2018).

A regulação do Estado na área da Vigilância Sanitária é tomada como aquela em que o mesmo atua sobre os rumos da produção de bens e serviços de saúde, por meio das regulamentações e das ações controle, fiscalização e avaliação, que asseguram o cumprimento destas regulamentações. É exercida por agentes públicos com a finalidade de regular produtos, serviços e processos que tenham relação com a saúde da população (BRASIL, 1990; MAIA; GUILHEM, 2016).

Muitos e diversos são os objetos sujeitos à regulação pela VISA. Assentados por Brasil (1999) e pelo Plano de Gestão Anual 2023 (BRASIL, 2023a) apresenta-se abaixo o Quadro 1, relacionando os produtos e serviços regulados pelo SNVS.

Quadro 1 – Produtos e serviços sujeitos à regulação pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

PRODUTOS
Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas, demais insumos e coadjuvantes; pesquisa clínica com medicamentos; biomedicamentos; vacinas; soros hiperimunes; gás medicinal; hemoderivados
Alimentos, bebidas, águas minerais e seus insumos; aditivos alimentares; suplementos alimentares
Equipamentos, aparelhos, materiais, artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial; produto médico ativo, que necessite de fonte de energia elétrica para o seu funcionamento; produto médico implantável; conjuntos, reagentes e insumos para diagnóstico *in vitro*
Cosméticos, perfumes; produtos de higiene pessoal; produtos descartáveis
Saneantes de uso hospitalar, domiciliar e coletivo
Sangue, tecidos humanos e veterinários, células, órgãos e produtos para terapias avançadas
Agrotóxicos e seus resíduos
Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno
Produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde obtidos por engenharia genética ou outro procedimento ou produtos submetidos a fontes de radiação
SERVIÇOS
Serviços de saúde: atenção ambulatorial de rotina e de emergência, hospitalar, apoio diagnóstico e terapêutico
Serviços de interesse à saúde
Portos, aeroportos, fronteiras, recintos alfandegados, estações aduaneiras, suas estruturas, viajantes, cargas e meios de transporte

Fonte: Autoras. Elaborado de acordo com Brasil (1999, 2023a).

Por fim, a criação da Anvisa trouxe como resposta, a melhora na capacidade de coordenação dos entes integrantes de Vigilância Sanitária. E com a implantação de taxas de fiscalização somadas aos recursos do Tesouro, são feitos repasses financeiros consideráveis

aos municípios e principalmente aos estados, o que fortalece o desenvolvimento de ações de vigilância sanitária (SILVA; COSTA; LUCCHESE, 2018).

2.2 SERVIÇOS DE SAÚDE

Serviços de saúde são estabelecimentos destinados a prestar assistência à saúde para a população, com ações de promoção à saúde, proteção e prevenção de doenças e agravos, de diagnóstico, tratamento, recuperação e reabilitação das pessoas (BRASIL, 2011a), qualquer seja o seu porte empresarial (BRASIL, 2001, 2011b), natureza jurídica (BRASIL, 2018b) ou nível de complexidade (BRASIL, 2002a).

Posto tal conceito, os serviços de interesse à saúde sujeitos ao controle sanitário se diferenciam por se tratarem de serviços executados por profissionais que em grande parte não integram a área da saúde, e que desenvolvem atividades que podem de forma direta ou indireta, acarretarem danos ou agravos à saúde. Os riscos à saúde que este tipo de serviço pode oferecer estão relacionados à natureza da atividade exercida ou à característica em aglomerar pessoas. São exemplos de serviços de interesse à saúde as instituições de longa permanência para idosos, clubes de recreação, creches, e serviços de desinsetização (MINAS GERAIS, 2022).

O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) é o sistema de informação oficial do Ministério da Saúde (MS), para o registro de dados dos serviços de saúde do país, independentemente de sua natureza jurídica ou de serem conveniados ou não ao SUS. Para funcionar, todos estabelecimentos de saúde são obrigados a realizarem o cadastramento assim como manter atualizado os dados cadastrais no CNES (BRASIL, 2015).

Com a finalidade de padronizar e automatizar o cadastramento, os serviços de saúde foram agrupados de acordo com a atividades principal e secundárias desenvolvidas, sendo a atividade principal a que prepondera ou que diferencia o tipo de atendimento, e as atividades secundárias as não preponderantes mas que também são desempenhadas no estabelecimento de saúde (BRASIL, 2017a).

À vista disso, elaborou-se a categorização dos serviços de saúde para o cadastro no sistema, de acordo com as suas características: a) Assistência à saúde, que são as ações e serviços de saúde que assistem diretamente à população; b) Vigilância em saúde, que compreende a Vigilância Epidemiológica, Sanitária, Ambiental e de Saúde do Trabalhador; c) Gestão da Saúde, grupo das atividades administrativas e de planejamento de sistemas de saúde, regulação assistencial e de acesso ao sistema de saúde, bem como a logística de

insumos para a atenção à saúde, e d) Outras atividades relacionadas à saúde humana, que são complementares às demais atividades (BRASIL, 2017a).

Do grupo de serviços que prestam assistência à saúde, os serviços de saúde foram classificados por Brasil (2023b), de acordo com a atividade principal prestada no local, recebendo um código numérico de forma a identificar inequivocadamente os tipos. A Tabela 1 abaixo descreve os tipos de serviços de assistência à saúde, a atividade principal, e o número de estabelecimentos de saúde cadastrados no Brasil.

Tabela 1 – Descrição, atividade principal e número de serviços assistenciais de saúde cadastrados no Brasil. 2023.

(continua)

Descrição	**Atividade principal**	**Número de serviços de saúde cadastrados**
Unidade básica de **s**aúde	Atenção básica	47.215
Hospital	Internação	6.527
Centros de assistência obstétrica e neonatal normal	Assistência obstétrica e neonatal	134
Pronto Atendimento	Assistência a emergências	5.677
Farmácia com ou sem manipulação de fórmulas	Dispensação de medicamentos	12.348
Unidade de atenção hematológica e/ou hemoterápica	Atenção hematológica Atenção hemoterápica	716
Núcleo de telessaúde	Telessaúde	134
Unidade de atenção domiciliar	Atenção domiciliar	1.113
Polo de prevenção de doenças e agravos e prevenção da saúde	Atividades de promoção da saúde, prevenção de doenças e agravos e produção do cuidado	4.658
Casa de apoio à saúde	Acolhimento com pernoite, alimentação e atividades	732
Unidade de reabilitação	reabilitação	11.534
Ambulatório	Consultas ambulatoriais	249.090
Unidade de atenção psicossocial	Atenção psicossocial	4.052

Tabela 1 – Descrição, atividade principal e número de serviços assistenciais de saúde cadastrados no Brasil. 2023.

(conclusão)

Descrição	**Atividade principal**	**Número de serviços de saúde cadastrados**
Unidade de apoio diagnóstico	Exames de apoio diagnóstico ou terapêutico	30.337
Unidades de terapias especiais	Hemodiálise, quimioterapia, radioterapia, cirurgias ambulatoriais em hospitais-dia	2.522
Laboratório de próteses dentárias	Confecção de próteses dentárias	2.056
Laboratório de saúde pública	Exames de apoio diagnóstico ou terapêutico	1.119
Centro de imunização	Vacinação	1.543
Total de serviços assistenciais de saúde cadastrados		**381.507**

Fonte: Autoras. Informações adaptadas do Portal CNES (2023b).

A Anvisa, com a atribuição de coordenar em nível nacional as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que podem ser executadas pelos estados, municípios, Distrito Federal ou pela própria autarquia, a depender do pactuado entre os entes federados, possui em seu conjunto de normas, resoluções que abrangem os serviços de saúde de alto risco ou de alta complexidade. Destaca-se a legislação específica que trata das boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde, aplicável a todo e qualquer tipo de serviço de saúde (BRASIL, 2011a).

Dentre os serviços comumente intra-hospitalares, existem normas publicadas exclusivas para as unidades de terapia intensiva, para a atenção materna e neonatal, bancos de leite humano, serviços de hemoterapia e procedimentos transfusionais, serviços de diálise, terapia antineoplásica, serviços de urgências e emergências, endoscopia, serviços de nutrição parenteral, enteral e dietética, farmácia hospitalar, processamento de roupas, processamento de produtos para a saúde, radiodiagnóstico, medicina nuclear e serviços de radioterapia (BRASIL, 2022b).

Já os processos relacionados ao cuidado em saúde e que não configuram como serviços em si, estão regulamentados em normas específicas, de modo a garantir a segurança e

a qualidade na assistência à saúde. Estas regulamentações abrangem a segurança do paciente nos ambientes dos serviços de saúde, a utilização de soluções parenterais, a prevenção e controle de infecções, o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, a utilização de preparação alcoólica para mãos (BRASIL, 2022b).

Outras atividades como os laboratórios de análises clínicas e os postos de coleta laboratoriais, farmácias com ou sem manipulação de fórmulas, serviços de vacinação, serviços de odontologia, serviços de atenção domiciliar e a prestação de serviços de saúde em eventos de massa, via de regra funcionam fora de estruturas hospitalares, são considerados serviços de alto risco e regulados por normas exclusivas a cada um destes serviços (BRASIL, 2022b).

A regulamentação direcionada à infraestrutura física dos serviços assistenciais de saúde é normatizada pela Resolução n. 50 de 2002. A execução de obras, seja de nova construção, reforma ou ampliação da estrutura física, devem ser avaliadas e autorizadas pelas vigilâncias sanitárias das secretarias estaduais ou municipais de saúde. Para o licenciamento do estabelecimento, quando do término da execução da obra, a VISA realiza inspeção in loco para verificação da conformidade do construído com o projeto previamente licenciado (BRASIL, 2002b).

Cabe ressaltar a importância do enfermeiro na vigilância sanitária para a verificação das boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde. O cuidado de enfermagem para a proteção da saúde das pessoas tem estreita relação com ações que objetivam garantir serviços de saúde seguros e de qualidade, o que justifica a lotação do enfermeiro prioritariamente na área de serviços de saúde da vigilância sanitária. E a sua formação acadêmica voltada ao atendimento das necessidades sociais da saúde, fornece conhecimentos indispensáveis ao campo de atuação nos diversos cenários objetos da vigilância sanitária (LEROY; PEREIRA; TIPPLE, 2009).

Disciplinas e conteúdos fundamentais do ensino superior de enfermagem fornecem conhecimentos teóricos e práticos de centro de material e esterilização, controle de infecção relacionadas à assistência, segurança do paciente, gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como os estágios curriculares obrigatórios de enfermagem nos serviços de atenção primária à saúde e serviços de atenção terciária, todos considerados de alta complexidade e prioridade da vigilância sanitária, o que permite ao enfermeiro maior facilidade para intervenções sanitárias nestes serviços de saúde.

Em ato de solicitação de regulamentação do exercício das atividades do enfermeiro em vigilância sanitária recebido pelo Conselho de Enfermagem, foi emitido parecer informativo

em que as atividades do enfermeiro em vigilância sanitária de serviços de saúde já estão previstas em lei que regulamenta o exercício profissional da enfermagem, não sendo necessária regulamentação específica sobre a atividade (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2016).

2.3 RISCO SANITÁRIO

A Associação Brasileira de Normas Técnicas, entidade brasileira representante oficial da *International Organization for Standardization* (ISO) no Brasil, traduziu e publicou a segunda edição da Norma ISO 31000: 2018 (Gestão de Riscos – Diretrizes) e as normas complementares: ISO Guia 73:2009 (Gestão de Riscos – Vocabulário) e ISO 31010: 2009 (Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos). Esses documentos trazem o conceito de risco como o efeito da incerteza nos objetivos, tratando como efeito o desvio em relação ao esperado que normalmente é expresso em termos como fontes de risco, eventos potenciais, consequências do risco e suas probabilidades (BRASIL, 2018c).

O controle do risco orienta as ações de vigilância sanitária e está fundamentado na Lei Orgânica da Saúde desde 1990. O clássico conceito de risco como a probabilidade da ocorrência de um dano a uma determinada população após uma exposição a um fator de risco não atende satisfatoriamente às necessidades da VISA, pela impossibilidade de determinar a probabilidade entre a causa e efeito com o dano e a exposição (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

A Anvisa toma como conceito de risco "o nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente em decorrência de exercício de atividade econômica", e classifica os serviços de saúde em três graus: baixo, médio e alto risco (BRASIL, 2017b, 2020).

Para auxiliar a avaliação das práticas de gestão de riscos em estabelecimentos assistenciais de saúde, Gama *et al.* (2020) desenvolveram um instrumento com quarenta itens de verificação, agrupados em duas dimensões, de estrutura e de processos. Itens de estrutura contemplam dentre outros, o envolvimento dos profissionais na gestão dos riscos, a definição de equipe para gerenciar riscos, e ações de melhoria contínua como as intervenções nas fragilidades encontradas. No quesito processos, o instrumento permite verificar como acontece a identificação, análise, avaliação, tratamento e comunicação de riscos e avaliar se os processos ocorrem de forma integrada, o que facilita gerenciar riscos decorrentes da assistência à saúde.

Outro instrumento que apoia o gerenciamento do risco nos serviços de saúde são os Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI). Desenvolvidos pela Anvisa, com base nos estudos de Navarro *et al.* (2021), este instrumento apresenta em seu arranjo, para cada item a ser avaliado, seis opções de respostas bem delimitadas, descrevendo as principais condições encontradas durante a inspeção, o que possibilita a redução nos erros de interpretação, fato que pode acontecer nos roteiros com respostas binárias.

Neste roteiro objetivo, cada item avaliado é quantificado por valores de zero a seis, sendo zero quando o item é inexistente ou inadequado, três quando existe cumprimento do indicador conforme previsto em normas, cinco quando a condição encontrada referente ao item avaliado é considerada excelente, e o não se aplica é utilizado para indicadores não avaliados na inspeção (BRASIL, 2021; FREITAS, 2019).

Após o preenchimento do ROI, os dados podem ser transcritos para a planilha Modelo de Avaliação do Risco Potencial (MARP), que permite calcular os valores de risco potencial das inspeções realizadas a partir do ROI. Ao finalizar o preenchimento, ela indica automaticamente o valor do risco potencial e a avaliação do serviço inspecionado em “aceitável”, “inaceitável” ou “tolerável” (BRASIL, 2021; NAVARRO *et al*., 2021).

Para Navarro (2009), associa-se com a dimensão do risco como a probabilidade de ocorrência e severidade do dano, a sua aceitabilidade decorrente dos benefícios, a sua percepção, e a confiança no sistema regulador, compondo o seu complexo conceito. Para este autor, tanto as tecnologias tradicionais em saúde como as inovadoras, ao gerar benefícios, podem produzir possíveis danos, que não podem ser meramente eliminados, pois com eles eliminariam também os benefícios.

Percebe-se questões desafiadoras para a vigilância sanitária, como a identificação e avaliação do risco potencial, o vasto número de serviços de saúde verificados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, e ainda, os próprios serviços de vigilância sanitária que não se encontram totalmente organizados e estruturados dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Isto posto, o método escolhido para esta pesquisa foi a revisão integrativa, ao possibilitar buscar na literatura científica, evidências que possam apoiar as práticas de vigilância sanitária nos serviços de saúde brasileiros.

3 MÉTODO

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de revisão integrativa da literatura. Este tipo de pesquisa tem como propriedade reunir, organizar, analisar e sistematizar os resultados que foram obtidos a partir de estudos primários e com diversos delineamentos, com o objetivo de explicar um fenômeno de forma ampla e abrangente. Permite vasto entendimento sobre determinado assunto, fornecendo evidências a partir do que já foi produzido e que se mostrou efetivo (SOARES *et al*., 2014; SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010).

A revisão integrativa é um dos métodos de pesquisa empregados na Prática Baseada em Evidências. Ao reunir e sintetizar estudos publicados e gerar conceitos e teorias sobre uma temática, a revisão integrativa fornece resultados de qualidade, que associados à expertise do profissional e aos valores das pessoas, famílias e sociedade, subsidiam práticas e políticas de saúde baseadas em evidências, amparando as condutas e tomadas de decisão (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; MELNYK; FINEOUT-OVERHOLT, 2019; WHITTEMORE; KNAFL, 2005).

3.2 ETAPAS DO ESTUDO

Embora os métodos para a realização de uma revisão integrativa variem, é possível identificar as etapas padrão no processo de revisão. Devem seguir os mesmos critérios de clareza, rigor e replicação dos estudos primários (GANONG, 1987). A revisão integrativa tem sido proposta por vários autores, que adotam pequenas modificações, seja no número de etapas ou na forma de desenvolver e apresentar, mas segue-se um procedimento com as etapas definidas (CROSSETTI, 2012).

A primeira etapa é a identificação do tema e a elaboração da questão de pesquisa. Para a formulação da questão utiliza-se a estratégia PICO, que representa um acrônimo para os termos no idioma inglês *Patient* (pessoa/problema), *Intervention* (Intervenção), *Comparison/Control* (comparação) e *Outcomes* (resultados), ou de suas variações, com a finalidade de facilitar na definição dos critérios de inclusão e exclusão e favorecer o processo de busca. Nesta fase é necessário ter fundamentado o que se pretende construir e apresentar no estudo (ARAÚJO, 2020; CROSSETTI, 2012; MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; SOUZA *et al*., 2017; TORONTO; REMINGTON, 2020; WHITTEMORE; KNAFL, 2005).

A segunda etapa se constitui da busca na literatura. Este procedimento deve ser bem delineado e descrito, pois representa o sustento para a validade da pesquisa (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; SOUZA *et al.*, 2017). Esta fase deve ser documentada, indicando os descritores utilizados, as bases de dados consultadas, as estratégias de busca a que se recorreu, os critérios de inclusão e os de exclusão delimitados, para que se obtenha pesquisas primárias relevantes (WHITTEMORE; KNAFL, 2005).

A seleção dos estudos e a coleta de dados ocorre na terceira etapa, em que devem ser definidas as informações a serem extraídas dos estudos, utilizando um formulário para reunião e síntese dos dados retirados. A construção do banco de dados permite organizar e sumarizar de forma concisa as informações colhidas de cada estudo (GANONG, 1987; MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; SOUZA *et al.*, 2017).

A quarta etapa é a avaliação dos estudos incluídos. Para garantir a confiabilidade dos resultados e das conclusões, que vão gerar o estado do conhecimento atual, deve ser analisado o nível de evidência dos estudos selecionados. Adicionalmente, utiliza-se a avaliação da qualidade metodológica dos estudos incluídos e há o uso de ferramentas apropriadas para avaliação dos achados. Exige-se criticidade na análise, justificando e delineando os diferentes resultados que os estudos trazem, sejam eles convergentes ou divergentes, sobre uma mesma temática. A questão de pesquisa deve ser constantemente retomada nesta etapa, conduzindo as respostas que se pretende obter por meio da análise realizada (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; SOUZA *et al*., 2017).

Na quinta etapa acontece a interpretação dos resultados. O pesquisador compara os resultados da avaliação crítica dos estudos incluídos com o conhecimento teórico, destacando as conclusões e implicações resultantes da revisão integrativa. As lacunas encontradas nos estudos nesta etapa viabiliza o desenvolvimento de novas pesquisas (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; SOUZA; SILVA; CARVALHO, 2010; SOUZA *et al.*, 2017).

A apresentação da revisão consiste a sexta etapa. Esta permite que o leitor conheça as minúcias da pesquisa e seja capaz de analisar os procedimentos realizados, bem como os resultados obtidos. Abarca a categorização dos achados, fazendo uso de figuras e tabelas, auxiliando na comparação entre os estudos, a fim de encontrar similaridades ou divergências que darão suporte à discussão. As evidências encontradas nos estudos primários e as obtidas por meio da revisão devem ser claras, e todo o processo percorrido deve estar descrito, facilitando a avaliação da validade da pesquisa (CROSSETTI, 2012; MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; SOUZA *et al.*, 2017; TORONTO; REMINGTON, 2020).

Isto posto, esta revisão integrativa foi desenvolvida em seis etapas, e seguiram os passos sugeridos por Mendes, Silveira e Galvão (2008), que são:

a) identificação do tema e elaboração da questão de pesquisa;

b) estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão de estudos e busca na literatura;

c) definição das informações a serem extraídas e categorização dos estudos;

d) avaliação dos estudos incluídos na revisão integrativa;

e) interpretação dos resultados;

f) apresentação da revisão/síntese do conhecimento.

Complementarmente, o protocolo desta revisão integrativa foi registrado no dia quatro de fevereiro de 2023 no repositório de dados de pesquisa *Figshare*, sob o número *Digital Object Identifier* (DOI): 10.6084/m9.figshare.22010552 (OLIVEIRA; FREITAS; MARTINEZ, 2023) (APÊNDICE A). Esta plataforma permite aos seus usuários preservar e compartilhar dados e resultados de sua pesquisa, tornando-a citável e facilmente encontrável, aumentando assim a sua visibilidade, além de ser um espaço de armazenamento seguro (WILKISON, 2018). No transcorrer da pesquisa, caso fosse necessário, seria possível fazer alterações no protocolo registrado, função permitida neste repositório.

Foram utilizadas parte das recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) para a manutenção do rigor na condução desta revisão (PAGE *et al*., 2021; PRISMA, 2020).

3.2.1 Identificação do tema e seleção da questão de pesquisa

Para Toronto e Remington (2020), a questão de pesquisa clara e focada dá base às melhores evidências da literatura, e fornece os detalhes necessários para indicar os critérios de inclusão e exclusão. À vista disso, a construção da pergunta de pesquisa se deu utilizando-se a estratégia PICo, acrônimo para *Population/Patient/Problem* (P), *Interest* (I) e *Context* (Co). A seguinte estrutura foi considerada: P: Serviços de Saúde; I: Ações de vigilância sanitária; Co: Serviços de saúde no contexto nacional.

A estratégia do acrônimo PICo é uma variação da estratégia PICO, acrônimo que considera quatro itens: P*opulation/Patient/Problem (*P), *Intervention* (I), *Control/Comparison* (C) e *Outcome* (O). Esta variação acata outros blocos temáticos e possibilita maior delimitação no processo de busca sem, no entanto, excluir o padrão previamente estabelecido pela estratégia PICO (ARAÚJO, 2020).

Deste modo, fez-se a seguinte pergunta norteadora: quais as evidências disponíveis na literatura sobre as ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde brasileiros?

Ao pensar este tema, e com o intuito de verificar possíveis revisões da literatura já publicadas, realizou-se a consulta na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), operada pela Organização Panamericana de Saúde e na base de dados PubMed, base de dados referencial, produzida pela *National Center for Biotecnology Information (NCBI*), utilizando para as buscas, os descritores controlados Vigilância sanitária e Serviços de saúde, nos idiomas português, inglês e espanhol, aplicando o filtro para revisões, sem limitação para o tempo de publicação.

Três estudos de revisão da literatura foram encontrados. O primeiro deles, uma revisão integrativa sobre os processos de capacitação da força de trabalho da vigilância sanitária, de Lopes e Cordeiro (2021), publicado na revista Sustinere, buscou compreender o cenário encontrado quanto à qualificação dos trabalhadores para atuarem na Vigilância Sanitária, e avaliou condições quanto à capacitação de recursos humanos e a implantação da educação permanente como estratégia de ensino.

Outra revisão recuperada foi o estudo "Prevenção e gerenciamento de riscos à saúde na vigilância sanitária na américa latina e Caribe: revisão integrativa", indexada na Biblioteca Virtual da Saúde, que buscou identificar quais as políticas públicas de prevenção e gerenciamento de riscos à saúde, e como elas são implementadas nas práticas da vigilância sanitária na América Latina e no Caribe (COSTA *et al*., 2016).

O terceiro estudo encontrado foi uma revisão sistemática intitulada "Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática" de Costa (2014), e que teve como objetivo analisar o papel da vigilância sanitária nos serviços de saúde.

Pode-se verificar que a revisão integrativa de Lopes e Cordeiro (2021) mesmo adentrando em aspectos das práticas de vigilância sanitária, teve como foco a capacitação de recursos humanos de VISA, que não será o objetivo principal desta revisão. Já a revisão integrativa de Costa *et al* (2016) identificou estudos sobre as políticas públicas de prevenção e gerenciamento de riscos à saúde no contexto da vigilância sanitária, tratando em específico de legislações disponíveis para as ações de VISA nas suas três grandes áreas (medicamentos, alimentos e serviços de saúde). Desse modo, teve objetivo diferente desta revisão, que priorizará as ações de VISA somente no cenário dos serviços de saúde.

No entanto, a revisão sistemática de Costa (2014) analisou o papel da vigilância sanitária nos serviços de saúde, consonante à temática desta revisão integrativa. No entanto, com intervalo temporal de nove anos desde a sua publicação. Somando-se ao intervalo entre

as revisões, o crescente desenvolvimento e incorporação de novas tecnologias voltadas à saúde torna possível o desenvolvimento deste estudo com o intuito de se conhecer o que há de práticas de vigilância sanitária em serviços de saúde publicado nestes últimos dez anos, que subsidie as ações de controle sanitário integradas com a realidade dos serviços de saúde.

3.2.2 Critérios de inclusão e exclusão de estudos e busca na literatura

Os critérios estabelecidos para a inclusão dos estudos foram os estudos primários, indexados, nos idiomas inglês, espanhol e português, publicados no período de janeiro de 2012 a janeiro de 2023, com temática pertinente ao objetivo da revisão. O período escolhido se deve ao interesse em acessar estudos que contemplem ações de vigilância sanitária que foram executadas na vigência de instrumentos normativos atualizados, como a Resolução n. 63, de novembro de 2011, que trata das boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde, a Resolução n. 15, de março de 2012, que dispõe sobre as boas práticas para o processamento de produtos para a saúde, e a Resolução n. 36, de julho de 2013, que institui a segurança do paciente nos serviços de saúde (BRASIL, 2011a, 2012, 2013b).

Optou-se por incluir nesta pesquisa, os estudos que demonstrassem ações de vigilância sanitária em serviços de saúde no território brasileiro, devido ao fato do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária brasileiro da forma como está estruturado não possuir paralelo com os sistemas regulatórios de serviços de saúde em países do continente americano.

Os Estados Unidos da América possuem o maior sistema de saúde do mundo. No entanto, a regulação sanitária dos estabelecimentos de saúde fica a cargo de agências independentes estatais, entidades privadas, e até mesmo de seguradoras de saúde. Pode-se citar como exemplo a *Joint Commission*, empresa sem fins lucrativos que representa quase todos os hospitais dos Estados Unidos e ao mesmo tempo realiza o controle sanitário destes, condição que demonstra conflito de interesses, ao ser constituída por representantes das próprias instituições sujeitas à sua regulação. Outro órgão, a *Food and Drug Administration* tem em seu escopo regulatório produtos, e não serviços. Alimentos e medicamentos de uso humano e veterinário, cosméticos, equipamentos eletrônicos que emitem radiação, produtos para a saúde, produtos biológicos e produtos derivados do tabaco estão sujeitos à regulação deste órgão (FIELD, 2017).

Os critérios de exclusão adotados para esta revisão integrativa foram: livros, capítulos de livro, relatos de experiências, reflexão, ensaios teóricos, resenhas, cartas, notícias, resumos, anais de congressos, editoriais, dissertações e teses.

Para Toronto e Remington (2020), a escolha das bases de dados da literatura deve considerar a cobertura dos tópicos da pergunta de pesquisa da revisão integrativa. Corroborando com os autores, Melnyk e Fineout-Overholt (2019) relatam que o pesquisador precisa conhecer as características comuns à maioria das bases de dados, pois sem essa informação as estratégias de busca utilizadas podem não produzir a informação pretendida.

As chances de recuperação de estudos aumentam quando se utiliza a combinação de três principais estratégias, que são a pesquisa por título, palavra-chave e resumo. E na medida em que as pesquisas acontecem, sejam identificadas novas palavras-chave nos estudos, para compor a estratégia de busca, deve-se voltar às bases de dados que foram pesquisadas e completar a sequência da estratégia de busca. A manutenção da uniformidade na estratégia de busca provê uma pesquisa o mais consistente possível (MELNYK; FINEOUT-OVERHOLT, 2019).

Para a realização das buscas das referências nas bases de dados, são utilizados os vocabulários estruturados ou controlados, que são o conjunto de termos padronizados utilizados para a indexação das publicações científicas. Os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) são usados para a busca nas bases de dados LILACS, e o *Medical Subject Headings* (MeSH) é o vocabulário controlado para a busca nas bases de dados PubMed e *Web of Science* (WOS). Para a base de dados CINAHL, a busca por descritores se faz pelo vocabulário controlado *Subject Headings* e na base de dados Embase, encontra-se os descritores pelo tesauro *Emtree* (BRASIL, 2023c).

Neste sentido, para a recuperação de estudos, foram escolhidas cinco bases de dados de relevância para os assuntos relacionados à saúde coletiva e vigilância sanitária. A descrição geral das bases de dados, as siglas e os respectivos vocabulários estruturados estão representadas conforme o Quadro 2, a seguir.

Quadro 2 – Base de dados por sigla, vocabulário estruturado e descrição geral

Base de dados	**Vocabulário estruturado**	**Descrição geral**
CINAHL	*Subject Headings*	A *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* é uma base da EBSCO *Industries* que indexa documentos acadêmicos dirigidos a profissionais de saúde; acesso gratuito via serviço de integração de bases de dados da Comunidade Acadêmica Federada (CAFe) por meio de login institucional.
Embase	*Emtree*	A *Excerpta Medica Database* é uma base de dados referencial europeia produzida pela *Elsevier Scientific Publications.* Contém dados biomédicos e farmacológicos com variedade de ferramentas para pesquisa, incluindo a PICO *search.* Acesso gratuito via serviço de integração de bases de dados da Comunidade Acadêmica Federada por meio de login institucional.
LILACS	DeCS	A Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde é operada pelo Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde/BIREME. Acesso pelo site: https://bvsalud.org.
PubMed	MeSH	A PubMed é uma base de dados referencial, produzida pela *National Center for Biotecnology Information* (NCBI) ligado à *National Library of Medicine* (NLM) dos Estados Unidos da América. Tem em seu escopo a base de dados MEDLINE e a PubMed Central. Fornece acesso livre aos principais periódicos biomédicos e de saúde norte-americanos e de mais 80 países, sendo um recurso importante para profissionais da saúde. Acesso pelo site: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed.
Web of Science	MeSH	É uma base referencial, multidisciplinar, mantida pela *Clarivate Analytics*. Acesso gratuito via CAFe por meio de login institucional.

Fonte: Autoras. Informações adaptadas do Portal de Periódicos da CAPES (BRASIL, 2023c).

Segundo Araújo (2020), para a escolha dos descritores, devem ser extraídas as palavras mais importantes que compõe a questão de pesquisa e os objetivos, que serão convertidos ou adequados ao vocabulário estruturado. O autor sugere a combinação dos descritores com termos em linguagem natural, sinônimos, variantes semânticas e gráficas, aumentando assim a sensibilidade da estratégia. Propõe também a montagem das estratégias de busca utilizando os operadores booleanos e a realização de testes e uso em uma base de dados, para que se obtenha resultados mais precisos. Corroborando com o autor, Lopes (2002) relata que a estratégia de busca deve refletir a necessidade de informação do pesquisador, e que a linguagem controlada é dirigida aos campos de descritores e termos de indexação, e a linguagem natural abrangendo termos do título e do resumo dos documentos indexados. Segundo o autor, a utilização simultânea nas estratégias de busca do vocabulário controlado e de termos livres proporciona melhores resultados.

Desta forma, foi elaborada a estratégia-chave, composta por descritores controlados selecionados a partir do acrônimo PICo, utilizando a população (serviços de saúde) e a área de interesse (vigilância sanitária) nos idiomas português, inglês e espanhol, conforme Quadro 3 abaixo, para que a partir dela fosse construída estratégia de busca única, adaptada para cada base de dados (HARTZEL; FINEOUT-OVERHOLT, 2019).

Quadro 3 – Descritores utilizados para a elaboração da estratégia-chave

Idioma	**Estratégia-chave**
Inglês	Health services AND Facility regulation and control
Português	Serviços de saúde AND Vigilância sanitária
Espanhol	Servicios de salud AND Vigilancia sanitaria

Fonte: Autoras (2022).

Pesquisas com a estratégia-chave nos idiomas português, inglês e espanhol foram realizadas na Biblioteca Virtual em Saúde e na Base de dados PubMed. Foram recuperados estudos que possibilitou à autora a leitura do tema da pesquisa e a identificação de descritores controlados, sinônimos e termos livres importantes para as buscas dados, conforme recomendado por Melnyk e Fineout-Overholt (2019).

O Quadro 4 abaixo demonstra o vocabulário estruturado, os descritores controlados e não controlados que compuseram a estratégia de busca única e adaptada para aplicação nas bases de dados.

Quadro 4 – Base de dados e o vocabulário estruturado, descritores controlados e não controlados selecionados

(continua)

Base de dados/ vocabulário	**Descritores controlados**	**Descritores não controlados**
CINAHL/ Títulos de assunto	Health services Health facilities	Health service Health facility Healthcare service Health care service Health system agency Healthcare agency Healthcare service Health care facility agency Healthcare agency Health care facility Healthcare facility ANVISA Brazilian health surveillance agency Facility regulation and control Facility regulation Facility regulations Facility control Facility controls Health surveillance services Health surveillance of health services Municipal health surveillance centers State health surveillance centers Sanitary survey Sanitary surveys Sanitary inspection Sanitary supervision Sanitary surveillance

Quadro 4 – Base de dados e o vocabulário estruturado, descritores controlados e não controlados selecionados

(continuação)

Base de dados/ vocabulário	**Descritores controlados**	**Descritores não controlados**
CINAHL/ Títulos de assunto		Sanitary vigilance Sanitation vigilance Sanitation surveillance
Embase/ Emtree	health service health care facility	health services health facility health facilities healthcare service health system agency healthcare agency health care agency health care service health care facility agency healthcare facility health care facility
	sanitary surveillance	facility regulation and control facility regulation facility regulations facility control facility controls ANVISA brazilian health surveillance agency healthcare surveillance health care surveillance health surveillance services health surveillance of health services sanitary survey sanitary surveys sanitation surveillance sanitary inspection

Quadro 4 – Base de dados e o vocabulário estruturado, descritores controlados e não controlados selecionados

(continuação)

Base de dados/ vocabulário	**Descritores controlados**	**Descritores não controlados**
Embase/ Emtree		sanitary supervision sanitary vigilance sanitation vigilance sanitation surveillance state health surveillance centers municipal health surveillance centers
LILACS/ DeCS	Serviços de saúde Instalações de saúde Health services Health facilities Servicios de salud Instituciones de salud Vigilância sanitária Health surveillance Vigilancia sanitaria Serviços de vigilância sanitária Health surveillance services Servicios de vigilancia Sanitaria Vigilância sanitária de serviços de saúde Health surveillance of health services	Serviço de saúde Estabelecimentos de saúde Instituições de saúde Health service Health facility Servicio de salud Establecimientos de salud Instalaciones de salud Agência Nacional de Vigilância Sanitária Brazilian Health Surveillance Agency Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA Centros de Vigilância Sanitária Estaduais State Health Surveillance Centers Centros Estatales de Vigilancia Sanitaria Centros de Vigilância Sanitária Municipais Municipal Health Surveillance Centers Centros Municipales de Vigilancia Sanitaria Controle sanitário Control Sanitario

Quadro 4 – Base de dados e o vocabulário estruturado, descritores controlados e não controlados selecionados

(continuação)

Base de dados/ vocabulário	**Descritores controlados**	**Descritores não controlados**
LILACS/ DeCS	Vigilancia sanitaria de servicios de salud Inspeção sanitária Sanitary inspection Inspección sanitaria Fiscalização sanitária Sanitary supervision Fiscalización sanitaria Fiscalização e controle de instalações Facility regulation and control Regulación y control de instalaciones	Regulación Sanitaria Polícia sanitária Health control Sanitary surveillance Sanitary vigilance Sanitation Vigilance Health Supervision Sanitation Supervision Supervisión de la Salud Supervisión Sanitaria Inspeção da Saúde Inspeção de Saúde Inspeção em Saúde Inspeções Sanitárias Reinspeção Sanitária Fiscalização Fiscalização em Saúde Fiscalização da saúde Fiscalización de la Salud
PubMed (National Library of Medicine) Web of Science Medical Subject Headings	Health services Health facilities Facility regulation and control	Health service Health facility Healthcare service Health care service Health system agency Healthcare agency Health care facility Healthcare facility Facility regulation Facility regulations

Quadro 4 – Base de dados e o vocabulário estruturado, descritores controlados e não controlados selecionados

(conclusão)

Base de dados/ vocabulário	**Descritores controlados**	**Descritores não controlados**
PubMed (National Library of Medicine) Web of Science Medical Subject Headings		Facility control Facility controls Sanitary survey Sanitary surveys Health surveillance services Brazilian health surveillance agency ANVISA Sanitary inspection Sanitary supervision Sanitary surveillance Sanitary vigilance

Fonte: Autoras (2023).

As estratégias de busca foram construídas pela autora principal pelo fato de conhecer mais profundamente a temática estudada. Foram realizadas diversas combinações, e decidiu-se relacionar os descritores de assuntos controlados e palavras-chave utilizáveis em todas as bases de dados para construir as estratégias, o que aumentou a sensibilidade da busca abrangendo assuntos, resumos e títulos. Os termos sinônimos foram combinados utilizando-se o operador booleano aditivo OR, e o operador restritivo AND foi utilizado entre os conjuntos de termos referentes à população e a área de interesse do estudo.

A base de dados LILACS possui vocabulário quadrilingue e permitiu pesquisa nos idiomas português, inglês e espanhol. Nas bases de dados PubMed, Embase, CINAHL e *Web of Science*, a busca foi feita no idioma inglês. Para a *Web of Science*, foram utilizados descritores de assunto MeSH, por não possuir tesauro específico.

O descritor MeSH: *Health surveillance*, apesar de à primeira vista remeter à impressão de se tratar de vigilância sanitária como usualmente conhecido no Brasil, é um vocabulário que está categorizado no ramo de conhecimento “Técnicas de Diagnóstico e Terapêutica Analíticas e de Equipamentos” e/ou “Cuidados de Saúde”. Recuperam estudos relacionados à coleta, análise e interpretação de dados epidemiológicos, conforme definição de seus significados nas bases de dados consultadas. Fato também verificado por uma pesquisa com o

termo no *Google Scholar*. Assim sendo, o termo não foi usado por não responder à questão deste estudo. O descritor controlado MeSH para tratar de assuntos referentes à vigilância sanitária é o termo "*Facility regulation and control*". Os descritores de assunto da base de dados CINAHL não apresentou vocabulário controlado para o termo "vigilância sanitária", sendo utilizados para a busca os descritores e sinônimos dos vocabulários MeSH e Emtree.

Assim sendo, foi elaborada estratégia de busca única, adaptada para as bases de dados CINAHL, Embase, LILACS, PubMed e *Web of Science*.

A revisão dos descritores e aprimoramento das estratégias de busca foram realizadas com o apoio do bibliotecário da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG).

Optou-se pela modalidade de busca avançada em todas as bases de dados, aplicando filtros que restringissem os termos de busca a assuntos, resumos e títulos dos artigos, limite às pesquisas em seres humanos, com o intuito de refinar as buscas, uma vez que sem o processo de filtragem houve retorno elevado de registros, o que inviabilizaria o desenvolvimento desta revisão (QUADRO 5).

Quadro 5 – Estratégia de busca e filtros aplicados por base de dados

(continua)

Base de dados	**Estratégia de busca**
CINAHL with Full Text (EBSCO) Busca avançada - Aplicar assuntos equivalentes; Excluir registros do Medline	("Health service" OU "Health facility" OR "Healthcare service" OR "Health care service" OR "Health system agency" OR "Health care agency" OR "Healthcare service" OR "Health care facility agency" OR "Healthcare agency" OR "Health care facility" OR "Healthcare facility") AND ("ANVISA" OR "Brazilian health surveillance agency" OR "Facility regulation and control" OR "Facility regulation" OR "Facility regulations" OR "Facility control" OR "Facility controls" OR "Health care surveillance" OR "Healthcare surveillance" OR "Health surveillance services" OR "Health surveillance of health services" OR "Municipal health surveillance centers" OR "State health surveillance centers" OR "Sanitary survey" OR "Sanitary surveys" OR "Sanitary inspection" OR "Sanitary supervision" OR "Sanitary surveillance" OR "Sanitary vigilance" OR "Sanitation vigilance" OR "Sanitation surveillance")

Quadro 5 – Estratégia de busca e filtros aplicados por base de dados

(continuação)

Base de dados	Estratégia de busca
Embase (Elsevier) Advanced - Fields: ab, kw, ti	('health service' OR 'health care facility' OR 'health services' OR 'health facility' OR 'health facilities' OR 'healthcare service' OR 'health system agency' OR 'healthcare agency' OR 'health care agency' OR 'health care service' OR 'health care facility agency' OR 'healthcare facility' OR 'health care facility') AND ('facility regulation and control' OR 'facility regulation' OR 'facility regulations' OR 'facility control' OR 'facility controls' OR 'ANVISA' OR 'brazilian health surveillance agency' OR 'healthcare surveillance' OR 'health care surveillance' OR 'health surveillance services' OR 'health surveillance of health services' OR 'sanitary survey' OR 'sanitary surveys' OR 'sanitation surveillance' OR 'sanitary inspection' OR 'sanitary supervision' OR 'sanitary vigilance' OR 'sanitation vigilance' OR 'sanitation surveillance' OR 'sanitary surveillance' OR 'municipal health surveillance centers' OR 'state health surveillance centers')
LILACS Busca avançada: título, resumo, assunto	(("Serviços de Saúde" OR "Instalações de Saúde" OR "Serviço de Saúde" OR "Estabelecimentos de Saúde" OR "Instituições de Saúde" OR "Health Services" OR "Health Facilities" OR "Health Service" OR "Health Facility" OR "Servicios de Salud" OR "Instituciones de Salud" OR "Servicio de Salud" OR "Establecimientos de Salud" OR "Instalaciones de Salud")) AND (("Vigilância Sanitária" OR "Serviços de Vigilância Sanitária" OR "Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde" OR "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" OR "Centros de Vigilância Sanitária Estaduais" OR "Centros de Vigilância Sanitária Municipais" OR "Inspeção Sanitária" OR "Fiscalização Sanitária" OR "Controle Sanitário" OR "Polícia sanitária" OR "ANVISA" OR "Inspeção da Saúde" OR "Inspeção de Saúde" OR "Inspeção em Saúde" OR "Inspeções Sanitárias" OR "Reinspeção Sanitária" OR "Fiscalização" OR "Fiscalização em Saúde" OR "Fiscalização da saúde" OR "Health Surveillance" OR "Health Surveillance Services" OR "Health Surveillance of Health Services" OR "Brazilian Health Surveillance Agency" OR "State Health Surveillance Centers" OR

Quadro 5 – Estratégia de busca e filtros aplicados por base de dados

(continuação)

Base de dados	Estratégia de busca
LILACS Busca avançada: título, resumo, assunto	"Municipal Health Surveillance Centers" OR "Sanitary Inspection" OR "Sanitary Supervision" OR "Health Control" OR "Sanitary Surveillance" OR "Sanitary Vigilance" OR "Sanitation Vigilance" OR "Health Supervision" OR "Sanitation Supervision" OR "Vigilancia Sanitaria" OR "Servicios de Vigilancia Sanitaria" OR "Vigilancia Sanitaria de Servicios de Salud" OR "Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria" OR "Centros Estatales de Vigilancia Sanitaria" OR "Centros Municipales de Vigilancia Sanitaria" OR "Inspección Sanitaria" OR "Fiscalización Sanitaria" OR "Control Sanitario" OR "Regulación Sanitaria" OR "Fiscalización de la Salud" OR "Supervisión de la Salud" OR "Supervisión Sanitaria" OR "Fiscalização e Controle de Instalações" OR "Facility Regulation and Control" OR "Regulación y Control de Instalaciones"))
PubMed (National Library of Medicine) Advanced Search Builder: MeSH Terms Title/Abstract	("Health services" OR "Health facilities" OR "Health service" OR "Health facility" OR "Healthcare service" OR "Health care service" OR "Health system agency" OR "Healthcare agency" OR "Health care facility" OR "Healthcare facility") AND ("Facility regulation and control"[MeSH Terms] OR "Facility regulation and control" OR "Facility regulation" OR "Facility regulations" OR "Facility control" OR "Facility controls" OR "Sanitary survey" OR "Sanitary surveys" OR "Health surveillance services" OR "Brazilian health surveillance agency" OR "ANVISA" OR "Sanitary inspection" OR "Sanitary supervision" OR "Sanitary surveillance" OR "Sanitary vigilance")
Web of Science (Core Collection) Advanced search Documents - Topic	(("Health services" OR "Health facilities" OR "Health service" OR "Health facility" OR "Healthcare service" OR "Health care service" OR "Health system agency" OR "Healthcare agency" OR "Health care facility" OR "Healthcare facility") AND ("Facility regulation and control" OR "Facility regulation" OR "Facility regulations" OR "Facility control" OR "Facility controls" OR "Sanitary survey" OR "Sanitary surveys" OR "Health surveillance services" OR "Brazilian health surveillance agency" OR "ANVISA" OR "Sanitary inspection"

Quadro 5 – Estratégia de busca e filtros aplicados por base de dados

(conclusão)

Web of Science (Core Collection) Advanced search Documents - Topic	OR "Sanitary supervision" OR "Sanitary surveillance" OR "Sanitary vigilance"))

Fonte: Autoras (2023).

O processo de buscas dos estudos nas bases de dados foi realizado no dia sete de fevereiro de 2023. Posteriormente, foram exportados para o aplicativo *desktop Mendeley Reference Manager,* versão 2.89.0, gerenciador de referências da *Elsevier Inc.* (2022), onde foram organizados e eliminados estudos duplicados. Após esta etapa, os estudos foram exportados para o aplicativo *web Rayyan Systems Inc.* (2023), e excluídos os estudos duplicados ainda existentes. A leitura de títulos e resumos foram feitas pela autora e por uma doutoranda em enfermagem, que aceitou participar desta revisão com a função de revisora. A leitura foi feita de modo independente, com o método cego do referido aplicativo ativado. Foi designada terceira revisora para a resolução de conflitos, caso não houvesse consenso entre as duas revisoras. O aplicativo *web* Rayyan permitiu rotular cada estudo com a descrição dos motivos de exclusão, durante a fase de leitura de títulos e resumos (OUZZANI *et al*., 2016; RAYYAN, 2021).

Selecionados os estudos a serem incluídos, conforme etapa citada acima, foi criada nova etapa no aplicativo *web* Rayyan, para leitura na íntegra destes estudos. Foi mantida a ferramenta de cegamento ativada, de modo que as duas revisoras selecionaram os estudos de forma independente, descrevendo os motivos de exclusão de cada estudo. Após esta etapa, a ferramenta de cegamento foi desativada. Foi criado grupo no aplicativo *web WhatsApp* para troca de mensagens e informações importantes entre as três revisoras. Assim, os estudos conflitantes foram resolvidos entre as duas revisoras, com a participação da terceira revisora, constituída então, a amostra final da revisão integrativa.

3.2.3 Extração de dados dos estudos selecionados

A extração dos dados se deu de modo sistematizado, com a utilização de roteiro de coleta de dados dos estudos selecionados, construído pelas autoras, contendo informações que

correspondessem ao objetivo proposto e que respondessem à pergunta deste estudo (POLIT; BECK, 2018).

Desse modo, elaborou-se o roteiro para coleta de dados contendo a caracterização do estudo: título, autores, graduação do primeiro e último autor, periódico, data de submissão e de publicação, instituição sede do estudo, e dados do desenvolvimento do estudo: justificativa, objetivos, método (tipo de estudo, local do estudo, técnica de coleta de dados, técnica de análise de dados, população /amostra/ tamanho/ perdas, critérios de inclusão e exclusão), principais resultados, conclusão, limitações do estudo (APÊNDICE B).

Para a definição das informações extraídas dos estudos, realizou-se leitura de artigos e de revisões sobre o tema vigilância sanitária em serviços de saúde. A extração dos dados foi realizada pela autora principal e conferido pelas revisoras.

A elaboração de planilhas com os dados extraídos dos artigos objetiva organizar as informações de modo conciso e de fácil acesso, evitando retornos frequentes ao texto completo (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008; PEREIRA; GALVÃO, 2014).

3.2.4 Avaliação dos estudos incluídos na revisão integrativa

A avaliação dos estudos fornece confiabilidade à revisão, ao possibilitar a sua classificação de forma hierárquica, de acordo com o nível de evidência (MELNYK; FINEOUT-OVERHOLT, 2019). Assim, os estudos incluídos nesta revisão foram avaliados quanto à força das evidências e quanto à qualidade metodológica, pela autora principal e pela revisora deste estudo.

Para a identificação da natureza dos dados – se abordagem qualitativa ou quantitativa, e para identificação do tipo e delineamento de pesquisa, foi utilizada a terminologia indicada pelos autores dos estudos incluídos. Quando a abordagem empregada, o tipo ou delineamento de pesquisa não estavam claros, utilizou-se os conceitos descritos na literatura, proposto por Gil (2022).

A avaliação crítica da qualidade metodológica dos estudos incluídos se deu por meio da utilização dos instrumentos: Formulários de Revisão Crítica para Estudos Quantitativos (LAW *et al*., 1998) (ANEXO A) e o Formulários de Revisão Crítica para Estudos Qualitativos (LETTS *et al*., 2007) (ANEXO B), desenvolvidos por *McMaster University Occupational Therapy Evidence-Based Practice Research Group* (MCMASTER, 2022). Para a avaliação dos estudos quantitativos foi utilizada a versão traduzida por LUZ; MANCINI;

SAMPAIO (1998). O estudo com métodos mistos foi avaliado pelo instrumento *Mixed Methods Appraisal Tool*, versão 2018 (HONG *et al*., 2018) (ANEXO C).

No quesito força de evidências, empregou-se a classificação de hierarquia de evidências proposto por Melnyk e Fineout-Overholt (2019), em que, para cada tipo de questão clínica é determinada uma classificação diferente quanto à hierarquia das evidências. O nível de evidências dos estudos foi registrado no roteiro de extração de dados (APÊNDICE B).

Melnyk e Fineout-Overholt (2019) definem os diferentes tipos de questões de pesquisa, desta forma:

a) intervenção: perguntas que versam sobre tratamento de uma doença;

b) diagnóstico: perguntas que retratam a identificação ou determinação da natureza e causa de uma doença ou lesão por meio de avaliação;

c) etiologia: questões sobre causas ou fatores que levam à doença ou transtorno;

d) prognóstico: questões sobre a previsão do curso de uma doença e

e) significado: questões sobre como se vivencia um fenômeno.

Deste modo, os estudos com questões direcionadas à intervenção, foram utilizados os níveis de hierarquia demonstrado no Quadro 6 abaixo; para os estudos com questões de significado, os níveis de hierarquia descritos no Quadro 7; o Quadro 8 foi utilizado classificar os níveis de hierarquia de estudos com questões direcionadas ao prognóstico.

Quadro 6 – Classificação do estudo segundo nível de evidência para questões de intervenção ou diagnóstico

Nível	**Hierarquia de níveis de evidência**
I	Evidências oriundas de revisão sistemática ou meta-análise de ensaios clínicos randomizados controlados relevantes ou de diretrizes clínicas baseadas em revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados controlados
II	Evidências derivadas de pelo menos um ensaio clínico randomizado controlado bem delineado
III	Evidências obtidas de ensaios clínicos bem delineados sem randomização
IV	Evidências provenientes de estudos de coorte e de caso-controle bem delineados
V	Evidências originárias de revisão sistemática de estudos descritivos e qualitativos
VI	Evidências derivadas de um único estudo descritivo ou qualitativo
VII	Evidências oriundas de opinião de autoridades e/ou relatório de comitês

Fonte: Melnyk e Fineout-Overholt (2019).

Quadro 7 – Classificação do estudo segundo nível de evidência para questões de significado

Nível	Hierarquia para questões de significado
I	Evidências de metassíntese de estudos qualitativos
II	Evidências de um único estudo qualitativo
III	Evidências de síntese de estudos descritivos
IV	Evidências de um único estudo descritivo
V	Evidências de opinião de especialistas

Fonte: Melnyk e Fineout-Overholt (2019).

Quadro 8 – Classificação do estudo segundo nível de evidência para questões de prognóstico e etiologia

Nível	Hierarquia de níveis de evidência
I	Síntese de estudos de coorte ou caso controle
II	Um estudo de coorte ou caso controle
III	Metassíntese de estudos qualitativos ou estudos descritivos
IV	Apenas um estudo descritivo ou qualitativo
V	Opinião de especialista

Fonte: Melnyk e Fineout-Overholt (2019).

3.2.5 Interpretação dos resultados

A análise e síntese dos resultados de cada estudo primário incluído nesta revisão se deu de forma descritiva. Para esse fim, foi elaborado quadro-síntese que possibilitou a visualização geral de cada estudo (GALVÃO; MENDES; SILVEIRA, 2010). Neste quadro-síntese, resultado das extrações dos dados dos estudos, foi apresentado os autores e o ano de publicação do estudo, o objetivo, resultados e conclusões dos quatorze estudos incluídos na revisão. Seguiu-se a apresentação em ordem cronológica decrescente referente à data (ano e mês) de publicação dos estudos incluídos.

3.2.6 Apresentação da revisão/síntese do conhecimento

A finalização desta revisão possibilitou a apresentação da síntese do conhecimento construído sobre as ações de vigilância sanitária em serviços de saúde, durante o período de janeiro de 2012 a janeiro de 2023. Pode assim, fornecer subsídios para a tomada de decisão pelos profissionais em suas práticas direcionadas à segurança e qualidade dos serviços assistenciais de saúde. E ainda, esta revisão pode identificar lacunas do conhecimento para direcionamento de futuras investigações sobre o tema.

3.3 ASPECTOS ÉTICOS

A revisão integrativa da literatura é um estudo composto de dados secundários e de acesso público, não passível de submissão para avaliação de Comitê de Ética em Pesquisa, em acordo à Resolução n. 466 do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2012).

4 RESULTADOS

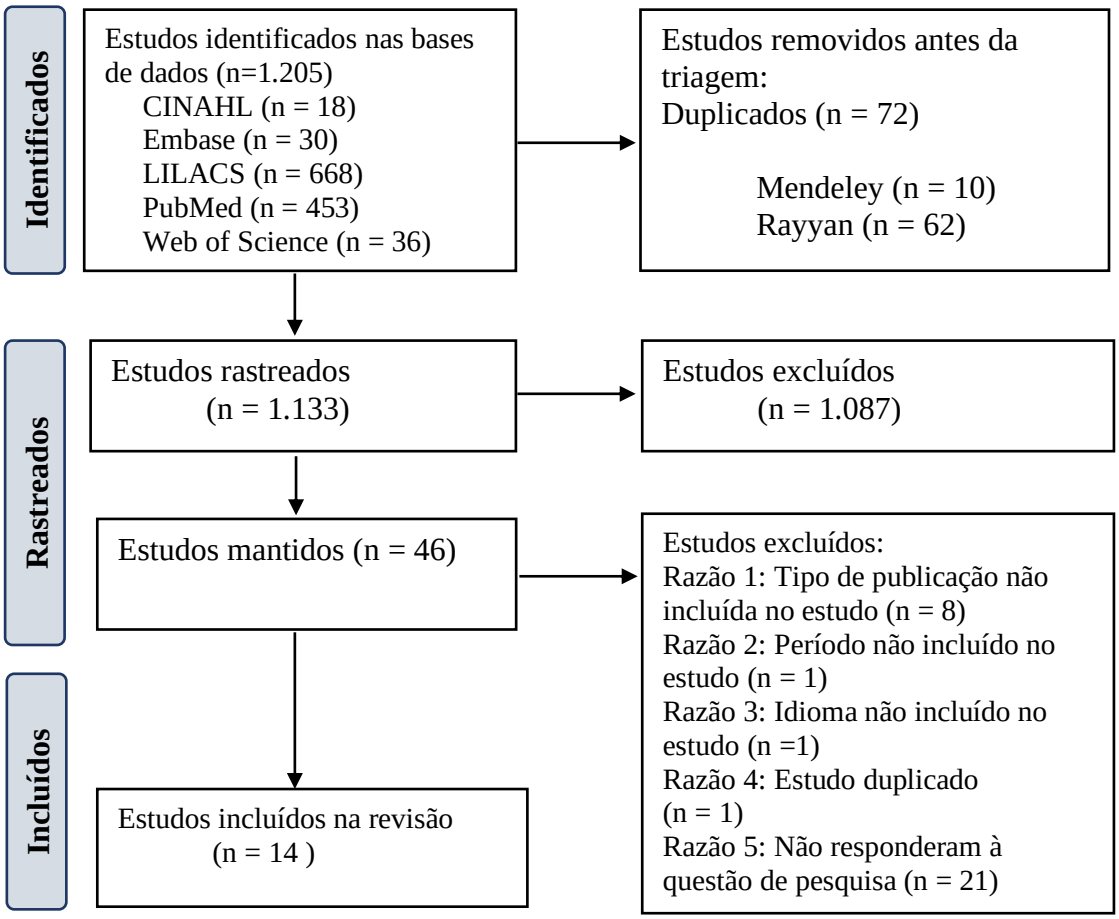
Os diagramas de fluxo são importantes ferramentas de comunicação para as revisões da literatura, ao permitir compreensão rápida e transparência da metodologia. Permite registrar o número de estudos incluídos ou excluídos em cada fase até o registro final dos estudos (PRISMA, 2022).

A busca nas bases de dados escolhidas recuperou 1205 estudos. Foram removidos 72 estudos duplicados, sendo dez pelo gerenciador de referência Mendeley e 62 pelo aplicativo *web* Rayyan, e lidos os títulos e resumos de 1.133 artigos. Foram excluídos 1.087 estudos nesta primeira etapa de leitura, pelos motivos: presença de tipos de estudos errados (estudos secundários, editoriais, debates, ensaios, relatos de experiência); estudos indexados em idiomas diferentes e desenvolvidos em outros países (russo, alemão, polonês, italiano e francês) e estudos que não tratavam do tema ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde brasileiros. Assim, foram selecionados 46 estudos para a leitura na íntegra.

Após a segunda rodada de seleção de artigos na *web* Rayyan, foram lidos na íntegra os 46 artigos selecionados, e 32 artigos foram excluídos, em acordo aos critérios de exclusão definidos para esta revisão. Os motivos da exclusão foram: oito tipos de publicações não incluídas nesta revisão (um ensaio, um debate, um relato de experiência, uma monografia, uma dissertação, um trabalho de elaboração de modelo lógico para avaliação de risco, e duas revisões narrativas); um artigo publicado fora do período de inclusão (2010); um artigo publicado em idioma não incluído (francês); um artigo duplicado, e 21 artigos que não responderam à questão de pesquisa, com objetivos distintos ao tema desta revisão integrativa. Assim, 14 estudos compuseram a amostra final da revisão.

A Figura 2 abaixo ilustra o processo de seleção, inclusão e exclusão dos artigos, elaborado com base no Guia *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta – Analyses* (PRISMA) e adaptado para o relato desta revisão (PAGE *et al.*, 2021).

Figura 2 – Fluxograma utilizado na seleção dos artigos nas bases de dados



Fonte: Autoras (2023). Adaptado das recomendações PRISMA (PAGE *et al*., 2021).

A partir da extração dos dados, apresenta-se no Quadro 9, a síntese dos estudos incluídos nesta revisão, por autores, ano de publicação, símbolo do estudo, objetivos, principais resultados e conclusões. Os estudos foram representados pelo símbolo “E00”, sendo “E” o estudo e “00” o número sequencial conforme ordem cronológica da data de publicação do estudo.

Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa

(continua)

Autores, ano e símbolo de estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
SOLDATE, M.P.; OLIVEIRA, A. M. C. (2022) (E01)	Demonstrar a importância da vigilância sanitária na avaliação da estrutura física dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário mediante a análise de projetos arquitetônicos avaliados nos anos de 2019 e 2020.	Falta de acessibilidade, cruzamento de fluxos, desorganização espacial dos ambientes, falta de ventilação ou ventilação inadequada, pouca ou nenhuma iluminação natural, área insuficiente ou até mesmo o superdimensionamento de ambientes, materiais de acabamento inadequados e implantação em local inapropriado ou implantação inadequada, foram alguns dos problemas encontrados nos projetos arquitetônicos avaliados.	A avaliação prévia de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de saúde é mais um aliado à segurança, eficiência e efetividade nas atividades de estabelecimento de saúde; esta etapa é fundamental, haja vista que muitas deficiências, erros e irregularidades poderão ser constatados e corrigidos a tempo, evitando-se problemas futuros e resultando em uma estrutura física funcional, econômica e eficiente.
JUBÉ, T. A.; BARRETO, J. O. M. (2022) (E02)	Identificar ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde em farmácias comunitárias.	O compartilhamento do local da dispensação com outras atividades de saúde refletiu risco sanitário quanto a estrutura; quanto aos processos, a declaração de serviços farmacêuticos mostrou-se bom instrumento para registro de atividades; notificações de eventos adversos e queixas técnicas não apareceram como rotineiros.	A delimitação de atividades de saúde em farmácias é um desafio para a vigilância sanitária, seja pelo ajuste do regulamento sanitário, seja pelas tecnologias de produtos e serviços, atualizadas mais rapidamente do que a análise dos riscos envolvidos na sua exposição à população.

Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa

(continuação)

Autores, ano e símbolo do estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
COSTA, A. E., *et al.* (2021) (E03)	Analisar os principais desafios à atuação dos trabalhadores de VISA nos serviços de saúde.	Identificou-se problemas e desafios, tais como: incipiente planejamento das ações; dificuldades na organização do trabalho decorrentes da rotatividade de gestores, da falta de recursos humanos e tecnológicos, da ausência de coordenação e integração dos níveis do SNVS. Quanto às condições de trabalho, surgiram insatisfações e desafios, dentre precarizações dos vínculos, baixos salários, equipes incompletas, necessidade de concursos públicos e de valorização do trabalho.	A atuação da VISA em serviços de saúde requer a superação de múltiplos desafios, que perpassam a integração das ações nos distintos níveis de gestão e questões de capacitação, incorporação de tecnologias e de readequação de processos de trabalho.
NAVARRO, M. V. T., *et al.* (2021) (E04)	Apresentar a operacionalização do MARP em serviços de saúde do estado de Santa Catarina, de modo a subsidiar reflexões acerca da aplicabilidade do método no controle sanitário realizado pela VISA.	As UTI apresentaram os maiores percentuais de risco aceitável e os menores de risco não aceitável, enquanto as CME apresentaram os menores percentuais de risco aceitável e os maiores de risco não aceitável. Os percentuais de risco potencial aceitável são maiores nos CC dos hospitais de grande porte, nas UTI dos hospitais de médio porte e ausente nas CME e nos CC dos hospitais de pequeno porte.	O Modelo de Avaliação do Risco Potencial favorece o gerenciamento dos riscos em vigilância sanitária e o direcionamento de suas ações de controle sanitário. Possui limitações, ao necessitar de um sistema de informação e compreensão dos resultados, tendo em vista que risco e benefício são conceitos desafiadores e devem ser analisados num contexto definido.

Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa

(continuação)

Autores, ano e símbolo do estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
TSAI, J; PONTES, L. C. F.; CAPUCHO, H. C. (2020) (E05)	Analisar o processo de autoavaliação nacional sobre a segurança do paciente realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob a ótica da vigilância, no período de 2016 a 2019.	Observou-se aumento da participação dos hospitais na autoavaliação; as maiores frequências relativas de não conformidades para o período foram: não adesão ao protocolo de prevenção de queda, de lesão por pressão e de segurança cirúrgica; não adesão à avaliação de risco de queda, de lesão por pressão e de verificação de segurança cirúrgica. Maior frequência relativa de conformidade foram: protocolo de higiene de mãos implantado, disponibilização de preparação alcoólica em UTI e núcleo de segurança do paciente instituído.	É necessária a implementação de estratégias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para sensibilizar os gestores sobre a importância da autoavaliação das práticas de segurança do paciente e implementação de melhorias nos serviços, bem como de políticas públicas consistentes que visem garantir assistência à saúde de qualidade para a população brasileira.
BOURGUIGNON, A. M.; HARTZ, Z.; MOREIRA, D. (2020) (E06)	Elaborar modelo lógico com base no manual serviços de atenção materna e neonatal da Anvisa, que compila recomendações para esses serviços.	Foi evidenciada a necessidade de integração entre os serviços de vigilância sanitária e de assistência obstétrica e neonatal, para que os efeitos almejados sejam alcançados; o modelo lógico foi construído com base na tríade estrutura, processos e resultados, de acordo com Donabedian, e buscou formas de sintetizar e organizar o conjunto de recomendações para segurança materna e neonatal.	O modelo lógico proposto pode ser uma ferramenta útil, tanto para a organização e monitoramento dos serviços, como para os profissionais que atuam na vigilância sanitária, além de potencializar o reconhecimento da contribuição da vigilância sanitária para a promoção da saúde materno-infantil.

Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa

(continuação)

Autores, ano e símbolo do estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
ANDRADE, A. M. *et al.* (2020) (E07)	Analisar a evolução do Programa Nacional de Segurança do Paciente em cinco anos, a partir de dados públicos.	Houve aumento no número de Núcleos de Segurança do Paciente em 416%, porém representa menos de 50% dos estabelecimentos hospitalares brasileiros. As notificações aumentaram em mais de 900%, mas ainda se faz necessário qualificar as informações previamente ao envio à Anvisa. A comparação da proporção dos casos mostrou que houve discreta redução dos danos graves e óbitos; foram perdidas 1.491 vidas por eventos adversos na assistência, no período avaliado.	Ações coordenadas de vigilância sanitária e de assistência à saúde devem ser intensificadas, a fim de tornar a segurança do paciente prioridade de saúde pública no Brasil; o Programa Nacional de Segurança do Paciente provocou evolução positiva ao longo dos anos e que a mobilização das instituições e profissionais de saúde brasileiros tem potencial de salvar vidas.
COSTA, S. F., *et al.* (2018) (E08)	Avaliar as não conformidades às normas sanitárias dos laboratórios de análises clínicas de hospitais públicos da cidade do Rio de Janeiro no período de novembro de 2016 a novembro de 2017.	Todos os laboratórios de análises clínicas apresentaram pelo menos uma não conformidade; não conformidades evidenciadas: falta de certidão de responsabilidade técnica, falta do responsável técnico durante todo o período de funcionamento; condições higiênicas insatisfatórias, com pisos, paredes ou teto de material não resistente à desinfecção; transporte externo de amostras e refrigeradores sem monitoramento de temperatura; áreas técnicas sem monitoramento da temperatura ambiente; falta manutenção preventiva em equipamentos; falta de	As ações de vigilância sanitária buscam oferecer à população serviços de saúde que obedeçam aos padrões de qualidade estabelecidos, ainda que a identificação de não conformidades subsidie a adoção de ações corretivas pelo estabelecimento de saúde.

Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa

(continuação)

Autores, ano e símbolo do estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
		procedimentos operacionais padrão; faltam informações no sistema de registros. Não houve diferença estatística significativa entre laboratórios públicos municipais e federais, verificando que a presença de não conformidades não estava relacionada à esfera de gestão.	
ALMODOVAR, A. A. B., *et al.* (2018) (E09)	Avaliar o Programa de Monitoramento de água tratada para diálise desenvolvido entre 2010 a 2016, como ferramenta para tomadas de ações corretivas quando resultados insatisfatórios foram observados.	A incidência de resultados insatisfatórios verificados na primeira amostra é maior em relação à última amostra (a segunda amostra só é colhida quando a primeira amostra apresenta resultados insatisfatórios, e após intervenções da vigilância sanitária no serviço); no período do estudo, o nível de resultados satisfatórios variou de 85,8% a 98,0%, indicando aumento de adequação dos serviços de diálise na produção de água com qualidade necessária à preservação da saúde dos pacientes.	O monitoramento sistemático por parte da VISA nos serviços de diálise do estado de SP permite melhoria contínua dos sistemas de tratamento e distribuição de água tratada. É importante manter o Programa de Monitoramento como ferramenta de apoio às tomadas de ações entre vigilância sanitária e serviços de saúde para aumentar a efetividade dos sistemas de água tratada nos serviços e minimizar riscos associados ao tratamento dialítico.

Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa

(continuação)

Autores, ano e símbolo do estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER D.; MARTINS R. C. A. (2016) (E10)	Descrever a situação sanitária dos serviços de hemoterapia brasileiros avaliados no ano de 2013 utilizando o instrumento MARP.	Serviços de hemoterapia em situação satisfatória foram de 81%; não conformidades mais frequentes foram a inexistência de: projeto arquitetônico aprovado, proteção contra insetos e roedores, condições satisfatórias de conservação e higienização, revestimento de pisos, paredes e tetos impermeáveis, sinalização nos setores, abrigo temporário de resí-duos, fluxo de trabalho adequado, manutenção preventiva e calibração de equipamentos, programa de capacitação de recursos humanos, programa de controle médico e saúde ocupacional, plano de gerenciamento de serviços de saúde e registros de auditoria interna.	O uso do MARP facilitou a avaliação dos serviços de hemoterapia brasileiros e revelou oportunidades objetivas de melhoria desses serviços, que devem ser priorizados pelas autoridades sanitárias, especialmente nos serviços públicos do que nos serviços privados.
VILLAR, V. C. F. L., *et al.* (2015) (E11)	Avaliar a evolução da qualidade da imagem de 52 mamógrafos localizados no estado do Rio de Janeiro, de 2006 a 2011.	Estabelecimentos estudados composto por 21 hospitais e 31 ambulatórios; dos 16 parâmetros avaliados, sete apresentaram mais de 70% de conformidade. Importantes parâmetros apresentaram-se abaixo de 50% de conformidade: visibilidade de detalhes de alto contraste (47,1%) e realização de testes mensais de	Na maior parte dos parâmetros, não foi expressiva a melhoria da não conformidade entre a primeira e última inspeção, que revelou situações críticas da atuação da VISA, cuja prioridade deveria ser dirigida aos mamógrafos que permaneceram na

Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa

(continuação)

Autores, ano e símbolo do estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
		qualidade da imagem, que apresentou o pior resultado, com valores muito baixos, de 26,9% na primeira inspeção e 28,8% na última inspeção.	situação de não conformidade nas inspeções realizadas com intervalo de um ano.
FERNANDES, R. Z. S.; VILELA, M. F. G. (2014) (E12)	Analisar as estratégias de integração de práticas de VISA e de assistência na Rede Cegonha, bem como o papel dos gestores de VISA e de saúde materno-infantil, na busca por esta integração.	As práticas de VISA ainda se encontram isoladas das demais práticas de saúde; a importância dos gestores na promoção da integração de práticas de VISA e de saúde materno-infantil; necessidade de espaços coletivos de discussão e planejamento em saúde; desconhecimento dos gestores quanto ao "papel da VISA", que pode estar relacionado com a dificuldade na integração destas práticas.	A inserção da VISA nos espaços coletivos de gestão mostra-se estratégia em potencial para o planejamento e execução das ações de saúde no contexto da atenção materno e neonatal.
ALENCAR, T. O. S., *et al.* (2013) (E13)	Discutir a percepção dos trabalhadores de saúde em relação ao descarte de medica-mentos; e analisar essa prática nos serviços de atenção primária à saúde.	Os resultados apontaram pouca compreensão dos trabalhadores quanto ao descarte adequado, execução de práticas divergentes dos dispositivos legais e desarticulação entre a vigilância sanitária e os demais serviços de saúde.	Ao revelar as características do descarte de resíduos de medicamentos e inferir sobre as dificuldades na implementação do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, o estudo aponta a necessidade de elaboração de estratégias que envolvam gestores, trabalhadores e usuários.

Quadro 9 – Apresentação da síntese dos quatorze estudos incluídos na revisão integrativa

(conclusão)

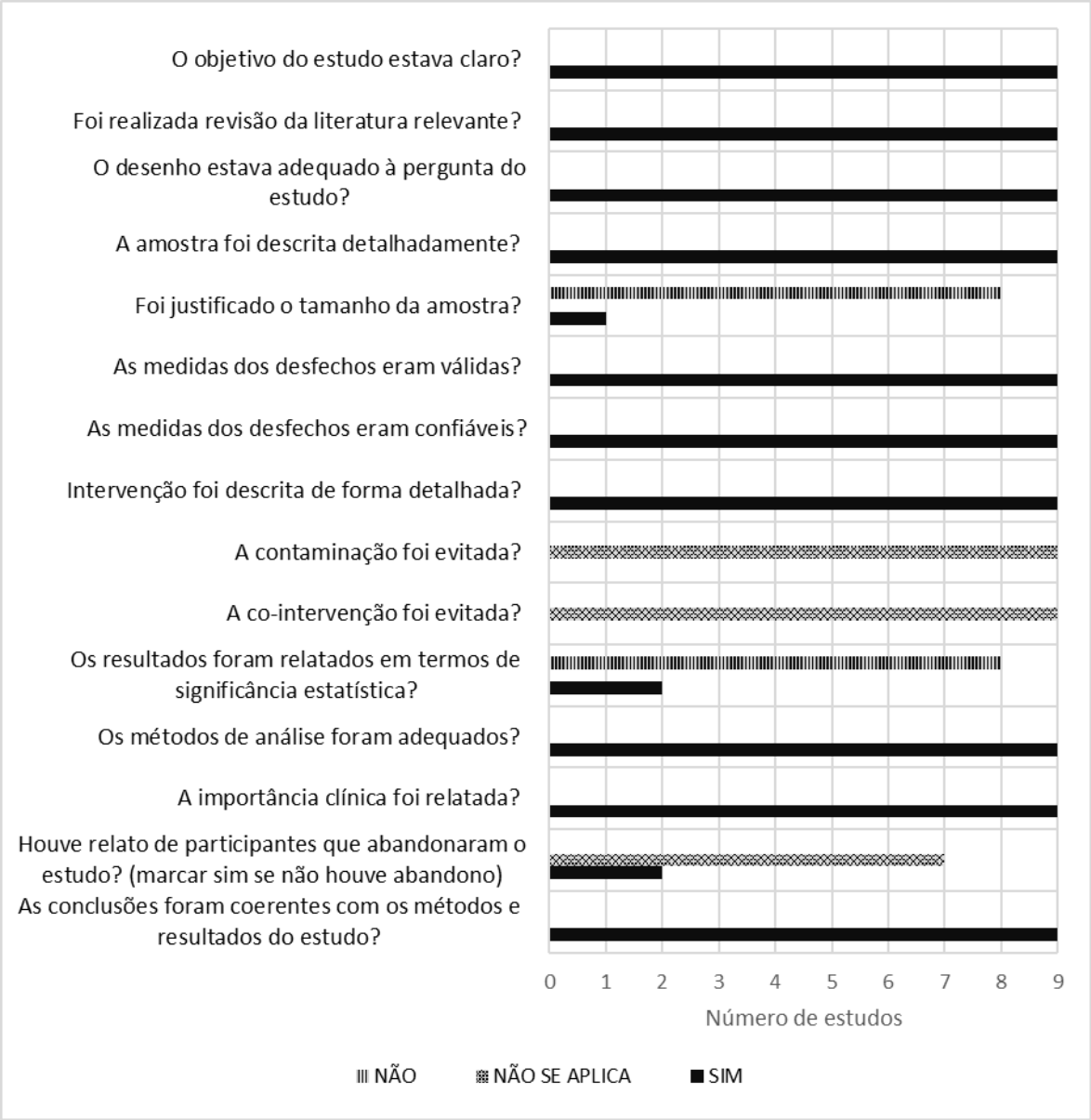
Autores, ano e símbolo do estudo	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
CORRÊA, R. S., *et al.* (2012) (E14)	Avaliar a efetividade do programa de controle de qualidade em mamografia para o monitoramento contínuo dos serviços que integram a rede do Sistema Único de Saúde.	Os percentuais médios de conformidade dos serviços foram de 64,1% na primeira visita, 68,4% na segunda e 77,1% na terceira ($p < 0,001$). As principais melhorias foram decorrentes dos ajustes da força de compressão da mama, do controle automático de exposição e do alinhamento da bandeja de compressão. As doses medidas estavam dentro da faixa de conformidade em 80% dos serviços avaliados.	A implantação do Programa de Controle de Qualidade nos serviços foi efetiva para a melhoria dos parâmetros de operação do mamógrafo, embora 40% dos serviços não tenham alcançado o nível aceitável de 70%. Este resultado indica a necessidade de haver continuidade do mesmo na vigilância sanitária.

Fonte: Autoras (2023).
Nota: Os quadros de extração de dados e avaliação dos níveis de evidências dos estudos incluídos na revisão encontram-se no Apêndice B.

Dos quatorze estudos incluídos, nove estudos tiveram abordagem metodológica quantitativa, quatro estudos com abordagem qualitativa, e um estudo teve abordagem metodológica quali-quantitativa. Na avaliação crítica da qualidade metodológica, os quatorze estudos tiveram como sim a resposta mais frequente para os questionamentos presentes nos formulários validados de revisão.

Para a avaliação crítica metodológica dos nove estudos (E02, E04, E05, E07, E08, E09, E10, E11 e E14) quantitativos, utilizou-se o Formulário de Revisão Crítica de Estudos Quantitativos (LAW *et al*., 1998), versão traduzida de Luz, Mancini e Sampaio (1998) (APÊNDICE C). O Gráfico 1 abaixo mostra a distribuição dos estudos quantitativos de acordo com as repostas dadas como sim, não e não se aplica às perguntas do formulário.

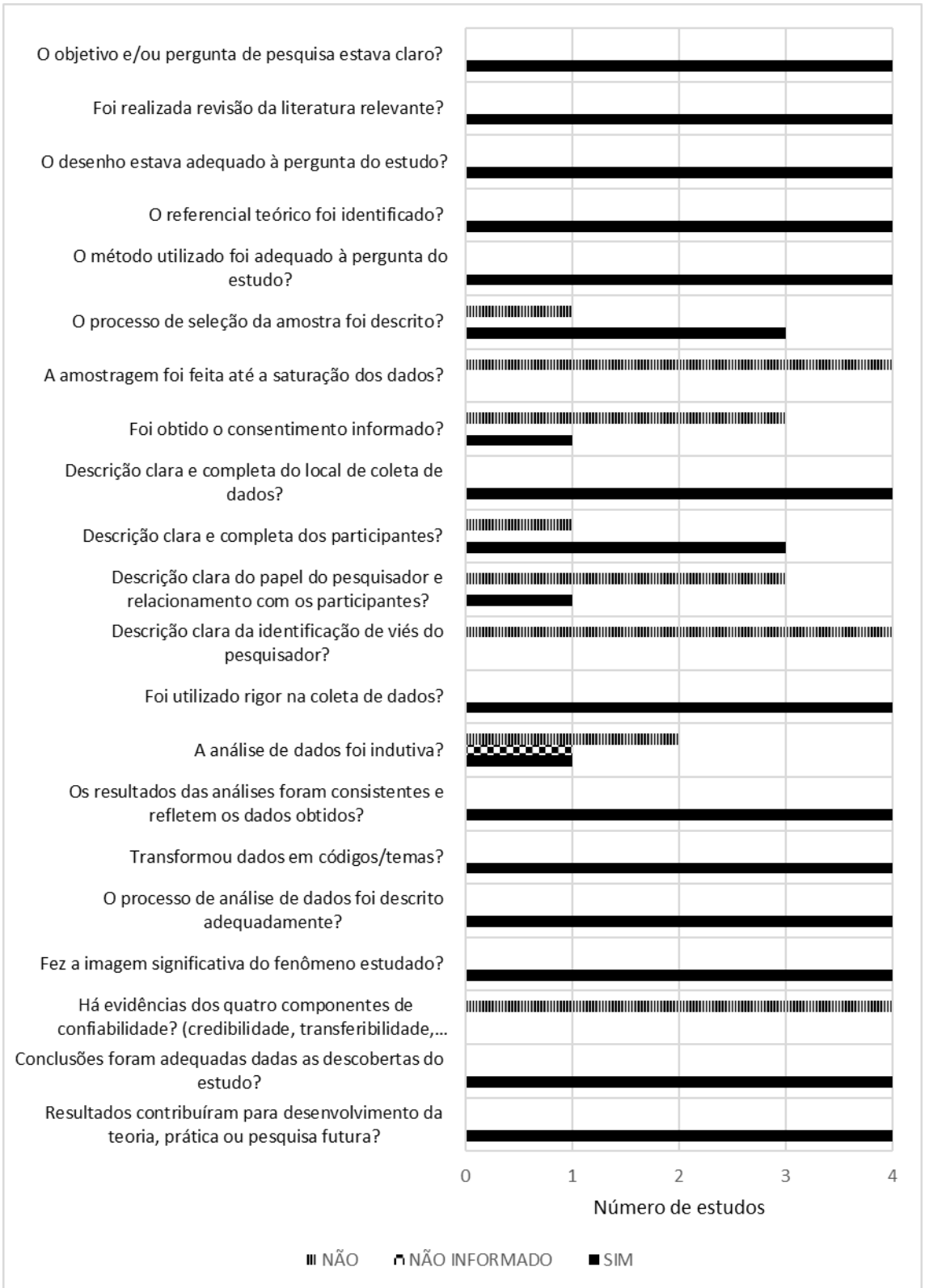
Gráfico 1 – Distribuição dos nove estudos quantitativos de acordo com repostas do formulário de revisão crítica



Fonte: Autoras (2023). Baseado no Formulário de Revisão Crítica - Estudos Quantitativos (LAW *et al*., 1998).
Nota: Quadro com revisões críticas dos estudos quantitativos encontram-se no Apêndice C.

Quatro estudos qualitativos incluídos na amostra (E03, E06, E12 e E13) foram avaliados de acordo com o Formulário de Revisão Crítica para Estudos Qualitativos (LETTS *et al*., 2007), conforme apêndice D. A seguir, o Gráfico 2 expressa a distribuição dos estudos qualitativos de acordo com as repostas dadas como sim, não e não se aplica a cada pergunta do formulário.

Gráfico 2 – Distribuição dos quatro estudos qualitativos de acordo com respostas do formulário de revisão crítica

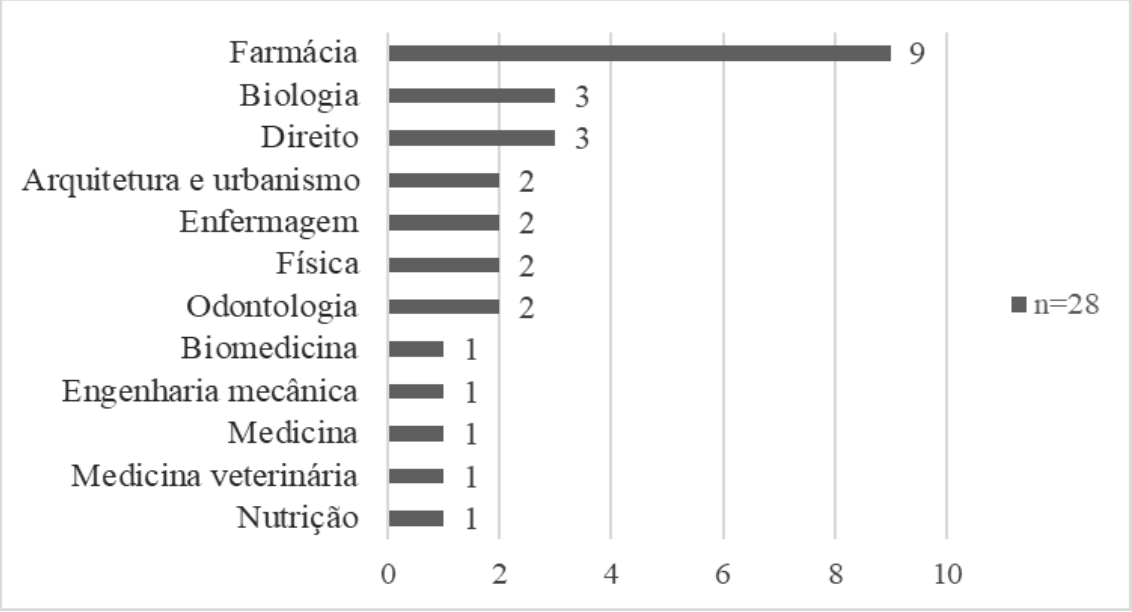


Fonte: Autoras (2023). Baseado no Formulário de Revisão Crítica - Estudos Qualitativos (LETTS e*t al*., 2007).
Nota: Quadro com as revisões críticas dos estudos qualitativos encontram-se no Apêndice D.

A avaliação do estudo de métodos mistos (E01) realizou-se pelo instrumento *Mixed Methods Appraisal Tool*, versão 2018 (HONG *et al*., 2018) (APÊNDICE E). Este formulário conta com 17 perguntas para a revisão crítica de estudo de métodos mistos, sendo duas perguntas de triagem, comuns às cinco modalidades metodológicas passíveis de serem avaliadas pelo instrumento, cinco perguntas aplicáveis ao método qualitativo, cinco perguntas para o método quantitativo e cinco perguntas para o método misto. Após a avaliação do estudo, obteve-se 15 respostas positivas (88,23%).

Quanto à graduação dos 28 autores, foram considerados os primeiros e últimos autores dos estudos. As formações em ensino superior foram principalmente nos cursos de farmácia, biologia, direito, arquitetura e urbanismo, enfermagem, física e odontologia. O Gráfico 3 abaixo mostra a distribuição dos autores dos estudos por formação em ensino superior.

Gráfico 3 – Distribuição dos autores por curso de formação em nível superior



Fonte: Autoras (2023).

Os estudos encontrados estavam indexados em grande parte no periódico Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Saúde & Tecnologia. Quanto ao ano de publicação, metade dos estudos incluídos foram publicados entre 2020 e 2022. A Tabela 2 abaixo apresenta o número de estudos por periódico e o ano de publicação de cada estudo incluído.

Tabela 2 – Distribuição dos quatorze estudos por periódico e ano de publicação. Brasil. 2023.

Periódico	Número de estudos	Estudo por símbolo	Ano de publicação
Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Saúde & Tecnologia	7	E01	2022
		E02	2022
		E03	2021
		E04	2021
		E05	2020
		E06	2020
		E07	2020
Ciência & Saúde Coletiva	2	E12	2014
		E13	2013
Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial	1	E08	2018
Jornal Brasileiro de Nefrologia	1	E09	2018
Revista Panamericana de Salud Publica	1	E10	2016
Radiologia Brasileira	1	E11	2015
Revista de Saúde Pública	1	E14	2012

Fonte: autoras (2023).

As instituições que sediaram os estudos incluídos foram a Universidade de Brasília, com dois estudos (14,28%), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro com um estudo (7,14%), Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte com um estuo (7,14%), Fundação Oswaldo Cruz de Brasília com um estudo (7,14%), Fundação Oswaldo Cruz do Rio de Janeiro com um estudo (7,14%), Universidade Federal da Bahia com um estudo (7,14%), Instituto Federal da Bahia com um estudo (7,14%), Universidade Estadual de Ponta Grossa com um estudo (7,14%), Instituto Adolfo Lutz de São Paulo com um estudo (7,14%), Agência Nacional de Vigilância Sanitária com um estudo (7,14%), Universidade Estadual de Campinas com um estudo (7,14%), Universidade Estadual de Feira de Santana com um estudo (7,14%), e o Centro Regional de Ciências Nucleares do Centro-Oeste com um estudo (7,14%).

Referente aos objetivos, pode-se verificar que os estudos versaram sob dois assuntos diferentes, todavia pertinentes às ações de vigilância sanitária em serviços de saúde. A Tabela

3 a seguir mostra os estudos agrupados por objetivos semelhantes, e o número de estudos de acordo com o objetivo de pesquisa.

Tabela 3 – Distribuição dos quatorze estudos por semelhança de objetivo. Brasil. 2023.

Estudo por símbolo	Objetivo do Estudo	Número de estudos
E03, E04, E06 E07, E09, E10, E12, E13, E14	Discutir os processos de trabalho e condições de trabalho em vigilância sanitária de serviços de saúde	9
E01, E02, E05, E08, E10, E11	Analisar as condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde, apresentando as não conformidades encontradas em inspeções sanitárias e em análise de projetos arquitetônicos	6

Fonte: autoras (2023).
Nota: Estudo E10 foi enquadrado nos dois objetivos.

No que diz respeito ao local em que os estudos foram desenvolvidos, no Distrito Federal foram desenvolvidos quatro estudos, (28,57%), dois estudos foram desenvolvidos em Minas Gerais (14,28%), dois estudos foram desenvolvidos no estado do Rio de Janeiro (14,28%), dois estudos desenvolvidos no estado de São Paulo (14,28%), um estudo desenvolvido na Bahia (7,14%), um estudo em Goiás (7,14%), um estudo no Paraná (7,14%), e um estudo desenvolvido em Santa Catarina (7,14%).

Quanto ao delineamento, doze estudos foram do tipo descritivo (85,72%) e dois estudos foram do tipo exploratório (14,28%). Destes estudos – descritivos e exploratórios – nove foram retrospectivos com uso de pesquisa documental (64,28%), três estudos utilizaram entrevistas semiestruturadas e análise de conteúdo com uso da unidade de registro de tema (21,42%), sendo um eles com entrevistas em grupo focal, um foi estudo de múltiplos casos holísticos (7,14%), e um estudo utilizou a técnica de análise temporal do tipo antes e depois (7,14%).

Em relação às limitações, oito estudos não relataram limitações (57,16%), dois estudos alegaram pequeno tamanho amostral (14,28%), dois estudos referiram limitação na coleta de dados de relatórios consolidados e não diretamente da fonte notificadora dos dados (14,28%), e dois estudos relataram que as amostras foram de conveniência (14,28%).

Acerca do nível de evidência, onze estudos tiveram questão de pesquisa de prognóstico e foram classificados no nível IV quanto à força de evidências. Dois estudos

tiveram questão de pesquisa de significado e classificados no nível II de evidências, e um estudo foi de intervenção, classificado no nível VI de evidências.

5 DISCUSSÃO

Os resultados dos estudos primários incluídos nesta revisão foram interpretados sob duas categorias principais: caracterização dos estudos e dados do desenvolvimento dos estudos. Para a discussão dos dados do desenvolvimento dos estudos, optou-se por agrupá-los em duas subcategorias, de modo a orientar a tomada de decisão em cada agrupamento de ações de vigilância sanitária. A primeira subcategoria organizou os estudos sobre vigilância sanitária e as condições de funcionamento dos serviços de saúde e a outra subcategoria foi composta de estudos relacionados aos processos e condições de trabalho em vigilância sanitária.

5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS ESTUDOS

Da caracterização dos estudos, destacou-se o item "graduação do primeiro e último autores" dos estudos selecionados. A formação no ensino superior dos autores foi principalmente nos cursos de farmácia, biologia, direito, arquitetura e urbanismo, enfermagem, física e odontologia. Dados que se aproximam dos resultados obtidos no Censo Nacional dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária realizado pela Anvisa (2004b). A pesquisa evidenciou dentre os 34 cursos de formação em ensino superior relatados pelos trabalhadores, predominância dos cursos de medicina veterinária, farmácia, enfermagem, odontologia, medicina e engenharia.

O enfermeiro, integrado às equipes multidisciplinares, potencializa as intervenções de vigilância sanitária e contribui para a segurança sanitária. O papel do cuidado em sua formação acadêmica o qualifica para atividades de proteção à saúde da população, através de ações de controle de riscos, ações sanitaristas e de regulação, que estejam relacionados aos serviços e aos produtos destinados ao uso da população e que possam de alguma forma interferir na sua saúde (PESSOA JUNIOR *et al*., 2014).

Ainda, enfermeiros que tiveram experiência anterior em serviços de saúde pública puderam identificar com maior facilidade o cuidado em enfermagem no serviço de vigilância sanitária, por se tratar de serviços de saúde coletiva (LEROY; PEREIRA; TIPPLE, 2009).

Entretanto, para Lôbo *et al.* (2018), o ensino específico de vigilância sanitária na formação do enfermeiro é pouco explorado. Para que o enfermeiro desperte o interesse nesta área, o aprendizado de conteúdos específicos de vigilância sanitária já no período da

graduação, possivelmente o incentivaria para, além do aprimoramento do saber, a produção de pesquisas sobre o tema.

Sob outra perspectiva, a dos serviços de saúde regulados pela VISA, estes quase sempre contam com enfermeiros para o desenvolvimento das suas atividades fim. Isso tem interferência positiva na relação entre os pares regulado e regulador. Ao ser preparado para atuar nos serviços de saúde, desde a atenção primária à saúde ao nível terciário, concomitantemente o profissional enfermeiro está imbuído de conhecimentos e práticas que são desenvolvidas pela vigilância sanitária, o que contribui para a prestação de serviços seguros e de qualidade.

5.2 DADOS DO DESENVOLVIMENTO DOS ESTUDOS

Parte dos estudos selecionados nesta revisão integrativa demonstraram ações de vigilância sanitária que estavam relacionadas às condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde, realizando levantamento de não conformidades identificadas em inspeções sanitárias. Outra parcela dos estudos discutiram os processos e condições de trabalho em vigilância sanitária. Assim, os estudos foram abaixo agrupados e interpretados em duas subcategorias.

5.2.1 Vigilância sanitária e condições de funcionamento dos serviços de saúde

Da amostra, seis estudos (E01, E02, E05, E08, E10 e E11) pesquisaram sobre as condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde. Foram analisados indicadores com base nos parâmetros estabelecidos em regulamentações de vigilância sanitária.

O estudo realizado por Soldate e Oliveira (2022) (E01), foi composto por amostra de 4.618 documentos resultantes de avaliação dos projetos arquitetônicos de serviços assistenciais de saúde e de interesse à saúde, emitidos pela Diretoria de Vigilância em Estrutura Física de Minas Gerais. Os resultados demonstraram os principais problemas encontrados nos projetos arquitetônicos avaliados: inexistência de acessibilidade, fluxos de trabalho cruzados, desorganização espacial dos ambientes, falta de ventilação ou ventilação inadequada, pouca ou nenhuma iluminação natural, área insuficiente ou superdimensionamento de ambientes, materiais de acabamento inadequados e implantação dos serviços em local inapropriado, como próximo a leitos de rios e de indústrias poluentes.

Nos serviços de saúde, a avaliação da infraestrutura física ocupa importante parcela dentre as ações de controle sanitário. Para que estes serviços funcionem de forma segura, profissionais de arquitetura ou engenharia exercem funções, dentre outras, de analisar e autorizar a execução de obras, sejam elas de construção nova, de reforma, e de ampliação de serviços já existentes (BRASIL, 2002b; SOLDATE, OLIVEIRA, 2022). Para os autores, a avaliação prévia dos projetos básicos arquitetônicos evita contratempos na execução das obras, além de evitar que problemas decorrentes de estrutura física ocorram durante a inspeção sanitária.

Jubé e Barreto (2022) buscaram identificar em seu estudo (E02) as principais ações realizadas pela vigilância sanitária municipais nos serviços de farmácias. Com amostra de 349 formulários respondidos pelas vigilâncias sanitárias dos municípios, verificou-se que nas farmácias, o compartilhamento do local de dispensação com outras atividades de saúde é um risco sanitário quanto à estrutura. Os procedimentos escritos quanto ao gerenciamento dos resíduos foi o documento mais disponibilizado pelos serviços de farmácia, em seguida do uso da declaração de serviços farmacêuticos para o registro das atividades realizadas. Já as notificações de eventos adversos e queixas técnicas não são rotineiros.

Em um estudo (E05) que objetivou analisar o processo de segurança do paciente em hospitais que possuíam leitos de UTI, observou-se que os indicadores mais frequentemente em conformidade eram a implantação do protocolo de higiene de mãos, a disponibilização de preparação alcoólica para higiene de mãos em UTI e a constituição de núcleo de segurança do paciente nos serviços de saúde. Entretanto, constatou-se baixa adesão ao protocolo de prevenção de queda, de lesão por pressão e de segurança cirúrgica; baixa frequência na avaliação de risco de queda, na avaliação de lesão por pressão e de implementação da lista de verificação de segurança cirúrgica (TSAI; PONTES; CAPUCHO, 2020).

Relatórios de inspeção de vinte laboratórios de análises clínicas públicos foram analisados no estudo (E08) de Costa *et al.* (2018). Todos eles apresentaram não conformidades, necessitando de uma ou mais adequações, apontando o funcionamento em desacordo com as regulamentações sanitárias vigentes. Falta da presença do responsável técnico no local, condições higiênicas insatisfatórias na sala de coleta de amostras e áreas técnicas, transporte externo de amostras sem monitoramento da temperatura entre os pontos de saída e chegada da amostra, falta de manutenção preventiva e limpeza dos equipamentos, áreas técnicas e refrigeradores sem controle de temperatura, ausência de procedimentos operacionais padronizados por escrito, apareceram com alta frequência nos relatórios avaliados. Laboratórios de análises clínicas são considerados estabelecimentos assistenciais

de saúde e precisam garantir que o ambiente seja seguro e resultados dos exames gerados sejam confiáveis. Ações de vigilância sanitária nestes serviços é importante mecanismo para a redução da probabilidade de risco tanto à saúde do trabalhador, quanto para a baixa credibilidade na divulgação dos resultados, que pode comprometer a efetividade do tratamento das pessoas atendidas por esses serviços (BRASIL, 2023b; COSTA *et al.*, 2018).

Silva Júnior, Rattner e Martins (2016) descreveram a situação sanitária dos serviços de hemoterapia brasileiros utilizando dados inseridos no Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia em seu estudo (E10). Foram avaliados 1.212 estabelecimentos em 2013, o que correspondeu a 60% do universo de estabelecimentos do Brasil. Destes serviços, 81% encontravam-se em condições sanitárias satisfatórias. Em geral, as não conformidades mais frequentes foram a inexistência de projeto arquitetônico aprovado, a falta de proteção contra insetos e roedores, condições insatisfatórias de conservação e higienização dos setores, revestimento de pisos, paredes e tetos permeáveis, inexistência de sinalização de segurança, Não conformidades relacionadas ao gerenciamento de resíduos provenientes dos serviços, fluxo de trabalho inadequado, falta de manutenção preventiva e calibração de equipamentos, inexistência de programas de capacitação de recursos humanos e de controle médico e saúde ocupacional, e inexistência de auditoria interna.

Em serviços de saúde que realizam exames de mamografia, Villar *et al.* (2015), em seu estudo sobre a evolução da qualidade da imagem em mamografia no estado do Rio de Janeiro (E11), avaliou as condições de funcionamento de mamógrafos e processadoras de filmes. A pesquisa relatou diversas não conformidades relacionadas aos parâmetros estabelecidos para esses equipamentos, ou seja, equipamentos funcionando sem as manutenções preventivas preconizadas, assim como a não aferição mensal da qualidade da imagem dos mamógrafos, realizados através de testes específicos para esse fim.

Assim, apresenta-se na Figura 3 a seguir, a síntese das não conformidades evidenciadas nos estudos incluídos nesta revisão integrativa, que possam orientar inspeções de vigilância sanitária nos serviços de saúde.

Figura 3 – Não conformidades relacionadas às condições sanitárias de funcionamento dos serviços de saúde evidenciadas em seis estudos

Cruzamento de fluxo de trabalho (Estudos E01, E02, E10)	Falta de manutenção preventiva de equipamentos (Estudos E08, E10, E11)
Equipamentos não verificados e/ou calibrados (Estudos E08, E10, E11)	Projeto arquitetônico não aprovado na vigilância sanitária (Estudos E01, E10)
Condições inadequadas de higiene e de conservação (Estudos E08, E10)	Iluminação e ventilação inadequados, salas subdimensionadas (Estudo E01)
Estrutura física sem acessibilidade às pessoas com necessidades especiais (Estudo E01)	Não notificação de eventos adversos e queixas técnicas (Estudo E02)
Não adesão aos protocolos de segurança do paciente (Estudo E05)	Procedimentos operacionais padronizados não disponíveis (Estudo E08)
Ausência de certidão de responsabilidade técnica (Estudo E08)	Falta de programa de capacitação de recursos humanos (Estudo E10)
Revestimentos de pisos, paredes e teto não resistentes à limpeza (Estudo E10)	Falta de programa de controle médico e saúde ocupacional (Estudo E10)
Inexistência de medidas de proteção contra insetos e roedores (Estudo E10)	Não realização de auditorias internas (Estudo E10)
Gerenciamento de resíduos inadequado (Estudo E10)	Setores sem sinalização de segurança (Estudo E10)

Fonte: Autoras (2023).

5.2.2 Processos e condições de trabalho em vigilância sanitária de serviços de saúde

Dado o conceito de vigilância sanitária como “um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde”, para o desenvolvimento destas ações, faz-se necessário o planejamento e organização de seus processos de trabalho, incluídos aí a

disponibilidade de instrumentos validados de inspeção sanitária, para o alcance de seus objetivos (BRASIL, 1998; BRASIL, 2021; NAVARRO *et al*., 2021).

Nesta revisão integrativa, nove estudos – E03, E04, E06, E07, E09, E10, E12, E13 e E14 – trataram dos processos e condições de trabalho em vigilância sanitária.

Costa *et al.* (2021), em seu estudo (E03), buscou identificar os problemas que trabalhadores de vigilância sanitária enfrentavam na atuação em serviços de saúde. As principais dificuldades relatadas por seus entrevistados em relação a gestão do serviço foram: incipiente planejamento das ações; dificuldades na organização do trabalho decorrentes da rotatividade de gestores, da falta recursos humanos e tecnológicos e da ausência de coordenação e integração dos níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Em relação às condições de trabalho, foram apontados desafios e insatisfações como precarizações dos vínculos, baixos salários, equipes incompletas e necessidade de concursos públicos e de valorização do trabalho.

Assim como o estudo de Costa *et al*. (2021) o estudo de Fernandes e Vilela (2014) (E12) trouxe resultados semelhantes, através da análise de conteúdo de tema das entrevistas aplicadas aos gestores de VISA e de saúde materno-infantil. Ao analisar as estratégias de integração de práticas de VISA e de saúde materno-infantil, e o papel que os gestores destes serviços possuem para que esta integração aconteça, as autoras identificaram alguns problemas relacionados à gestão desses dois serviços de saúde pública. O primeiro deles, as autoras apontaram que a integração da VISA com demais setores da saúde ainda é precária, que seus trabalhadores exercem funções de forma isolada das demais práticas de saúde, e a importância que os gestores possuem na promoção da integração de práticas de VISA e de saúde materno-infantil. O estudo também revelou a necessidade de espaços coletivos de discussão e planejamento em saúde, e que o desconhecimento dos gestores quanto ao papel da VISA pode estar relacionado justamente com a falta de integração das práticas de saúde. Para as autoras, a inserção da VISA nos espaços coletivos de gestão mostra-se estratégia em potencial para o planejamento e execução das ações de saúde no contexto da atenção materno e neonatal.

Com o objetivo de discutir sobre a percepção dos trabalhadores de saúde em relação ao descarte de medicamentos e analisar essa prática nos serviços de atenção primária à saúde, Alencar *et al*. (2013) apontou em seu estudo (E13) a pouca compreensão destes trabalhadores quanto ao descarte adequado dos resíduos e desarticulação entre a vigilância sanitária e os demais serviços de saúde.

Corrobora-se com os autores dos estudos acima mencionados, Costa e Souto (2013), que referem existir ainda muitas lacunas acerca da compreensão dos trabalhadores sobre sua atuação nos serviços de saúde, assim como dos profissionais e gestores dos demais serviços sobre o exercício da vigilância sanitária.

Os processos de trabalho em vigilância sanitária são geralmente instrumentalizados por roteiros de inspeção e instrumentos de avaliação de risco, para o controle sanitário de serviços de saúde. O estudo de Navarro *et al*. (2021) (E04), apresentou a operacionalização do Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais, o MARP, em serviços de saúde do estado de Santa Catarina, tecendo reflexões acerca da aplicabilidade deste método. O estudo identificou os riscos potenciais em unidades hospitalares de alta especificidade assistencial (UTI, CME e CC), de forma objetiva, e foi possível verificar maior uniformidade nas avaliações para um mesmo indicador de controle de risco. Esses autores concluíram que o MARP favoreceu a avaliação dos serviços de saúde quanto aos potenciais riscos, balizados com a avaliação dos benefícios potenciais. Segundo os autores, para o direcionamento das ações de controle sanitário, a tomada de decisão deve ser baseada na síntese da avaliação dos riscos e dos benefícios oferecidos pelo serviço de saúde.

Outro estudo (E10) descreveu a situação sanitária dos serviços de hemoterapia brasileiros avaliados utilizando o instrumento MARP. Para Silva Júnior, Rattner e Martins (2016), o uso do instrumento facilitou a avaliação e o gerenciamento de riscos dos serviços de hemoterapia brasileiros, revelando oportunidades objetivas de melhoria desses serviços que devem ser priorizados pelas autoridades sanitárias, recomendando o seu uso nas práticas de VISA.

Instrumento pensado como ferramenta útil aos profissionais que atuam na vigilância sanitária de serviços de saúde foi o modelo lógico construído por Bourguignon, Hartz e Moreira (2020). No estudo (E06), as autoras, partindo das recomendações dispostas em normas e manuais disponibilizadas pela Anvisa sobre segurança e qualidade em serviços de atenção materna e neonatal nos três níveis de complexidade, sintetizaram e organizaram o conjunto de recomendações para a segurança da atenção materna e neonatal através de um modelo lógico. Para Brasil (2014c), as ações de vigilância sanitária contribuem com a meta governamental de redução da mortalidade e morbidade materna e neonatal no país. À medida em que interfere nesses serviços, com ações voltadas à redução dos potenciais riscos que estejam relacionados à estrutura e à assistência, o controle sanitário favorece a promoção de uma assistência segura e humanizada.

Programas de monitoramento visam a melhoria da saúde pública. Os monitoramentos permitem avaliar a segurança e a qualidade de produtos e de serviços, sendo importantes ferramentas de controle sanitário (BRASIL, 2019, 2023a).

A análise da evolução do Programa Nacional de Segurança do Paciente foi o objetivo de Andrade *et al.* (2020). Neste estudo (E07), foram analisados dados de cinco anos referente ao programa, em que se constatou o aumento no número de núcleos de segurança do paciente nos serviços de saúde em 416%, e que menos de 50% dos estabelecimentos hospitalares brasileiros contavam com o núcleo. As notificações aumentaram em mais de 900%, mas as informações inseridas carecem de dados mais qualificados antes do envio à Anvisa. A comparação da proporção dos casos mostrou neste estudo que houve discreta redução dos eventos adversos graves. Segundo Brasil (2013b) o Programa Nacional de Segurança do Paciente tem como objetivo monitorar os incidentes associados ao cuidado de saúde, contribuindo assim para a qualificação do cuidado nos serviços de saúde.

Tendo em vista a importância do monitoramento das características da água tratada para o tratamento dialítico quanto aos parâmetros mínimos definidos em legislação e que devem ser obedecidos pelos serviços de diálise (BRASIL, 2014d), Buzzo *et al.* (2018) em seu estudo (E09), avaliou o programa estadual de monitoramento de água tratada para diálise no estado de São Paulo, desenvolvido entre 2010 a 2016. Verificou-se que a incidência de resultados insatisfatórios na primeira amostra foi maior em relação à última amostra. De acordo com os autores, este resultado pode estar relacionado às intervenções da vigilância sanitária que acontecem após o serviço apresentar resultados insatisfatórios quanto aos parâmetros microbiológicos ou físico-químicos na amostra. O programa preconiza a coleta da segunda amostra somente quando os resultados da primeira amostra apresentam resultados insatisfatórios. No período do estudo, o nível de resultados satisfatórios variou de 85,8% a 98,0%, indicando aumento de adequação dos serviços de diálise na produção de água com qualidade necessária à preservação da saúde dos pacientes. Apontou também que o programa de monitoramento se mostrou ferramenta útil para tomadas de ações corretivas quando resultados insatisfatórios foram observados.

Em razão ao monitoramento dos serviços de mamografia, Corrêa *et al*. (2012) avaliou a efetividade do programa de controle de qualidade em mamografia para o monitoramento contínuo dos serviços que integram a rede do Sistema Único de Saúde. O estudo (E14) pode verificar que o programa de controle de qualidade foi efetiva para a melhoria dos parâmetros de operação dos mamógrafos embora 40% dos serviços não tenham alcançado o nível

aceitável de 70%. Os percentuais médios de conformidade dos serviços foram de 64,1% na primeira visita, 68,4% na segunda e 77,1% na terceira ($p < 0,001$).

Desta forma, foi possível observar a importância dos programas de monitoramento e controle de qualidade para o planejamento de ações de vigilância sanitária, ao indicarem o direcionamento de esforços dependendo dos resultados obtidos.

Isto posto, evidências sobre processos e condições de trabalho em vigilância sanitária estão sintetizadas na Figura 4 a seguir, com o intuito de embasar práticas que apoiem a organização e o planejamento dos serviços de vigilância sanitária em serviços de saúde.

Figura 4 – Pontos fortes e pontos de melhoria dos processos e condições de trabalho em vigilância sanitária destacados em nove estudos

Pontos Fortes	**Pontos de Melhoria**
Programas de monitoramento e controle de qualidade são efetivos para melhoria dos parâmetros monitorados ao longo do tempo (Estudos E07, E09, E14)	Ausência de integração entre VISA e serviços de saúde e entre os níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Estudos E03, E06, E12, E13)
O Modelo de Avaliação do Risco Potencial favorece o gerenciamento dos riscos e o direcionamento de ações em vigilância sanitária (Estudos E04, E10)	Incipiente ou ausência de espaços coletivos de discussão e planejamento entre VISA e demais setores de saúde (Estudos E03, E12, E13)
O Modelo Lógico pode ser ferramenta útil para os profissionais de vigilância sanitária de serviços de saúde (Estudo E06)	Rotatividade de gestores e desconhecimento destes quanto ao papel da vigilância sanitária (Estudos E03, E12)
Resultados indicam a necessidade de continuidade de programa de monitoramento e controle de qualidade (Estudo E14)	Vínculos de trabalho precários, baixos salários, desvalorização do trabalho, falta de recursos humanos e tecnológicos, ausência de concursos públicos (Estudo E03)

Fonte: Autoras (2023).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente revisão integrativa da literatura explorou estudos primários que evidenciassem ações de vigilância sanitária em serviços de saúde brasileiros. Foram extraídas informações de quatorze estudos que atenderam aos critérios de inclusão e que mostraram média robustez e confiabilidade nas avaliações dos níveis de evidências e de qualidade metodológica. Os resultados dos estudos foram discutidos em duas categorias principais, a primeira relacionada à caracterização dos estudos e a segunda aos dados do desenvolvimento do estudo, sendo esta última subdividida em duas subcategorias: vigilância sanitária e condições de funcionamento de serviços de saúde, e processos e condições de trabalho em vigilância sanitária.

Os estudos aqui discutidos tiveram autoria de farmacêuticos, biólogos, advogados, enfermeiros, cirurgiões dentistas, arquitetos urbanistas e físicos, dentre outros, o que refletiu a semelhança quanto à constituição multiprofissional das equipes de vigilância sanitária, que faz uso dos saberes científicos baseados na transdisciplinariedade.

Os serviços de saúde tomados nos estudos foram as farmácias, hospitais com UTI, CC e CME, serviços de atenção obstétrica e neonatal, laboratórios de análises clínicas, serviços de diálise, serviços de hemoterapia e serviços de mamografia. Foram evidenciadas não conformidades presentes nos serviços de saúde que estavam relacionadas à infraestrutura física, como a falta de manutenção preventiva dos equipamentos, falta da presença do responsável técnico no serviço, ausência de procedimentos operacionais padronizados por escrito, baixa adesão aos protocolos, e a não alimentação constante de sistemas de informação sobre eventos adversos e queixas técnicas. Conhecer as principais não conformidades contribui para que as ações de vigilância sanitária em serviços de saúde sejam dirigidas principalmente a estes quesitos, uma vez que eles comprometem a qualidade dos serviços de saúde.

Estudos mostraram falta de integração entre vigilância sanitária e outros serviços de atenção à saúde, falta de planejamento e organização do trabalho, pouca coordenação nos níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, rotatividade de gestores, falta de uniformização dos procedimentos, recursos humanos e tecnológicos insuficientes. Identificar os principais problemas dos serviços de vigilância sanitária possibilita fornecer aos gestores o conhecimento de condições a serem superadas para o fortalecimento gerencial dos serviços de vigilância sanitária.

Ponto positivo evidenciado nos estudos foram os programas de monitoramento da vigilância sanitária. Esses programas apresentaram resultados satisfatórios ao longo do processo de monitoramento dos serviços implicados nesses estudos. Resultados que permitem demonstrar a importância da manutenção dos programas, e fornecem subsídios para que os programas de monitoramento da vigilância sanitária sejam ampliados a outros serviços.

Como limitação do presente estudo, ressalta-se a exclusão da literatura não indexada nas bases de dados. E como dificuldade, a combinação de estudos primários com diferentes tipos de delineamentos, que foi desafiador para a síntese do conhecimento, fato amenizado com o agrupamento dos estudos em categorias.

Apesar das evidências apontadas, na síntese dos estudos foi possível identificar lacunas. Existem poucos estudos que tratam de vigilância sanitária em serviços de saúde brasileiros. Além disso, poucos tipos de serviços de saúde foram foco de estudos que relacionassem os mesmos às ações de vigilância sanitária, o que impediu generalizar as recomendações. Assim, espera-se a condução de mais estudos sobre o tema, com maior variedade de tipos de serviços de saúde, com delineamentos e níveis de evidências mais robustos, com a finalidade de contribuir nas decisões referentes à vigilância sanitária.

Isto posto, pretendeu-se com esta revisão integrativa, contribuir para o conhecimento, ao apresentar evidências que possam embasar a tomada de decisão para as práticas de vigilância sanitária nos serviços de saúde brasileiros e apontar lacunas do conhecimento que possam direcionar futuras investigações sobre o tema.

REFERÊNCIAS

ALENCAR, T. O. S. *et al.* Descarte de medicamentos: uma análise da prática no Programa Saúde da Família. **Ciênc saúde coletiva** [Internet]. Rio de Janeiro, RJ: Abrasco, v. 19, n. 7, p. 2157–2166, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-81232014197.09142013. Acesso em: 26 abr. 2023.

ALMODOVAR, A. A. B. *et al*. Effectiveness of the monitoring program for ensuring the quality of water treated for dialysis in the state of São Paulo. **Braz. J. Nephrol** [Internet], [*s. l.*] v. 40, n. 4, p.344-350, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2018-0026. Acesso em 03 jun. 2023.

ANDRADE, A. M. *et al*. Evolution of the national patient safety program: an analysis of the public data made available by the National Health Surveillance Agency. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, v. 8, n. 4, p. 37–46, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269X.01505. Acesso em: 1 jun. 2023.

ARAÚJO, W. C. O. Recuperação da informação em saúde: construção, modelos e estratégias. **ConCI**: Convergências em Ciência da Informação, [*S.I.*], v. 3, n. 2, p. 100–134, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.33467/conci.v3i2.13447. Acesso em 05 mar. 2022.

ARREAZA, A. L. V.; MORAES, J. C. Vigilância da saúde: fundamentos, interfaces e tendências. **Ciênc saúde coletiva** [Internet]. Rio de Janeiro, RJ: Abrasco, v. 15, n. 4, p. 2215–2228, 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000400036. Acesso em: 02 jan. 2023.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 31000:** gestão de riscos-diretrizes. Rio de Janeiro, RJ: ABNT, 2018c. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4656830/mod_resource/content/1/ISO31000.pdf. Acesso em: 09 ago. 2022.

BRASIL. Intituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Resolução n. 1, de 19 de novembro de 2018. Aprova e divulga a Tabela de Natureza Jurídica 2018, conforme anexo único, a ser adotada pelos registros administrativos e pelo Sistema Estatístico Nacional, em substituição à Tabela de Natureza Jurídica 2016, 2018. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018b. Disponível em: https://www.coad.com.br/busca/detalhe_31/242125/Atos_Legais. Acesso em: 22 nov. 2022.

BRASIL. Ministério da Educação/CAPES. CAPES periódicos. **Lista de bases**.[2023c]. Disponível em: https://www-periodicos-capes-gov-br.ez37.periodicos.capes.gov.br/index.php/acervo/lista-a-z-bases.html. Acesso em: 06 jan. 2023.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Lei complementar n. 139, de 10 de novembro de 2011. Altera dispositivos da lei complementar n. 123 de 14 de dezembro de de 2006, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2011b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp139.htm. Acesso em: 23 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Biblioteca de serviços de saúde.** Brasília, DF: ANVISA, 2022b. 14 p. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/servicos. Acesso em: 05 jan. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Censo Nacional dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária** [folder]. Brasília, DF: ANVISA, 2004b. 4p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/folder/10006000885.pdf . Acesso em: 22 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia para aplicação do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em centros de material e esterilização classe II.** Brasília, DF: ANVISA, 2021. 34p. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6247758/guia48.pdf/c4b897ba-809d-4fc1-946c-34066e0b52ff. Acesso em: 05 jan 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução normativa n. 66, de 1º de setembro de 2020.** Estabelece a lista de classificação nacional de atividades econômicas - CNAE de atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária por grau de risco e dependente de informação para fins de licenciamento sanitário. Brasília, DF: ANVISA, 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/in066_1%C2%B0_09_2020.pdf . Acesso em: 05 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano de gestão anual 2023.** Brasília, DF: ANVISA, 2023a. 49 p. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/planos-de-gestao-anual/pga_anvisa_2023_versao_final.pdf . Acesso em: 21 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Programas Nacionais de Monitoramento de Alimentos:** Por que Monitorar? Brasília, DF: ANVISA, 2019. 26p. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/programas-nacionais-de-monitoramento-de-alimentos/manual-programas-nacionais-de-monitoramento-de-alimentos.pdf. Acesso em: 03 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 11 de 13 de março de 2014**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2014d. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0011_13_03_2014.pdf. Acesso em: 16 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 15 de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html. Acesso em: 04 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 36 de 25 de julho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2013b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html . Acesso em: 04 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 50 de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, DF: ANVISA, 2002b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/rdc0050_21_02_2002.html. Acesso em: 04 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 63, de 25 de novembro de 2011.** Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Brasília, DF: ANVISA, 2011a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html. Acesso em: 21 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC n. 153 de 26 de abril de 2017**. Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2017b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0153_26_04_2017.pdf. Acesso em: 21 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Serviços de atenção materna e neonatal**: segurança e qualidade - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: ANVISA, 2014c. 103 p. Disponível em: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2018/12/Manual_Seguranca_MATERNA_12112014_FINAL.pdf. Acesso em: 13 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde**.CNESNet [2023b]. Disponível em: https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade_Novo.asp?VEstado=00. Acesso em: 08 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comitê Nacional de Ética em Pesquisas em Seres Humanos. **Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012.** Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF: MS. 2012. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf. Acesso em 30 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018.** Institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde. Brasilía, DF: MS. 2018a. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso588.pdf. Acesso em: 02 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Lei n. 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamentodos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Consolidação n. 1, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. Brasília, DF: MS, 2017a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOXV. Acesso em: 05 jan. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 373, de 27 de fevereiro de 2002. Norma operacional da assistência à saúde / NOAS-SUS. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 2002a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html . Acesso em: 05 jan. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.172, de 15 de junho de 2004. Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados, Municípios e Distrito Federal, na área de vigilância em saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União, 2004a**. Disponível em: https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-92-29-2006-04-07-740. Acesso em: 04 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013**. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: MS, 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/comum/15783.html. Acesso em: 05 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 1.646, de 2 de outubro de 2015.** Institui o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Brasília, DF: MS, 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt1646_02_10_2015.html. Acesso em: 12 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009** [revogada]. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3252_22_12_2009.html. Acesso em: 03 ago. 2022.

BRASIL. Presidência da República. **Constituição da República Federativa do Brasil** [Constituição (1988)]: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações determinadas pelas Emendas Constitucionais de Revisão n. 1 a 6/94, pelas Emendas Constitucionais n. 1/92 a 91/2016 e pelo Decreto Legislativo n. 186/2008. Brasilia, DF: Senado Federal, Coordenação de Edições Técnicas, 2016. 496 p.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 4.726 de 09 de junho de 2003. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do ministério da saúde, e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União,** 2003. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4726.htm. Acesso em: 4 ago. 2022.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 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: **Diário Oficial da União**, 1999.

BRASIL. Presidência da República. Medida provisória n. 2.190-34,de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e n. 6.437, de 20 de agosto de 2001. Brasília, DF: **Diário Oficial da União,** 2001. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2190-34.htm. Acesso em: 03 ago. 2022.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 2014. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm. Acesso em: 05 jun. 2023.

BOURGUIGNON, A. M.; HARTZ, Z.; MOREIRA, D. Health Surveillance and safety in maternal and neonatal care: proposal of logic model. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, v. 8, n. 4, p. 65–73, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269x.01657. Acesso em: 2 jun. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Parecer de câmara técnica n. 17/2016/ ctas/cofen.** Atuação do enfermeiro na VISA Vigilância Sanitária Municipal. Brasília, DF, 2016. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/parecer-no-172016ctas_47889.html . Acesso em: 12 jun. 2023.

CORRÊA, R. S. *et al.* Effectiveness of a quality control program in mammography for the Brazilian National Health System. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, SP: Faculdade de Saúde Pública-USP, v. 46, n. 5, p. 769–776, 2013. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500002. Acesso em: 28 maio 2023.

COSTA, E. A. *et al.* Challenges to the performance of health surveillance workers in health services. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, v. 10, n. 1, p. 14–24, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269x.01844. Acesso em: 28 maio 2023.

COSTA, E. A.; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. Health surveillance in the Brazilian health policies and the constructions of the identity of the health workers (1976-1999). **Ciênc saúde coletiva** [Internet]. Rio de Janeiro, RJ: Abrasco, v. 13, n. 3, p. 995–1004, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000300021. Acesso em: 03 jan. 2023.

COSTA, E. A. M. Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde:os desafios da prática. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, v. 2, n. 2, p. 27–33, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.3395/vd.v2n2.148. Acesso em: 22 fev. 2023.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. *In*: **Fundamentos da vigilância sanitária**. ROZENFELD, S. (org.). Rio de Janeiro: editora Fiocruz, 2009. p. 15-40. Disponível em: https://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf. Acesso em: 10 out. 2022.

COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. *In*: ROUQUAYROL, M. Z.; GURGEL, M. **Epidemiologia e saúde**. Rio de Janeiro: MedBook Editora, 8 ed. 2018. p. 461-486.

COSTA, E. A.; SOUTO, A. C. Área Temática de Vigilância Sanitária. *In*: PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. **Saúde Coletiva**: Teoria e Prática. Rio de Janeiro: MEDSI, 2013, p. 327-341.

COSTA, L. C. S. *et al*. Prevention and management of health risks in health surveillance in latin america and the caribbean: integrative review. **Rev enferm UFPE on line**. Recife, PE: Universidade Federal de Pernambuco, v. 10, n. 11, p. 4137– 4149. 2016. Disponível em: https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/11501. Acesso em: 07 dez. 2022.

COSTA, S. F. *et al.* Evaluation of nonconformities related to sanitary regulations applied to clinical laboratories in public hospital in the city of Rio de Janeiro-RJ from November 2016 to November 2017. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial.** Rio de Janeiro, RJ: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, v. 54 n. 6, p. 353 – 358, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.5935/1676-2444.20180063 . Acesso em: 03 jun. 2023.

CROSSETTI, M. G. O. Revisão integrativa de pesquisa na enfermagem o rigor científico que lhe é exigido. **Rev Gaúcha Enferm**, [*S.I.*], v. 33, n. 2, p. 8–9, 2012. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1983-14472012000200001. Acesso em: 10 dez. 2022.

CUNHA, M. C. M. Vigilância sanitária no brasil: evolução histórica. *In*: WERNECK, G. A. F.; FEKETE, M. C. (ed). **Textos de Vigilância Sanitária:** VISA na atenção básica. Belo Horizonte, MG: Cooperativa Editora e de Cultura Médica, 2007. p. 6 – 25. Disponível em: https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/registro/VISA_na_atencao_basica/75. Acesso em: 11 nov. 2022.

DE SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V. S.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciênc saúde coletiva** [Online]. Rio de Janeiro, RJ: Abrasco, v. 22, n. 10, p. 3225-3234. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017. Acesso em: 13 ago. 2022.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 33. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2020. 1985 p.

DHOLLANDE, S. *et al.* Conduting integrative reviews: a guide for novice nursing researchers. **Journal of research in nursing**, [*S.I.*], v. 26, n. 5, p. 427-438, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.1177%2F1744987121997907. Acesso em: 15 nov. 2022.

FERNANDES, R. Z. S.; VILELA, M. F. Estratégias de integração das práticas assistenciais de saúde e de vigilância sanitária no contexto de implementação da Rede Cegonha. **Ciênc**

saúde coletiva [Online]. Rio de Janeiro, RJ: Abrasco, v.19, n.11, p. 4457–66, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-812320141911.21662013. Acesso em: 05 jun. 2023.

FIELD, R. I. Regulation of health care in the United States: complexity, confrontation and compromise. **An Inst Hig Med Trop**, [*S.I.*], v. 16, n. 3, p. 61–70, 2017.

FREITAS, V. L. S. M.; LEANDRO, K. C.; NAVARRO, M. V. T. O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária. **Rev Bras Fis Med**, [*S.I.*], v. 13, n. 1, p. 128–137, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.29384/rbfm.2019.v13.n1.p128-137. Acesso em: 02 jan. 2023.

GAMA, Z. A. S. *et al.* AGRASS Questionnaire: Assessment of Risk Management in Health Care. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, SP: Faculdade de Saúde Pública-USP, v. 54, n. 21, p. 1-15, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054001335. Acesso em: 09 ago. 2022.

GANONG, L. H. Integrative reviews of nursing research. **Research in Nursing & Health**, [*S.I.*], v. 10, n. 1, p. 1–11, 1987. Disponível em: https://doi.org/10.1002/nur.4770100103. Acesso em: 10 set. 2022.

GIL, A. C. **Como Elaborar Projetos de Pesquisa**. 7 ed. Barueri: Atlas, 2022. 186 p.

GOSTIN, L. O. General justifications for public health regulation. **Public Health**, [*S.I.*], v. 121, n. 11, p. 829–834, 2007.

HONG, Q. N. *et al*. **Mixed methods appraisal tool (MMAT) Version 2018**: user guide [Internet]. Montreal, Canadá: University McGill, 2018. Disponível em: https://www.nccmt.ca/knowledge-repositories/search/232. Acesso em: 05 jun. 2023.

JUBÉ, T. A.; BARRETO, J. O. M. Ações da vigilância sanitária em farmácias comunitárias: análise de uma consulta nacional. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, v. 10, n. 1, p. 25–33, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269X.01972. Acesso em: 20 maio 2023.

LAW, M. *et al.* **Orientações para o formulário de revisão crítica:** estudos Quantitativos. 1998. Disponível em: https://healthsci.mcmaster.ca/docs/librariesprovider130/default-document-library/guidelines-for-critical-review-form-quantitative-studies-portuguese.pdf?sfvrsn=34410b21_2. Acesso em: 05 jul. 2022.

LETTS, L. *et al.* **Guidelines for critical review form:** qualitative studies (version 2.0). McMaster University Occupational Evidence-based Practice Research Group, 2007. Disponível em: https://healthsci.mcmaster.ca/docs/librariesprovider130/default-document-library/guidelines-for-critical-review-form-qualitative-studies-english.pdf. Acesso em 05 jul. 2022.

LEROY, P. L. A.; PEREIRA, M. S.; TIPPLE, A. F. V. O cuidado em enfermagem no serviço de vigilância sanitária. **Rev. Eletr. Enf.** [Internet], [*S.I.*], v. 11, n. 1, p. 78-84, 2009. Disponível em: https://revistas.ufg.br/fen/article/view/46873/22996. Acesso em: 22 jul. 2023.

LÔBO, C. D. A, *et al*. The teaching of sanitary surveillance in the training of nurses. **Rev Esc Enferm USP,** São Paulo, SP: Universidade de São Paulo, v. 52, n. 03387, p. 1-8, 2018. Disponível em: http://dx.doi.org/10.1590/S1980-220X2017035803387. Acesso em: 03 jul. 2023.

LOPES, I. L. Uso das linguagens controlada e natural em bases de dados: revisão da literatura. **Ciência da informação**, [*S.I.*], v. 31, n. 1, p. 41–52, 2002.

LOPES, M. B.; CORDEIRO, B. C. Vigilância sanitária: revisão integrativa dos processos de capacitação da força de trabalho. **Revista Sustinere**, [*S.I.*], v. 9, p. 415–429, 2021. Disponível em: https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/sustinere/article/view/53950. Acesso em: 03 maio 2022.

LUCCHESE, G. **Globalização e regulação sanitária:** os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, RJ, 2001. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4551. Acesso em 15 abr. 2022.

LUCCHESE, G. More than ever, the struggle for knowledge continues. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, v. 10, n. 4, p. 1–2, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269x.02138. Acesso em: 22 fev. 2023.

LUZ, E. R.; MANCINI, M. C.; SAMPAIO, R. F. **Formulário de Revisão Crítica –** Estudos Quantitativos. 1998. Disponível em: https://healthsci.mcmaster.ca/docs/librariesprovider130/default-document-library/critical-review-form-quantitative-studies-protuguese.pdf?sfvrsn=9b29b87f_2. Acesso em: 06 jan. 2023.

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Rev Panam Salud Publica**, [*S.l.*], v. 39, n. 5, p. 226–231, 2016. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v39n5/226-231/pt. Acesso em: 30 jul. 2022.

MELNYK, B. M.; FINEOUT-OVERHOLT, E. **Evidence-based practice in nursing and healthcare:** a guide to best practice. 4. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2019. 868 p.

MENDELEY. **Groups:using Mendeley's groups functionality helps to manage and expand your rsearch**. [2022]. Disponível em: https://www.mendeley.com/guides/private-groups/. Acesso em: 29 maio 2022.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVÃO, C. M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, SC: Universidade Federal de Santa Catarina, v. 17, n. 4, p. 758–764, 2008. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018. Acesso em: 22 abr. 2022.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. ; GALVÃO, C. M. Use of the bibliographic reference manager in the selection of primary studies in integrative reviews. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, SC: Universidade Federal de Santa Catarina, v. 28, e20170204, p. 1–

13, 2019. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2017-0204. Acesso em: 13 maio 2022.

MENICUCCI, T. M. G. O Sistema Único de Saúde, 20 anos: balanço e perspectivas. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, RJ: ENSP/Fiocruz, v. 25, n. 7, p. 1620–1625, 2009. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000700021. Acesso em: 23 jun. 2022.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Resolução SES n. 8115 de 18 de abril de 2022.** Aprova o Regulamento Técnico que estabelece os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Interesse da Saúde, no âmbito do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte, MG, 2022.

NAVARRO, M. V. T. *et al.* Potential risk assessment: from theory to practice in Health Surveillance. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, v. 9, n. 3, p. 32–39, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269x.01825. Acesso em: 20 fev. 2023.

NAVARRO, M. V. T. **Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária**. Salvador: EDUFBA, 2009. 166p.

OLIVEIRA, C. M.; CRUZ, M. M. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. **Saúde em Debate** [Online], Rio de Janeiro, RJ: Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, v. 39, n. 104, p. 255–267, mar. 2015. Disponível em: https://doi.org/10.1590/0103-110420151040385. Acesso em: 09 jan. 2023.

OLIVEIRA, W.; FREITAS, P. S.; MARTINEZ, M.R. Ações de vigilância sanitária em serviços de saúde: revisão integrativa. **Figshare -** journal contribution. 2023. Disponível em: https://doi.org/10.6084/m9.figshare.22010552.v2. Acesso em: 04 fev. 2023.

OUZZANI, M. *et al.* Rayyan: a web and mobile app for systematic reviews. **Syst Rev,** [*S.I.*], v. 5, n. 1, p. 210, 2016. Disponível em: https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4. Acesso em: 06 jan. 2023.

PAGE, M. J. *et al.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **Journal of investigative Medicina-BMJ**, [*S.I.*], v. 372, n. 71, p. 1-36, 2021. Disponível em: https://doi.org/10.31222/osf.io/v7gm2. Acesso em: 07 set. 2022

PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. Saúde coletiva: uma "nova saúde pública" ou campo aberto a novos paradigmas? **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, SP: Faculdade de Saúde Pública-USP, v. 32, n. 4, p. 299–316, 1998. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0034-89101998000400001. Acesso em: set. 2022.

PEREIRA, M. G.; GALVÃO, T. F. Extração, avaliação da qualidade e síntese dos dados para revisão sistemática. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, DF: Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente/Ministério da Saúde, v. 23, n. 3, p. 577–578, 2014. Disponível em: https://www.scielo.br/j/ress/a/JRHMrRzNtGqXFvfBMY9k38R/#. Acesso em: 23 nov. 2022.

PESSOA JÚNIOR *et al*. Reflexões sobre o cuidado de enfermagem e a interface na Vigilância Sanitária. **Rev enferm UFPE on line,** Recife, PE: Universidade Federal de Pernambuco, v. 10; n. 3, p. 172–176, 2014. Disponível em: https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/9621/9606. Acesso em 29 maio 2023.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem:** avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 9 ed. Porto Alegre: Artmed, 2019. 456p.

PRISMA. **Transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses**. Disponível em: http://www.prisma-statement.org/PRISMAStatement/FlowDiagram.2021. Acesso em: 14 nov.2022.

RAYYAN. **Inteligent Systematic Review**. 2023. Disponível em: https://www.rayyan.ai/about-us. Acesso em: 29 mar 2023.

SILVA-FILHO, R. C.; VANZ, S. A. S. Análise da produção científica da Enfermagem e seus leitores no Mendeley. **RICI:** R. Ibero-amer. C.I., Brasília, DF: Faculdade de Ciência da Informação da Universidade de Brasília, v. 14, n. 1, p. 215–237, 2021. Disponíel em: https://periodicos.unb.br/index.php/RICI/article/view/31979. Acesso em: 13 jul. 2022.

SILVA-JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D. MARTINS, R. C. A. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. **Rev Panam Salud Publica**, [*S.l.*], v. 40, n. 1, p.1–8, 2016. Disponível em: https://iris.paho.org/handle/10665.2/28573. Acesso em: 04 jun. 2023.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESE, G. Unified health system 30th birthday: health surveillance. **Ciênc saúde coletiva** [Online]. Rio de Janeiro, RJ: Abrasco, v. 23, n. 6, p. 1953–1962, 2018. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018. Acesso em: 09 jan. 2023.

SOARES, C. B. *et al*. Integrative review: concepts and methods used in nursing. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, SP: Universidade de São Paulo, v. 48, n. 2, p. 329–368, 2014. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S0080-6234201400002000020. Acesso em: 03 ago. 2022.

SOLDATE, M. P.; OLIVEIRA, A. M. C. The importance of Sanitary Surveillance in the evaluation of architectural projects of establishments subject to sanitary control. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz, v. 10, n. 3, p. 96–105, 2022. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269x.02052. Acesso em: 20 maio 2023.

SOUZA, L. M. M. *et al.* A Metodologia da revisão integrativa da literatura em enfermagem. **Revista Investigação em enfermagem**, *[S.I.]*, v. 2, n. 21, p. 17–26, 2017. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/321319742_Metodologia_de_Revisao_Integrativa_da_Literatura_em_Enfermagem. Acesso em: 12 dez. 2022.

SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Integrative review: what is it? How to do it? **Einstein,** São Paulo, SP: Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein, v. 8, n. 1, p. 102–106, mar. 2010. Disponível em: https://doi.org/10.1590/S1679-45082010RW1134. Acesso em: 29 jun. 2023.

TSAI, J.; PONTES, L. C. F.; CAPUCHO, H. C. National self-assessment process of patient safety practices in service, from 2016 to 2019: an analysis from the perspective of health surveillance. **Vigil. sanit. debate**, Rio de Janeiro, RJ: Fundação Oswaldo Cruz , v. 8, n. 4, p. 47–56, 2020. Disponível em: https://doi.org/10.22239/2317-269X.01566. Acesso em: 1 jun. 2023.

TORONTO, C. E.; REMINGTON, R. **A Step-by-step guide to conducting an integrative review**. Switzerland: Springer Nature Switzerland, 2020. 106 p. Disponível em: https://dl.uswr.ac.ir/bitstream/Hannan/141158/1/9783030375034.pdf. Acesso em: 06 jan. 2023.

VILLAR, V. C. F. L. *et al.* Evolution of mammographic image quality in the state of Rio de Janeiro. **Radiol Bras.,** São Paulo, v. 48, n. 2, p. 86-92, 2015. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/53996 . Acesso em: 04 jun. 2023.

VECINA NETO, G.; MARQUES, M. C. C.; FIGUEIREDO, A. M. Vigilância sanitária no Brasil. *In*: CAMPOS, G. W. S. *et al.* (org.). **Tratado de saúde coletiva**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. p. 871.

WHITTEMORE, R.; KNAFL, K. The integrative review: updated methodology. **Journal of Advanced Nursing**, [*S.I.*], v. 52, n. 5, p. 546–553, 2005. Disponível em: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1365-2648.2005.03621.x. Acesso em: 06 jan. 2023.

WILKINSON, R. B. S. A selection of analyses and articles about open data, curated by Figshare. **Digital Science Report,** *[S.I.]*, v. 978, n. 1, p. 1-24, 2018. Disponível em: https://www.digital-science.com/resources/portfolio-reports/state-open-data-2018/. Acesso em: 06 jan. 2023.

APÊNDICE A – PROTOCOLO DA REVISÃO NO FIGSHARE

Protocolo de Revisão Integrativa

Título: Ações de vigilância sanitária em serviços saúde brasileiros: revisão integrativa

Autoras: Walkiria de Oliveira[1], Patrícia Scotini Freitas[2], Maria Regina Martinez[3]

1. Mestranda em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG
2. Professora Doutora pela Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG
3. Professora Doutora pela Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Alfenas – UNIFAL-MG

JUSTIFICATIVA: Vigilância sanitária lida com a qualidade e segurança de serviços e produtos disponíveis aos cidadãos. Seus objetos de atuação amplia-se a cada dia, com incorporação de novas tecnologias pelos serviços de saúde (COSTA, 2017). A análise das evidências disponíveis na literatura sobre as ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde justifica-se, dada a ausência de revisões da literatura semelhantes que possam contribuir para as práticas de vigilância sanitária que garantam serviços de saúde seguros e de qualidade.

OBJETIVO: analisar as evidências disponíveis na literatura sobre as ações de vigilância sanitária no âmbito dos serviços de saúde brasileiros.

MÉTODOS

A revisão integrativa é uma ferramenta que embasa práticas baseadas em evidências. Segue-se um procedimento com etapas definidas, por vezes com pequenas modificações, seja no número de etapas ou na forma de desenvolver e apresentar o estudo (CROSSETI, 2012). Esta revisão será pautada nas etapas propostas por Mendes, Silveira e Galvão (2008): elaboração da pergunta de pesquisa, busca na literatura dos estudos primários, extração de dados, avaliação dos estudos incluídos na revisão, análise e síntese dos resultados e apresentação da revisão.

Serão utilizadas as recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic*

Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) para a manutenção do rigor na condução desta revisão (PAGE et al., 2021; PRISMA, 2020).

Elaboração da pergunta de pesquisa: fez-se a seguinte pergunta norteadora: quais as evidências disponíveis na literatura sobre as ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde brasileiros? Para construção da pergunta de pesquisa utilizou-se a estratégia do acrônimo PICo, acrônimo para *Population/Patient/Problem* (P), *Interest* (I) e *Context*/ (Co). Para tanto, a seguinte estrutura foi considerada: P: Serviços de Saúde; I: Ações de vigilância sanitária; Co: Serviços de saúde no contexto nacional.

Amostragem e busca na literatura: Os critérios estabelecidos para a inclusão dos estudos serão os estudos primários, indexados, nos idiomas inglês, espanhol e português, publicados no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2022, que retratem ações de vigilância sanitária em serviços de saúde. As bases de dados serão acessadas pela internet: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), National Library of Medicineand the National Institutes of Health (Pubmed), Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), Excerpta Medica Database (EMBASE), Web of Science (WOS).

Foram utilizados descritores controlados da MedicalSubject Headings (MeSH), do CINAHL Subject Headings, os descritores Emtree e os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), de acordo com cada base de dados, para a elaboração da estratégia de busca única, adaptada para cada base de dados, combinando os termos sinônimos com o operador booleano aditivo OR e os conjuntos de termos referentes à população e a intervenção do estudo, com o operador restritivo AND (MELNIK; FINEOUT-OVERHOLT, 2019) (QUADRO 1)

Quadro 1 – Estratégia de busca e filtros aplicados nas Bases de dados

BASE DEDADOS	ESTRATÉGIA DE BUSCA
CINAHL with Full Text (EBSCO) Busca avançada Expansores: aplicar assuntos	((“Health Services” OR “Health Facilities” OR “Health Service” OR “Health Facility” OR “Healthcare service” OR “Health care service” OR “Health system agency” OR “Healthcare agency” OR “Health care facility” OR “Healthcare facility”)) AND ((“Brazilian Health Surveillance Agency” OR “ANVISA” OR “State Health Surveillance Centers” OR “Municipal Health Surveillance Centers” OR “Sanitary survey” OR “Sanitary surveys” OR “Health

equivalentes	Surveillance Services" OR "Health Surveillance of Health Services" OR "Sanitary Inspection" OR "Sanitary Supervision" OR "Sanitary Surveillance" OR "Sanitary Vigilance" OR "Sanitation Vigilance" OR "Sanitation surveillance" OR "Facility Regulation and Control" OR "Facility Regulation" OR "Facility regulations" OR "Facility control" OR "Facility controls"))
EMBASE (Elsevier) Advanced Search Fields: ab, kw, ti	('health services' OR 'health facilities' OR 'health service' OR 'health facility' OR 'healthcare service' OR 'health care service' OR 'health system agency' OR 'healthcare agency' OR 'health care facility' OR 'healthcare facility') AND ('sanitary survey' OR 'sanitary surveys' OR 'health surveillance services' OR 'health surveillance of health services' OR 'brazilian health surveillance agency' OR 'anvisa' OR 'state health surveillance centers' OR 'municipal health surveillance centers' OR 'sanitary inspection' OR 'sanitary supervision' OR 'sanitary surveillance' OR 'sanitary vigilance' OR 'sanitation vigilance' OR 'sanitation surveillance' OR 'facility regulation and control' OR 'facility regulation' OR 'facility regulations' OR 'facility control' OR 'facility controls')
LILACS (Busca avançada: título, resumo, assunto)	(("Serviços de Saúde" OR "Instalações de Saúde" OR "Serviço de Saúde" OR "Estabelecimentos de Saúde" OR "Instituições de Saúde" OR "Health Services" OR "Health Facilities" OR "Health Service" OR "Health Facility" OR "Servicios de Salud" OR "Instituciones de Salud" OR "Servicio de Salud" OR "Establecimientos de Salud" OR "Instalaciones de Salud")) AND (("Vigilância Sanitária" OR "Serviços de Vigilância Sanitária" OR "Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde" OR "Agência Nacional de Vigilância Sanitária" OR "Centros de Vigilância Sanitária Estaduais" OR "Centros de Vigilância Sanitária Municipais" OR "Inspeção Sanitária" OR "Fiscalização Sanitária" OR "Controle Sanitário" OR "Polícia sanitária" OR "ANVISA" OR "Inspeção da Saúde" OR "Inspeção de Saúde" OR "Inspeção em Saúde" OR "Inspeções Sanitárias" OR "Reinspeção Sanitária" OR "Fiscalização" OR "Fiscalização em Saúde" OR "Fiscalização da saúde" OR "Health Surveillance" OR "Health Surveillance Services" OR "Health Surveillance of Health Services" OR "Brazilian Health Surveillance Agency" OR "State Health Surveillance Centers" OR "Municipal Health Surveillance Centers" OR "Sanitary Inspection" OR "Sanitary Supervision" OR "Health Control" OR "Sanitary Surveillance" OR "Sanitary Vigilance" OR "Sanitation Vigilance" OR "Health Supervision" OR "Sanitation Supervision" OR "Vigilancia Sanitaria" OR "Servicios de Vigilancia Sanitaria" OR "Vigilancia Sanitaria de Servicios de Salud" OR "Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria" OR "Centros Estatales de Vigilancia Sanitaria" OR "Centros Municipales de

	Vigilancia Sanitaria" OR "Inspección Sanitaria" OR "Fiscalización Sanitaria" OR "Control Sanitario" OR "Regulación Sanitaria" OR "Fiscalización de la Salud" OR "Supervisión de la Salud" OR "Supervisión Sanitaria" OR "Fiscalização e Controle de Instalações" OR "Facility Regulation and Control" OR "Regulación y Control de Instalaciones"))
PUBMED (National Library of Medicine) Advanced Search Builder: MeSH Terms Title/Abstract	("Health Services" OR "Health Facilities" OR "Health Service" OR "Health Facility" OR "Healthcare service" OR "Health care service" OR "Health system agency" OR "Healthcare agency" OR "Health care facility" OR "Healthcare facility") AND ("Facility Regulation and Control"[MeSH Terms] OR "Facility Regulation and Control" OR "Facility Regulation" OR "Facility Regulations" OR "Facility Control" OR "Facility Controls" OR "Sanitary survey" OR "Sanitary surveys" OR "Health Surveillance Services" OR "Brazilian Health Surveillance Agency" OR "ANVISA" OR "Sanitary Inspection" OR "Sanitary Supervision" OR "Sanitary Surveillance" OR "Sanitary Vigilance")
Web of Science Pesquisa Avançada (Documentos: Tópico)	(“Health Services” OR “Health Facilities” OR “Health Service” OR “Health Facility” OR “Healthcare service” OR “Health care service” OR “Health system agency” OR “Healthcare agency” OR “Health care facility” OR “Healthcare facility”) AND (“Facility Regulation and Control” OR “Facility Regulation” OR “Facility Regulations” OR “Facility Control” OR “Facility Controls” OR “Sanitary survey” OR “Sanitary surveys” OR “Health Surveillance Services” OR “Health Surveillance of Health Services” OR “Brazilian Health Surveillance Agency” OR “ANVISA” OR “Sanitary Inspection” OR “Sanitary Supervision” OR “Sanitary Surveillance” OR “Sanitary Vigilance” OR “Sanitation Vigilance” OR “Sanitation surveillance”)

Fonte – Autora (2023)

Seleção dos estudos e extração de informações: com a estratégia construída, será implementada as buscas nas bases de dados. O processo de seleção de estudos e a distribuição de acordo com as bases de dados utilizadas, serão resumidos em fluxograma elaborado com base no Guia *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta - Analyses* (PRISMA) e adaptado para o relato desta revisão (PAGE, 2021; PRISMA, 2022; SARKIS-ONOFRE *et al*., 2021).

Os estudos recuperados serão exportados pra o gerenciador de referências Mendeley com a exclusão de estudos duplicados. Os diferentes padrões de indexação dos estudos nas diversas bases de dados podem impedir os gerenciadores de referências

reconhecerem artigos duplicados (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2019). Em primeira fase, os arquivos serão exportados para o software Rayyan, que possibilita a exclusão de estudos duplicados e a criação de rótulos com a descrição dos motivos de inclusão e exclusão de cada estudo durante a leitura de títulos e resumos. Em segunda fase, serão lidos os artigos na íntegra, para seleção dos estudos.

Extração de informações: Para a extração dos dados dos estudos primários, será elaborado roteiro de coleta de dados contendo os itens de identificação do estudo: título, autoria, periódico, data de publicação, base de dados, tipo de estudo, e informações-chave: objetivos, método, principais resultados, conclusão e limitações do estudo, lacunas de conhecimento e direcionamento para futuras pesquisas.

Avaliação dos estudos: Os estudos serão avaliados quanto a abordagem metodológica (quantitativa ou qualitativa) e quanto a força das evidências. Será utilizada a terminologia indicada pelos autores para definição do delineamento de pesquisa dos estudos incluídos, e quando não houver esta referência, serão adotados os conceitos de Polit e Beck (2018). Para a classificação da força de evidências, será utilizada a classificação de hierarquia de evidências proposta por Melnyk eFineout-Overholt (2019), em que são determinadas diferentes níveis de hierarquia para classificar cada tipo de questão clínica: de significado, de prognóstico / predição ou etiologia, e de intervenção / tratamento ou diagnóstico / teste diagnóstico.

Análise e síntese dos resultados: será utilizada a forma descritiva para a análise e síntese dos resultados, abarcando as características e os resultados de cada estudo primário incluído na RI. Para tanto, será elaborado um quadro-síntese contendo dados de identificação, objetivo e principais resultados encontrados em cada estudo. Caso seja necessário, os estudos serão agrupados em categorias.

Apresentação da revisão integrativa: Os resultados deste estudo serão apresentados de forma descritiva. A síntese do conhecimento pretende apresentar dados sobre as ações e vigilância sanitária em estabelecimentos de saúde, bem como lacunas de conhecimento e direcionamentos para futuras investigações sobre o tema (MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008).

REFERÊNCIAS

COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. *In*: ROUQUAYROL, Maria Z.; GURGEL, Marcelo. **Epidemiologia e saúde** [E-book]. Rio de Janeiro: MedBook Editora, 8 ed. 2017. p. 461-486.

CROSSETI, M. G. O. Revisão integrativa de pesquisa na enfermagem o rigor científico que lhe é exigido. **Rev Gaúcha Enferm**, v. 33, n. 2, p. 8–9, 2012.

MELNIK, B. M.; FINEOUT-OVERHOLT, E. **Evidence-based practice in nursing and healthcare: a guide to best practice**. 4. ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2019.

MENDELEY. **Groups:using Mendeley's groups functionality helps to manage and expand your rsearch**. , 2022. Disponível em: https://www.mendeley.com/guides/private-groups/. Acesso em: 14 nov. 2022.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. C. P.; GALVÃO, C. M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. **Texto contexto enferm**, v. 17, p. 758–764, 2008.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. DE C. P.; GALVÃO, C. M. Uso de gerenciador de referências bibliográficas na seleção dos estudos primários em revisão integrativa. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 28, p. 1–13, 14 fev. 2019.

PRISMA. **Transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses**. Disponível em: http://www.prisma-statement.org/PRISMAStatement/FlowDiagram. Acesso em: 14 nov. 2022.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**: avaliação de evidências para a prática de enfermagem. 9ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2018. 456p.

SARKIS-ONOFRE, R. *et al*. How to properly use the PRISMA Statement. **Systematic Reviews**, v. 10, n. 1, p. 13–15, 2021.

RAYYAN. **Inteligent Systematic Review**. 2022. Disponível em: https://www.rayyan.ai/about-us. Acesso em: 14 nov. 2022.

APÊNDICE B – EXTRAÇÃO DE DADOS E AVALIAÇÃO DOS NÍVEIS DE EVIDÊNCIAS DOS QUATORZE ESTUDOS

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 01 - Título	A importância da Vigilância Sanitária na avaliação de projetos arquitetônicos dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário
Autor(es)	SOLDATE, M.P.; OLIVEIRA, A. M. C.
Graduação do primeiro e último autores	Arquiteta urbanista e Cirurgiã dentista
Periódico	Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia
Data da submissão	07 de março de 2022
Data da publicação	01 de julho de 2022
Instituição sede do estudo	Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, Belo Horizonte, Minas Gerais
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	A avaliação da estrutura física de estabelecimentos de saúde é complexa e requer análise técnica específica quanto a seus espaços e equipamentos, cabendo ao profissional capacitado avaliar se todas essas questões atendem ao mínimo necessário para a garantia do cuidado à saúde
Objetivo(s)	Demonstrar a importância da Vigilância Sanitária na avaliação da estrutura física dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário mediante a análise de projetos arquitetônicos avaliados nos anos de 2019 e 2020
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo	Abordagem quali-quantitativa Estudo exploratório, retrospectivo, utilizando dados secundários do banco de dados da Diretoria de Vigilância em estrutura Física de Minas Gerais, referentes ao número de projetos aprovados e reprovados e as principais não conformidades encontradas nestes projetos; consultados os portais da Vigilância em Saúde de Minas Gerais e da Anvisa para busca de normas técnicas no tema Superintendência de Vigilância Sanitária, Belo Horizonte, MG
- Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Os dados foram coletados por meio de consulta ao banco de dados da Diretoria de Vigilância em Estrutura Física e registrados em planilhas Microsoft Excel® Foram analisadas as planilhas com dados referentes a todos os estabelecimentos avaliados pela Diretoria de Vigilância em Estrutura Física; realizada análise documental de documentos emitidos pela referida Diretoria no período de 2019 e 2020
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Composta de 4.618 documentos de avaliação dentre ofícios, análises preliminares e pareceres técnicos de projetos arquitetônicos apresentados à Diretoria de Vigilância em Estrutura Física no período de janeiro de 2019 a dezembro de 2020 Projetos arquitetônicos apresentados à Diretoria de Vigilância em Estrutura Física de janeiro de 2019 a dezembro de 2020

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Principais resultados	Falta de acessibilidade, cruzamento de fluxos, desorganização espacial dos ambientes, falta de ventilação ou ventilação inadequada, pouca ou nenhuma iluminação natural, área insuficiente ou até mesmo o superdimensionamento de ambientes, materiais de acabamento inadequados e implantação em local inapropriado (próximo a leitos de rios, indústrias poluentes) ou implantação inadequada (insolação, ventilação, sem respeito aos afastamentos legais) foram alguns dos problemas encontrados nos projetos arquitetônicos avaliados
Conclusão	A avaliação prévia de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de saúde é mais um aliado à segurança, eficiência e efetividade nas atividades de todos os tipos de estabelecimento de atendimento à saúde humana; esta etapa, desenvolvida pelos técnicos da VISA é fundamental, haja vista que muitas deficiências, erros e irregularidades poderão ser constatados e corrigidos a tempo, evitando-se problemas futuros e resultando em uma estrutura física funcional, econômica e eficiente
Limitações do estudo	Não descritas no estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 02 - Título	Ações da vigilância sanitária em farmácias comunitárias: análise de uma consulta nacional
Autor(es)	JUBÉ, T. A.; BARRETO, J. O. M.
Graduação do primeiro e último autores	Farmácia e Direito
Periódico	Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia
Data da submissão	07 de julho de 2021
Data da publicação	07 de fevereiro de 2022
Instituição sede do estudo	Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, Distrito Federal
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	A Lei n. 13.021 de Brasil (2014) renovou o conceito de farmácia, impulsionando ações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para atualização da RDC n. 44/2009, com a realização de uma consulta dirigida ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre a resolução
Objetivo(s)	Identificar ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde em farmácias comunitárias
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem quantitativa Estudo descritivo, de dados secundários coletados da consulta dirigida às Vigilâncias Sanitárias municipais, promovida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 2019 Brasília, Distrito Federal Os dados foram captados das respostas ao questionário elaborado para a consulta dirigida, disponibilizado aos serviços de VISA municipais de 17 de junho a 21 de agosto de 2019, acessível por meio da plataforma *web LimeSurvey* As respostas foram organizadas nos blocos "Considerações Gerais", "Estrutura", "Processo e Monitoramento" e categorizados conforme o formato de pergunta (aberta ou fechada). Para a análise do conteúdo, foi utilizada a lógica de delimitação do foco da análise da avaliação em saúde, tendo como objeto as ações de vigilância em farmácias comunitárias realizadas com base na RDC n. 44/2009, verificando-se como os componentes técnico-científicos, a eficácia e a utilidade da norma, após alteração do conceito de farmácia pela Lei n. 13.021 (BRASIL, 2014)
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Constituída de 349 serviços de vigilância sanitária municipais Foram incluídos os formulários preenchidos e considerados válidos pela plataforma *web LimeSurvey,* no período de 17 de junho a 21 de agosto de 2019
Principais resultados	O compartilhamento do local da dispensação com outras atividades de saúde refletiu um risco sanitário quanto a estrutura; O gerenciamento dos resíduos foi o processo mais citado, superando os relacionados à assistência farmacêutica; quanto ao monitoramento, a declaração de serviços farmacêuticos mostrou-se bom instrumento para registro das atividades realizadas; as notificações de eventos adversos e queixas técnicas não

(continuação)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Principais resultados	apareceram como rotineiros
Conclusão	A delimitação de atividades de saúde em farmácias é um desafio para a vigilância sanitária, seja pelo ajuste do regulamento sanitário, seja pelas tecnologias de produtos e serviços que são atualizadas mais rapidamente do que a análise dos riscos envolvidos na sua exposição à população
Limitações do estudo	Pequeno tamanho amostral
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 03 - Título	Desafios à atuação dos trabalhadores de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde
Autor(es)	COSTA, A. E.; COSTA, A. M. E.; SOUZA, M. K. B.; ARAÚJO, P. S.; SOUZA, G. S.; LIMA, Y. O.; PAZ, B. M. S
Graduação do primeiro e último autores	Medicina veterinária e Nutrição
Periódico	Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia
Data da submissão	13 de dezembro de 2020
Data da publicação	12 de novembro de 2021
Instituição sede do estudo	Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	A vigilância sanitária de serviços de saúde controla riscos e iatrogenias nos serviços de saúde. Este estudo justifica-se em face dos poucos estudos que tratam a temática de serviços de saúde e vigilância sanitária
Objetivo(s)	Analisar os principais desafios à atuação dos trabalhadores de VISA nos serviços de saúde
Método - Tipo/delineamento do estudo	Abordagem qualitativa Estudo descritivo, a partir da técnica de grupo focal conduzido por uma moderadora e três observadoras, com três sessões de debates de uma hora cada, seguindo roteiro com quatro questões sobre atividades de vigilância sanitária em serviços de saúde; realizado em sala disponibilizada pela organização do VIII Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, com cadeiras dispostas em círculo para os entrevistados; garantida a fala no debate e perguntas direcionadas àqueles que não se manifestaram
- Local do estudo	VIII Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, Belo Horizonte, Minas Gerais
- Técnica de coleta de dados	Técnica de grupo focal que reuniu 22 simposiastas trabalhadores de VISA para refletir sobre as ações de vigilância sanitária, com liberdade e autonomia para realizarem seus relatos e depoimentos, que foram registrados em diário de campo
- Técnica de análise de dados	As transcrições dos relatos foram tratadas segundo a técnica de análise de conteúdo temática. A pré-análise constou da leitura flutuante e categorização dos dados por quatro pesquisadoras, individualmente; em seguida, coletivamente. Esta etapa possibilitou a agregação em unidades de análise, com a descrição das características do conteúdo dos dados, que foram agrupados em duas categorias temáticas: Gestão e Organização dos Serviços e Condições de Trabalho
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	22 participantes simposiastas Foram incluídos simposiastas que convidados aleatoriamente, aceitaram participar dos grupos focais

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Principais resultados	Identificou-se problemas e desafios, tais como: incipiente planejamento das ações; dificuldades na organização do trabalho decorrentes da rotatividade de gestores, da falta de recursos humanos e tecnológicos, da ausência de coordenação e integração dos níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Quanto às condições de trabalho, surgiram insatisfações e desafios, precarizações dos vínculos, baixos salários, equipes incompletas e necessidade de concursos públicos e de valorização do trabalho
Conclusão	A atuação da VISA em serviços de saúde requer a superação de múltiplos desafios, que perpassam a integração das ações nos distintos níveis de gestão e questões de capacitação, incorporação de tecnologias e de readequação de processos de trabalho
Limitações do estudo	Embora a técnica de grupo focal tenha sido conduzida por equipe experiente, com mobilização e estímulo à participação pelo moderador, é possível que as falas dos participantes como única evidência dos desafios à atuação da vigilância sanitária em serviços de saúde não expressem a totalidade da opinião dos participantes; ressalta-se, ainda, que a composição intencional e de conveniência dos grupos pode refletir na capacidade de transferibilidade, ou seja, da possibilidade de que as conclusões sejam aplicadas a outros contextos ou para outros grupos
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Significado
Nível de evidência	II

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 04 - Título	Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em vigilância sanitária
Autor(es)	NAVARRO, M. V. T.; COSTA, E. A. M.; FREITAS, L.; FREITAS, V. L. S. M.; KINDERMANN, C.; DUARTE, L. G. C.
Graduação do primeiro e último autores	Física e Engenharia mecânica
Periódico	Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia
Data da submissão	07 de dezembro de 2020
Data da publicação	15 de março de 2021
Instituição sede do estudo	Instituto Federal da Bahia, Salvador, Bahia
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	O desafio do controle sanitário é avaliar o risco potencial de seus múltiplos objetos de ação, utilizando os resultados para selecionar as melhores estratégias, tarefa difícil de ser operacionalizada no cotidiano da Vigilância Sanitária
Objetivo(s)	Apresentar a operacionalização do Modelo de avaliação do risco potencial (MARP) em serviços de saúde do estado de Santa Catarina, de modo a subsidiar reflexões acerca da aplicabilidade desse método no controle sanitário realizado pela Vigilância sanitária
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem quantitativa, de casos múltiplos holísticos Estudo descritivo, de casos múltiplos, com aplicação de Roteiros objetivos de inspeção (ROI) em formato pdf, em Centros cirúrgicos (CC), Unidades de tratamento intensivo (UTI) e Centrais de materiais e esterilização (CME) intra-hospitalares Grande Florianópolis, Santa Catarina Aplicação dos Roteiros Objetivos de Inspeção nos CC, nas CME e nas UTI de 15 hospitais, pela Vigilância sanitária de Santa Catarina Uso do Modelo de Avaliação de Risco Potencial dos resultados dos Roteiros Objetivos de Inspeção inseridos no Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial (SIERBP), implantado pelo estado de Santa Catarina
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Composta de 45 serviços intra-hospitalares (15 CC, 15 CME e 15 UTI) de 15 hospitais Incluídos os hospitais sob controle sanitário da Vigilância Sanitária de Santa Catarina, no período de 2017 a 2019
Principais resultados	As UTI apresentaram os maiores percentuais de risco aceitável e os menores de risco não aceitável, enquanto as CME apresentaram os menores percentuais de risco aceitável e os maiores de risco não aceitável. Os percentuais de risco potencial aceitável são maiores nos CC dos hospitais de grande porte, nas UTI dos hospitais de médio porte e ausente nas CME e nos CC dos hospitais de pequeno porte

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Conclusão	O Modelo de Avaliação do Risco Potencial favorece o gerenciamento dos riscos em vigilância sanitária e o direcionamento de suas ações de controle sanitário. Possui limitações, ao necessitar de um sistema de informação e requer compreensão dos resultados dos dados, tendo em vista que risco e benefício são conceitos desafiadores e devem ser analisados num contexto definido
Limitações do estudo	Não descritas no estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 05 - Título	Processo de autoavaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviço de saúde, de 2016 a 2019: uma análise sob a óptica da vigilância sanitária
Autor(es)	TSAI, J; PONTES, L. C. F.; CAPUCHO, H. C.
Graduação do primeiro e último autores	Farmácia
Periódico	Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia
Data da submissão	30 de abril de 2020
Data da publicação	12 de novembro de 2020
Instituição sede do estudo	Universidade de Brasília, Brasília, Distrito Federal
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	A organização das informações sobre segurança do paciente é estratégia importante para a qualidade dos serviços de saúde e para a tomada de decisões que visam atender às necessidades e expectativas da população
Objetivo(s)	Analisar o processo de autoavaliação nacional sobre a segurança do paciente realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sob a ótica da vigilância, no período de 2016 a 2019
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem quantitativa Estudo descritivo, retrospectivo, com análise documental dos Relatórios da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde emitidos pela Anvisa, dos anos de 2016, 2017, 2018 e 2019 Brasília, Distrito Federal Utilizou-se o programa Microsoft Excel® para disposição dos dados de quatro relatórios emitidos pela Anvisa Analisadas e comparadas informações em comum aos quatro relatórios e realizada estatística descritiva
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Quatro relatórios anuais da autoavaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde com UTI Não descritos no estudo
Principais resultados	Observou-se que houve aumento da participação dos hospitais da autoavaliação ao longo dos anos; observou-se aumento da participação dos hospitais na autoavaliação; as maiores frequências relativas de não conformidades para o período foram: não adesão ao protocolo de prevenção de queda, de lesão por pressão e de segurança cirúrgica; não adesão à avaliação de risco de queda, de lesão por pressão e de verificação de segurança cirúrgica. Maior frequência relativa de conformidade foram: protocolo de higiene de mãos implantado, disponibilização de preparação alcoólica em UTI e núcleo de segurança do paciente instituído

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Conclusão	É necessária a implementação de estratégias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para sensibilizar os gestores sobre a importância da autoavaliação das práticas de segurança do paciente e implementação de melhorias nos serviços, bem como de políticas públicas consistentes que visem garantir assistência à saúde de qualidade para a população brasileira.
Limitações do estudo	A análise de dados consolidados dos relatórios da Anvisa ao longo dos anos foi um limitador deste estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 06 - Título	Vigilância sanitária e segurança da atenção materna e neonatal: proposta de modelo lógico
Autor(es)	BOURGUIGNON, A. M.; HARTZ, Z.; MOREIRA, D.
Graduação do primeiro e último autores	Direito
Periódico	Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia
Data da submissão	15 de junho de 2020
Data da publicação	20 de outubro de 2020
Instituição sede do estudo	Universidade Estadual de Ponta Grossa, Ponta Grossa, Paraná
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	A promoção da segurança do paciente em serviços de atenção materna e neonatal constitui área prioritária para a política de saúde no Brasil, porque favorece a redução da morbimortalidade de mulheres e recém-nascidos; a atuação da vigilância sanitária contribui para a melhoria dos indicadores de saúde relativos à qualidade e à segurança desses serviços
Objetivo(s)	Elaborar um modelo lógico com base no manual serviços de atenção materna e neonatal: segurança e qualidade, no qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária compila recomendações específicas para os serviços cujo público-alvo são mulheres em estado gravídico e puerperal, bem como seus filhos e filhas
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem qualitativa Descritivo, retrospectivo, utilizando a pesquisa documental Ponta Grossa, Paraná Aplicação de roteiro, em forma de diagrama, contemplando questões formuladas para a avaliação do Programa para a Promoção da Qualidade e Segurança na Atenção Materna e Neonatal; Consultas às normas vigentes sobre a temática Agrupamento das questões formuladas contemplando: a) situação-problema que demandou o programa; b) descrição do programa instituído para enfrentar o problema; c) objetivos, metas e público-alvo do programa; d) componentes; e) estrutura necessária; f) ações previstas; g) produtos/resultados esperados; h) fatores internos e externos que influenciam o alcance dos resultados
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Manual Serviços de Atenção Materna e Neonatal: Segurança e Qualidade; Portaria Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde n. 529, de 1° de abril de 2013; RDC Anvisa n. 36, de 25 de julho de 2013; c) RDC Anvisa n. 36, de 3 de junho de 2008 que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos serviços de atenção obstétrica e neonatal Não descritos no estudo

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Principais resultados	Foi evidenciada a necessidade de integração entre os serviços de vigilância sanitária e de assistência obstétrica e neonatal, para que os efeitos almejados sejam alcançados; o modelo lógico foi construído com base na tríade estrutura, processos e resultados, de acordo com Donabedian, e buscou formas de sintetizar e organizar o conjunto de recomendações para segurança materna e neonatal; a elaboração de normas e manuais pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária remete à preocupação em prevenir erros no processo assistencial que possam acarretar danos aos usuários de serviços de saúde; o incentivo internacional decorrente da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente pautou as ações de vigilância sanitária no tema atenção materna e neonatal
Conclusão	O modelo lógico proposto pode ser uma ferramenta útil, tanto para a organização e monitoramento dos serviços, como para os profissionais que atuam na vigilância sanitária, além de potencializar o reconhecimento da contribuição da vigilância sanitária para a promoção da saúde materno-infantil
Limitações do estudo	Não descritas no estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 07 - Título	Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Autor(es)	ANDRADE, A. M.; RODRIGUES, J. S.; LYRA, B. M.; COSTA, J. S.; BRAZ, M. N. A.; DAL SASSO, M. A.; CAPUCHO, H. C.
Graduação do primeiro e último autores	Farmácia
Periódico	Vigilância sanitária em debate: sociedade, ciência & tecnologia
Data da submissão	31 de março de 2020
Data da publicação	20 de outubro de 2020
Instituição sede do estudo	Universidade de Brasília, Brasília, Distrito Federal
Dados do Desenvolvimento do estudo	
Justificativa	O Programa Nacional de Segurança do Paciente foi instituído em 2013 no Brasil e, com ele, legislação que torna obrigatórias a constituição de núcleos de segurança do paciente e a notificação de incidentes em estabelecimentos de saúde. Desde então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publica boletins compilando as informações contidas nas notificações, porém não faz comparação ao longo do tempo
Objetivo(s)	Analisar a evolução do Programa Nacional de Segurança do Paciente em cinco anos, a partir de dados públicos
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem quantitativa Estudo descritivo, retrospectivo, de análise documental de cinco publicações da Anvisa denominados “Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”, dos anos de 2014, 2015, 2016, 2017 e 2018 Brasília, Distrito Federal Disposição dos seguintes dados, dos boletins publicados pela Anvisa, em planilha Microsoft Excel®: números de Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados por unidade federativa; distribuição das notificações de incidentes segundo a faixa etária e o sexo dos pacientes; notificação de incidentes de acordo com o período/turno do dia, tipo de incidente e grau de dano; incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, por categoria “outro”; óbitos decorrentes de eventos adversos segundo a causa Análise estatística descritiva
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Cinco boletins anuais publicados pela Anvisa referentes aos anos de 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 Incluídos os Boletins disponíveis entre 2014 até janeiro de 2020

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Principais resultados	Houve aumento no número de Núcleos de Segurança do Paciente em 416%, porém representa menos de 50% dos estabelecimentos hospitalares brasileiros. As notificações aumentaram em mais de 900%, mas ainda se faz necessário qualificar as informações previamente ao envio à Anvisa. A comparação da proporção dos casos mostrou que houve discreta redução dos danos graves e óbitos, porém foram perdidas 1.491 vidas por eventos adversos na assistência à saúde no período avaliado. Estudos que avaliem o impacto de ações nacionais nos resultados do cuidado devem ser estimulados
Conclusão	Ações coordenadas de vigilância sanitária e de assistência à saúde devem ser intensificadas, a fim de tornar a segurança do paciente real prioridade de saúde pública no Brasil. Apesar de não haver uma política com financiamento perene de ações, nota-se que o Programa Nacional de Segurança do Paciente provocou evolução positiva ao longo dos anos e que a mobilização das instituições e profissionais de saúde brasileiros tem potencial de salvar vidas
Limitações do estudo	O estudo foi baseado nas informações contidas nos boletins informativos publicados pela Anvisa e não diretamente das notificações, o que pode limitar a análise dos dados explorados e a realização de correlações entre as diferentes variáveis
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 08 - Título	Evaluation of nonconformities related to sanitary regulations applied to clinical laboratories in public hospital in the city of Rio de Janeiro-RJ from November 2016 to November 2017 = Avaliação de não conformidades relacionadas a normas sanitárias aplicadas a laboratórios de análises clínicas em hospitais públicos na cidade do Rio de Janeiro no período de novembro de 2016 a novembro de 2017
Autor(es)	COSTA, S. F.; GOMBAROVITS, M. E. C.; VELASQUE, L. S.; SÁ, G. R. S.; SILVA, B. R. M.
Graduação do primeiro e último autores	Biomedicina e Biologia
Periódico	Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial
Data da submissão	08 de outubro de 2018
Data da publicação	20 de outubro de 2018
Instituição sede do estudo	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	A avaliação das não conformidades relacionadas às condições sanitárias é fundamental para garantir os objetivos na melhoria do controle de qualidade, aumentando a confiabilidade dos resultados gerados e reduzindo os riscos à saúde
Objetivo(s)	Avaliar as não conformidades às normas sanitárias referentes aos laboratórios de análises clínicas de hospitais públicos da cidade do Rio de Janeiro no período de novembro de 2016 a novembro de 2017
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem quantitativa Estudo retrospectivo, descritivo; utilizou-se dados secundários procedentes de relatórios de inspeção sanitária dos laboratórios de análises clínicas Rio de Janeiro, Rio de Janeiro Elaboração de banco de dados desenvolvido no software Microsoft Excel 2010®, com alimentações de informações extraídas dos relatórios de inspeção sanitária. As não conformidades sanitárias foram inseridas no banco de dados como “não”, e as conformidades descritas como “sim”, com base na avaliação de cada entrada na diretriz de inspeção Foi realizada uma análise detalhada dos relatórios de inspeção dos 20 laboratórios. Os dados foram discutidos e avaliados em conjunto com o fiscal sanitário responsável pelo serviço, a fim de validar a adequação. Quanto à análise estatística, os dados foram submetidos à extração da frequência de não conformidades relatadas em cada entrada. O banco de dados da planilha Microsoft Excel® foi exportado para o pacote R Commander do software estatístico, versão 3.5.0, que gerou as frequências de conformidade e não conformidade de cada entrada analisada. O pacote “epiDisplay” gerou as tabelas de contingência de dupla entrada com frequências por categoria, além de determinar o valor exato do teste de Fisher para verificar a significância da

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
- Técnica de análise de dados	distribuição entre os grupos (federal e municipal)
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Relatórios de inspeção de 20 laboratórios públicos de análise clínicas Foram incluídos os relatórios de inspeção sanitária dos laboratórios de análises clínicas de hospitais públicos federais e municipais de inspeções ocorridas entre novembro de 2016 e novembro de 2017, na cidade do Rio de Janeiro
Principais resultados	Todos os laboratórios de análises clínicas públicos municipais e federais apresentaram pelo menos uma não conformidade; não conformidades evidenciadas: falta de certidão de responsabilidade técnica, falta do responsável técnico durante todo o período de funcionamento; condições higiênicas insatisfatórias, com pisos, paredes ou teto de material não resistente à desinfecção; transporte externo de amostras e refrigeradores sem monitoramento de temperatura; áreas técnicas sem monitoramento da temperatura ambiente; falta manutenção preventiva em equipamentos; falta de procedimentos operacionais padrão, e não conformidades no sistema de registros. Não houve diferença estatística significativa entre laboratórios públicos municipais e federais, verificando que a presença de não conformidades não estava relacionada à esfera de gestão
Conclusão	As ações de vigilância sanitária buscam oferecer à população serviços de saúde que obedeçam aos padrões de qualidade estabelecidos, ainda que a identificação de não conformidades subsidie a adoção de ações corretivas pelo estabelecimento de saúde
Limitações do estudo	Pequeno tamanho amostral obtido neste estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 09 - Título	Efetividade do programa de monitoramento da qualidade da água tratada para diálise no estado de São Paulo = Effectiveness of the monitoring program for ensuring the quality of water treated for dialysis in the state of São Paulo
Autor(es)	ALMODOVAR, A. A. B.; BUZZO, M. L.; SILVA, F. P. L.; HILINSKI, E. G.; BUGNO, A.
Graduação do primeiro e último autores	Ciências biológicas e Farmácia
Periódico	Jornal brasileiro de nefrologia
Data da submissão	11 de janeiro de 2018
Data da publicação	28 de junho de 2018
Instituição sede do estudo	Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, São Paulo
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	O número de pacientes com quadro clínico de insuficiência renal crônica que precisam submeter-se a procedimentos de tratamentos renais substitutivos, como a hemodiálise vem aumentando no país
Objetivo(s)	Avaliar o Programa de Monitoramento de água tratada para diálise desenvolvido entre 2010 a 2016, como ferramenta para tomadas de ações corretivas quando resultados insatisfatórios foram observados
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem quantitativa Estudo retrospectivo, descritivo, de dados secundários procedentes de resultados dos laudos de análise da água tratada para diálise, no período de 2010 a 2016 Estado de São Paulo Por laudos das análises laboratoriais das amostras do programa Estadual de Monitoramento da Qualidade da Água Tratada para Diálise, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz de 2010 a 2016; o período de março a setembro de 2014 foi excluído por motivo de transição de legislação Realizada síntese dos dados apresentados nos laudos quanto aos ensaios físico-químicos, determinação de metais e mercúrio, análises microbiológicas e de endotoxinas bacterianas; verificação dos parâmetros das análises realizadas e classificação destes resultados em satisfatório ou insatisfatório
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Constituída de 2.114 amostras de água de diálise Incluídos laudos das análises de água de 2010 a 2013 e de 2015 a 2016; excluído o ano de 2014, por mudança de legislação, com alteração dos parâmetros microbiológicos e de endotoxina

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Principais resultados	A incidência de resultados insatisfatórios verificados na primeira amostra é maior em relação à última amostra (a segunda amostra só é colhida quando a primeira amostra apresenta resultados insatisfatórios, e após intervenções da vigilância sanitária no serviço); no período do estudo, o nível de resultados satisfatórios variou de 85,8% a 98,0%, indicando aumento de adequação dos serviços de diálise na produção de água com qualidade necessária à preservação da saúde dos pacientes
Conclusão	O monitoramento sistemático por parte da Vigilância Sanitária nos serviços de diálise do estado de São Paulo permite a melhoria contínua dos sistemas de tratamento e distribuição de água tratada por esses serviços. É importante manter o Programa de Monitoramento como uma ferramenta de apoio às tomadas de ações conjuntas entre a Vigilância Sanitária e os serviços de saúde para aumentar a efetividade dos sistemas de tratamento e distribuição da água tratada nos serviços e minimizar os riscos associados ao tratamento dialítico
Limitações do estudo	Não descritas no estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 10 - Título	Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras
Autor(es)	SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER D.; MARTINS R. C. A.
Graduação do primeiro e último autores	Farmácia-bioquímica e Biologia
Periódico	Revista Panamericana de Salud Publica
Data da submissão	29 de janeiro de 2015
Data da publicação	22 de fevereiro de 2016
Instituição sede do estudo	Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, Distrito Federal
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	A avaliação de eventos adversos e falhas nas barreiras de controle é empregada para estimar riscos em muitos sistemas produtivos. A Anvisa desenvolveu o Método de Avaliação de Riscos Potenciais em Serviços de Hemoterapia que tem sido adotado no processo de gerenciamento de riscos no ciclo do sangue
Objetivo(s)	Descrever a situação sanitária dos serviços de hemoterapia brasileiros avaliados no ano de 2013 utilizando o instrumento MARP
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem quantitativa Estudo descritivo, transversal, de análise documental, a partir dos dados que compõe o MARP e que foram inseridos em planilha no Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia, no ano de 2013 Brasília, Distrito Federal Foram coletadas informações das planilhas do MARP e disponíveis no Cadastro Nacional de Serviços de Hemoterapia, no dia 23 de setembro de 2013; transcrição dos dados que compõe o MARP para planilha Microsoft Excel® Utilização do MARP para a mensuração do risco potencial associado a pontos críticos de controle do ciclo do sangue e envolveu a avaliação de 471 indicadores de estrutura e de processo; a partir dessa avaliação, os serviços de hemoterapia foram classificados em cinco categorias de risco: baixo, médio-baixo, médio, médio-alto e alto
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Composta por 1.212 serviços hemoterápicos brasileiros Foram incluídos os serviços de hemoterapia avaliados pela vigilância sanitária, com informações inseridas em planilha no Sistema Nacional de Cadastro de Serviços de Hemoterapia, no ano de 2013; excluídas as planilhas duplicadas, com erros ou com lacunas de preenchimento, e sem informações passíveis de tratamento

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Principais resultados	Avaliados 1.212 estabelecimentos, o que correspondeu a 60% do universo de estabelecimentos do Brasil. Entre os avaliados, 81% estavam em situação satisfatória (grau de atendimento aos requisitos sanitários igual ou superior a 70%, o que corresponde às categorias de médio, médio-baixo e baixo risco); Não conformidades mais frequentes e transversais à todos os tipos de serviços de saúde foram a inexistência de: projeto arquitetônico aprovado, proteção contra insetos e roedores, condições satisfatórias de conservação e higienização, revestimento de pisos, paredes e tetos impermeáveis, sinalização nos setores, abrigo temporário de resíduos, fluxo de trabalho adequado, manutenção preventiva e calibração de equipamentos, programa de capacitação de recursos humanos, programa de controle médico e saúde ocupacional, plano de gerenciamento de serviços de saúde e registros de auditoria interna
Limitações do estudo	A amostra foi de conveniência, impossibilitando generalização; deve-se também considerar a possibilidade de viés de aferição, uma vez que as inspeções são realizadas por profissionais de variados níveis de formação técnica e experiência profissional, que não foram padronizados para a coleta dessas informações; o manejo de grandes volumes de dados em planilhas Microsoft Excel®, dificultou as análises e o cruzamento de dados, o que compromete a robustez das informações
Conclusão	O uso do MARP facilitou a avaliação dos serviços de hemoterapia brasileiros e revelou oportunidades objetivas de melhoria desses serviços, que devem ser priorizados pelas autoridades sanitárias, especialmente nos serviços públicos do que nos serviços privados
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 11 - Título	Evolução da qualidade da imagem em mamografia no estado do Rio de Janeiro
Autor(es)	VILLAR, V. C. F. L.; DE SETA, M. H.; ANDRADE, C. L. T.; DELAMARQUE, E. V.; AZEVEDO, A. C. P.
Graduação do primeiro e último autores	Cirurgiã dentista e física
Periódico	Radiologia Brasileira
Data da submissão	02 de junho de 2014
Data da publicação	Março de 2015
Instituição sede do estudo	Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca /Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	Tendo em vista o consenso sobre a mamografia ser o exame de eleição para o rastreamento do câncer de mama, faz-se necessário que esse exame resulte em imagens de boa qualidade, obtidas com a menor dose de radiação possível. Assim, este estudo contribui ao lançar luzes sobre situações em que parâmetros críticos referentes à qualidade da imagem mamográfica estejam comprometendo a qualidade da assistência, sobretudo no tocante ao diagnóstico oportuno, que condiciona o curso e os resultados do tratamento do câncer de mama
Objetivo(s)	Avaliar a evolução da qualidade da imagem de 52 mamógrafos localizados no estado do Rio de Janeiro, de 2006 a 2011
Método	Abordagem quantitativa
- Tipo/delineamento do estudo	Estudo descritivo, retrospectivo, de dados secundários de relatórios de inspeções em serviços de mamografia, de 2006 a 2011, coletado entre agosto e outubro de 2011, procedentes da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro
- Local do estudo	Estado do Rio de Janeiro
- Técnica de coleta de dados	Formulário construído para coleta de 16 variáveis, selecionadas entre os parâmetros contidos no Roteiro de Inspeção em Mamografia da Superintendência de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, baseado em normas vigentes à época, e nas medidas realizadas pelos físicos da Vigilância Sanitária
- Técnica de análise de dados	Com o uso do programa *Statistical Package for the Social Science*®, versão 17, procedeu-se à análise descritiva da conformidade de cada parâmetro na primeira e na última inspeção; comparou-se a situação de conformidade dos mamógrafos, na segunda com a da primeira inspeção, resultando uma análise da evolução do parâmetro em: mantida a conformidade, piorou a conformidade, melhorou a conformidade e mantida a não conformidade (estacionário)

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
População/amostra	Formada de 52 mamógrafos de 52 serviços de saúde, localizados no estado do Rio de Janeiro
Critérios de inclusão e exclusão	Os critérios de inclusão no estudo foram: mamógrafos localizados em estabelecimentos de responsabilidade da Superintendência de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, inspecionados no mínimo duas vezes no período, com intervalo mínimo de um ano entre as inspeções; relatórios de inspeção disponíveis na rede local de computadores; foram excluídos os mamógrafos cuja responsabilidade de inspeção tenha sido transferida para os municípios, anteriormente a 2010
Principais resultados	Conjunto dos estabelecimentos estudados é composto por 21 mamógrafos localizados em hospitais e 31 localizados em unidades ambulatoriais, sendo que 28 deles realizam atendimento pelo Sistema Único de Saúde e 24 não realizam este atendimento. Dos 16 parâmetros avaliados, sete apresentaram mais de 70% de conformidade: força do dispositivo de compressão (85,1%), processamento dos filmes (72,7%), resposta do filme do serviço (72,7%), detalhes lineares de baixo contraste (92,2%), visualização de massas tumorais (76,5%), ausência de artefatos de imagem (94,1%), existência de processadoras específicas para mamografia (88,2%). Importantes parâmetros apresentaram-se abaixo de 50% de conformidade: realização de testes mensais da qualidade de imagem pelo estabelecimento (28,8%) e detalhes de alto contraste, que dizem respeito à visualização de microcalcificações (47,1%). O parâmetro realização de testes mensais de qualidade da imagem apresentou o pior resultado, com valores muito baixos, de 26,9% na primeira inspeção e 28,8% na última inspeção
Conclusão	Na maior parte dos parâmetros avaliados, não foi expressiva a melhoria da não conformidade na última inspeção. A análise revelou situações críticas da atuação da vigilância sanitária, cuja prioridade deveria ser dirigida aos estacionários, ou seja, os mamógrafos que permaneceram na situação de não conformidade nas inspeções realizadas com intervalo de um ano
Limitações do estudo	Não descritas no estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 12 - Título	Estratégias de integração das práticas assistenciais de saúde e de vigilância sanitária no contexto de implementação da Rede Cegonha
Autor(es)	FERNANDES, R. Z. S.; VILELA, M. F. G.
Graduação do primeiro e último autores	Enfermagem
Periódico	Ciência & Saúde Coletiva
Data da submissão	31 de outubro de 2013
Data da publicação	14 de abril de 2014
Instituição sede do estudo	Universidade Estadual de Campinas, Campinas, São Paulo
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	O Ministério da Saúde tem trabalhado na redução da mortalidade materna e neonatal, sendo a estratégia da Rede Cegonha a mais recente política nesse contexto. Tendo em vista o princípio da integralidade do Sistema Único de Saúde, faz-se necessária efetiva integração das práticas em saúde, dentre as quais, as ações de vigilância sanitária, que podem contribuir para melhorias nas taxas de mortalidade citadas
Objetivo(s)	Analisar as estratégias de integração de práticas de VISA e de assistência na Rede Cegonha, bem como o papel dos gestores de VISA e de saúde materno-infantil, na busca por esta integração
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem qualitativa Utilizou-se a revisão bibliográfica, aplicação de entrevistas semiestruturadas baseada em roteiro prévio e análise de conteúdo com uso da unidade de registro de tema Campinas, Indaiatuba, Jaguariúna e Santa Bárbara D'Oeste, estado de São Paulo Revisão bibliográfica, aplicação da entrevista semiestruturada baseada em roteiro prévio Análise de conteúdo com uso da unidade de registro de tema, categorizadas em: integração, papel do gestor, papel da VISA e espaços coletivos
População/amostra Critérios de inclusão e exclusão	Onze entrevistados entre gestores de vigilância sanitária e gestores de programa de saúde da mulher Não descritos no estudo
Principais resultados	As práticas de VISA ainda se encontram isoladas das demais práticas de saúde; a importância dos gestores na promoção da integração de práticas de VISA e de saúde materno-infantil; necessidade de espaços coletivos de discussão e planejamento em saúde; desconhecimento dos gestores quanto ao "papel da VISA", que pode estar relacionado com a dificuldade na integração destas práticas

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Conclusão	A inserção da VISA nos espaços coletivos de gestão mostra-se estratégia em potencial para o planejamento e execução das ações de saúde no contexto da atenção materno e neonatal
Limitações do estudo	Não descritas no estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Prognóstico
Nível de evidência	IV

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 13 - Título	Descarte de medicamentos: uma análise da prática no Programa Saúde da Família
Autor(es)	ALENCAR, T. O. S.; MACHADO, C. S. R.; COSTA, S. C. C.; ALENCAR, B. R.
Graduação do primeiro e último autores	Farmácia
Periódico	Ciência & Saúde Coletiva
Data da submissão	10 de junho de 2013
Data da publicação	21 de julho de 2013
Instituição sede do estudo	Universidade Estadual de Feira de Santana, Bahia
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	Dispositivos legais e conjunturas social, política e econômica, exigem dos governos e da sociedade a adoção de estratégias e ações que impactem positivamente sobre as questões ambientais. Assim, a discussão sobre o descarte de tecnologias diversas, especialmente os medicamentos, deve ser pauta não só no espaço político, mas também acadêmico e dos serviços de saúde
Objetivo(s)	Discutir a percepção dos trabalhadores de saúde em relação ao descarte de medicamentos; e analisar essa prática nos serviços de atenção primária à saúde
Método - Tipo/delineamento do estudo	Abordagem qualitativa Estudo exploratório, com aplicação de entrevistas a trabalhadores de serviços de saúde e de serviço de vigilância sanitária, no período de abril a julho de 2012, com delimitação de entrevistados por saturação teórica
- Local do estudo	Um município da Bahia
- Técnica de coleta de dados	A coleta de dados ocorreu através das técnicas de observação sistemática e entrevista semiestruturada, para as quais foram utilizados roteiros previamente elaborados; a entrevistas foram gravadas, mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
- Técnica de análise de dados	Os dados obtidos através das entrevistas foram analisados com base no método de análise de conteúdo
População/amostra	Amostra por saturação teórica, constituída de 17 trabalhadores pertencentes aos serviços de saúde e um deles pertencente ao serviço de vigilância sanitária
Critérios de inclusão e exclusão	Como critério de inclusão, o sujeito deveria ser maior de 18 anos, ter o tempo mínimo de seis meses de atividade no município na função em que se encontrava e aceitar livremente participar da pesquisa

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Principais resultados	Os resultados apontaram pouca compreensão dos trabalhadores quanto ao descarte adequado de resíduos, execução de práticas divergentes dos dispositivos legais e desarticulação entre a vigilância sanitária e os demais serviços de saúde, que pode implicar em baixa compreensão dos trabalhadores dos serviços de saúde sobre a regulamentação sanitária
Conclusão	Ao revelar as características do descarte de resíduos de medicamentos e inferir sobre as dificuldades na implementação do gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, o estudo aponta a necessidade de elaboração de estratégias que envolvam gestores, trabalhadores e usuários; e é preciso intervir sobre o uso não racional de medicamentos, para minimizar estoques desnecessários no serviço e/ou nos domicílios
Limitações do estudo	Não descritas no estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Significado
Nível de evidência	II

Fonte: autoras (2023).

(continua)

Caracterização do Estudo	
Estudo 14 - Título	Efetividade de programa de controle de qualidade em mamografia para o Sistema Único de Saúde
Autor(es)	CORRÊA, R. S., FREITAS-JUNIOR, R.; PEIXOTO, J. E.; RODRIGUES, D. C. N.; LEMOS, M. E. F.; DIAS, C. M.; FERREIRA, R. S.; RAHAL, R. M.S.
Graduação do primeiro e último autores	Arquitetura e Medicina
Periódico	Revista de Saúde Pública
Data da submissão	26 de outubro de 2011
Data da publicação	17 de abril de 2012
Instituição sede do estudo	Centro Regional de Ciências Nucleares do Centro-Oeste, Abadia de Goiás, Goiás
Dados do Desenvolvimento do Estudo	
Justificativa	Os programas de rastreamento de câncer de mama visam à melhoria da saúde pública, as ações de controle de qualidade direcionadas à obtenção de imagens satisfatórias constituem componente de grande importância desses programas
Objetivo(s)	Avaliar a efetividade do programa de controle de qualidade em mamografia para o monitoramento contínuo dos serviços que integram a rede do Sistema Único de Saúde
Método - Tipo/delineamento do estudo - Local do estudo - Técnica de coleta de dados - Técnica de análise de dados	Abordagem quantitativa Estudo prospectivo, com análise temporal do tipo antes e depois de uma ação de vigilância sanitária Estado de Goiás Duas etapas: a) cadastramento dos serviços incluídos na pesquisa e b) avaliação do desempenho dos mamógrafos, processadoras e demais materiais, da qualidade da imagem e das doses aplicadas, em três visitas técnicas in loco Cada serviço recebeu uma pontuação correspondente ao percentual dos testes em conformidade com os padrões; foi atribuído um ponto para a conformidade e zero para a não conformidade de cada parâmetro para cada avaliação; assim, para 16 parâmetros, a pontuação total do serviço variou de zero a 16. Foram calculados os percentuais de conformidade de cada serviço e o percentual médio de todos em três momentos (2007, 2008 e 2009). O Teste t de comparação de médias para amostras de dados pareados foi aplicado para verificação das diferenças estatísticas entre os percentuais médios de conformidade entre os serviços de cada ano. Foi aplicado o teste de McNemar para comparar os quesitos entre dois períodos (2007-2008, 2007-2009 e 2008-2009). O nível de significância de 0,05 foi utilizado para os testes estatísticos

(conclusão)

Dados do Desenvolvimento do Estudo	
População/amostra	Composta de 35 serviços de mamografia do estado de Goiás, entre 2007 e 2009
Critérios de inclusão e exclusão	Incluídos os serviços de mamografia do estado de Goiás que integram a rede do Sistema Único de Saúde e que possuíam mamógrafos em operação. Foram excluídos: serviços que foram descredenciados para realizar mamografia para o Sistema Único de Saúde; serviços interditados ou paralisados, serviços que não participaram de todas as etapas da pesquisa e serviços que substituíram o sistema de processamento da imagem convencional para digital
Principais resultados	Os percentuais médios de conformidade dos serviços foram de 64,1% na primeira visita, 68,4% na segunda e 77,1% na terceira ($p < 0,001$). As principais melhorias foram decorrentes dos ajustes da força de compressão da mama, do controle automático de exposição e do alinhamento da bandeja de compressão. As doses medidas estavam dentro da faixa de conformidade em 80% dos serviços avaliados
Conclusão	A implantação do Programa de Controle de Qualidade nos serviços foi efetiva para a melhoria dos parâmetros de operação do mamógrafo, embora 40% dos serviços não tenham alcançado o nível aceitável de 70%. Este resultado indica a necessidade de haver continuidade do mesmo na vigilância sanitária
Limitações do estudo	Não descritas no estudo
Avaliação do Estudo	
Tipo de questão clínica	Intervenção
Nível de evidência	VI

Fonte: autoras (2023).

APÊNDICE C – REVISÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS QUANTITATIVOS

Revisão crítica dos nove estudos quantitativos	E02	E04	E05	E07	E08	E09	E10	E11	E14
O objetivo do estudo estava claro? Sim ou Não?	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Foi realizada revisão da literatura relevante? Sim ou Não?	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Desenho estava adequado à pergunta do estudo? (randomizado, coorte, caso único, antes/depois, caso-controle, transversal, estudo de caso, longitudinal)	S	S	S	S	S	S	S	S	S
A amostra foi descrita detalhadamente? Sim ou Não?	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Foi justificado o tamanho da amostra? Sim, Não ou Não se aplica?	N	N	N	N	N	N	S	N	N
As medidas dos desfechos eram confiáveis? Sim, Não ou Não foi informado?	S	S	S	S	S	S	S	S	S
As medidas dos desfechos eram válidas? Sim, Não ou Não foi informado?	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Intervenção foi descrita de forma detalhada? Sim, Não ou Não foi informado?	S	S	S	S	S	S	S	S	S
A contaminação foi evitada? Sim, Não, Não foi informado ou Não se aplica?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
A co-intervenção foi evitada? Sim, Não, Não foi informado ou Não se aplica?	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Os resultados foram relatados em termos de significância estatística? Sim, Não, Não foi informado ou Não se aplica?	N	N	N	N	S	N	N	N	S
Os métodos de análise foram adequados? Sim, Não ou Não foi informado?	S	S	S	S	S	S	S	S	S
A importância clínica foi relatada? Sim, Não ou Não foi informado?	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Houve relato de participantes que abandonaram o estudo? Sim (se não houve abandono) ou Não?	NA	S	NA	NA	NA	NA	NA	NA	S
As conclusões estavam coerentes com os métodos e resultados do estudo? Sim ou Não?	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Fonte: Autoras (2023), com base no Formulário de Revisão Crítica de Estudos Quantitativos (LAW *et al.*, 1998).
Legenda: S = sim; N = não; NA = não se aplica; NI = não informado

APÊNDICE D – REVISÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS QUALITATIVOS

Revisão crítica dos quatro estudos qualitativos	E03	E06	E12	E13
O objetivo e/ou pergunta de pesquisa estava claro? Sim ou Não	S	S	S	S
Foi realizada revisão da literatura relevante? Sim ou Não	S	S	S	S
Desenho foi adequado à pergunta do estudo? (fenomenologia/ etnografia/teoria fundamentada/pesquisa-ação/ outro)	S	S	S	S
O referencial teórico foi identificado? Sim ou Não	S	S	S	S
Método utilizado foi dequado à pergunta do estudo? (observação participante/ entrevistas/revisão documental/grupo focal/outro)	S	S	S	S
O processo de seleção da amostra foi descrito? Sim ou Não	S	N	S	S
A amostragem foi feita até a saturação dos dados? Sim, Não ou Não informado	N	N	N	N
Foi obtido o consentimento informado? Sim, Não ou Não informado	S	N	N	N
Descrição clara e completa do local de coleta de dados? Sim ou Não	S	S	S	S
Descrição clara e completa dos participantes? Sim ou Não	S	N	S	S
Descrição clara do papel do pesquisador e relacionamento com os participantes? Sim ou Não	S	N	N	N
Descrição clara da identificação de viés do pesquisador? Sim ou Não	N	N	N	N
Foi utilizado rigor na coleta de dados? Sim, Não ou Não informado	S	S	S	S
A análise de dados foi indutiva? Sim, Não ou Não informado	S	N	NI	N
Os resultados das análises foram consistentes e refletem os dados obtidos? Sim ou Não	S	S	S	S
Transformou dados em códigos/temas? Sim, Não ou Não informado	S	S	S	S
Processo de análise de dados descrito adequadamente? Sim, Não ou Não informado	S	S	S	S
Fez a imagem significativa do fenômeno estudado? Sim ou Não	S	S	S	S
Há evidências dos quatro componentes de confiabilidade? (credibilidade/ transferibilidade/confiabilidade/ confirmabilidade) Sim ou Não	N	N	N	N
Conclusões foram adequadas dadas as descobertas do estudo? Sim ou Não	S	S	S	S
Os resultados contribuíram para o desenvolvimento da teoria, prática ou pesquisa futura? Sim ou Não	S	S	S	S

Fonte: Autoras (2023), de acordo com o Formulário de Revisão Crítica para Estudos Qualitativos (LETTS e*t al*., 2007).

Legenda: S = sim; N = não; NI = não informado

APÊNDICE E – REVISÃO CRÍTICA DO ESTUDO MISTO

Categoria do desenhos de estudo	Critérios da qualidade metodológica	Avaliação do único estudo misto (E01)		
		Sim	**Não**	**Não sei dizer**
Perguntas de triagem (para todos os tipos)	Existem perguntas de pesquisa claras?	X		
	Os dados coletados permitem abordar as questões de pesquisa?	X		
	Uma avaliação adicional pode não ser viável ou apropriada quando a resposta for "Não" ou "Não posso dizer" para uma ou ambas as perguntas de triagem			
Qualitativa	A abordagem qualitativa é apropriada para responder à questão de pesquisa?	X		
	Os métodos de coleta de dados qualitativos são adequados para abordar a questão da pesquisa?	X		
	As descobertas são adequadamente derivadas dos dados?	X		
	A interpretação dos resultados é suficientemente fundamentada pelos dados?	X		
	Existe coerência entre as fontes de dados qualitativos, coleta, análise e interpretação?	X		
Descritivo Quantitativo	A estratégia de amostragem é relevante para abordar a questão da pesquisa?	X		
	A amostra é representativa da população-alvo?	X		
	As medidas são adequadas?	X		
	O risco de viés de não resposta é baixo?	X		
	A análise estatística é apropriada para responder à questão de pesquisa?	X		
Métodos mistos	Existe uma justificativa adequada para usar um projeto de métodos mistos para abordar a questão da pesquisa?	X		
	Os diferentes componentes do estudo estão efetivamente integrados para responder à questão de pesquisa?		X	
	Os resultados da integração dos componentes qualitativos e quantitativos são adequadamente interpretados?	X		
	As divergências e inconsistências entre resultados quantitativos e qualitativos são tratadas adequadamente?		X	
	Os diferentes componentes do estudo obedecem aos critérios de qualidade de cada tradição dos métodos envolvidos?	X		

Fonte: Autoras (2023), com base no Instrumento *Mixed Methods Appraisal Tool*, de Hong *et al.*, 2018.

ANEXO A – FORMULÁRIO DE REVISÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS QUANTITATIVOS

Formulário de Revisão Crítica – Estudos Quantitativos

© Law, M., Stewart, D., Pollock, N., Letts, L., Bosch, J., & Westmorland, M., 1998

McMaster University

Versão traduzida com autorização

Tradução: Raquel E.Luz, Marisa C. Mancini, Rosana F. Sampaio – Universidade Federal de Minas Gerais

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:

Comentários

OBJETIVO DO ESTUDO: O objetivo estava claro? ❍ Sim ❍ Não	Descreva o objetivo do estudo. Como este estudo se aplica à Terapia Ocupacional e/ou à pergunta da sua pesquisa?
LITERATURA: Foi realizada uma revisão da literatura relevante neste tema? ❍ Sim ❍ Não	Descreva a justificativa da necessidade deste estudo.
DESENHO: ❍ randomizado (RCT) ❍ coorte ❍ estudo de caso único ❍ antes e depois ❍ caso-controle ❍ transversal ❍ estudo de caso ❍ longitudinal	Descreva o desenho do estudo. Este desenho está adequado à pergunta do estudo? (i.e., pelo nível do conhecimento sobre o assunto, desfechos, questões éticas, etc.) Aponte os erros que podem ter influenciado os resultados e a direção dessa influência.

Comentários

<table>
<tr><td>AMOSTRA:
N= _____

A amostra foi descrita detalhadamente?
❍ Sim
❍ Não

Foi apresentada justificativa para o tamanho da amostra?
❍ Sim
❍ Não
❍ Não se aplica</td><td>Amostragem (quem; características; quantos; como foi formada a amostra?) Se havia mais de um grupo, existia alguma similaridade entre eles?

Descreva os procedimentos éticos. Os sujeitos assinaram o termo de consentimento?</td></tr>
<tr><td>DESFECHOS:

As medidas dos desfechos eram confiáveis?
❍ Sim
❍ Não
❍ Não foi informado

As medidas dos desfechos eram válidas?
❍ Sim
❍ Não
❍ Não foi informado</td><td>Especifique a freqüência com quem os desfechos foram mensurados (i.e., pré, pós, follow-up)

Áreas de desfechos (auto-cuidado, atividades produtivas, lazer) | Liste as medidas usadas</td></tr>
<tr><td>INTERVENÇÃO:
A intervenção foi descrita de forma detalhada?
❍ Sim
❍ Não
❍ Não foi informado

A contaminação foi evitada?
❍ Sim
❍ Não
❍ Não foi informado
❍ Não se aplica

A co-intervenção (intervenção simultânea) foi evitada?
❍ Sim
❍ Não
❍ Não foi informado
❍ Não se aplica</td><td>Descreva a intervenção de maneira breve (foco da intervenção, quem a realizou, com que freqüência, local / contexto clínico). A intervenção realizada pode ser utilizada na prática da terapia ocupacional?</td></tr>
</table>

RESULTADOS Os resultados foram relatados em termos de significância estatística? ❍ Sim ❍ Não ❍ Não se aplica ❍ Não foi informado Os métodos de análise foram adequados? ❍ Sim ❍ Não ❍ Não foi informado	Quais foram os resultados encontrados? Foram estatisticamente significativos (i.e., $p<0,05$)? Se não, o estudo incluiu amostra grande o suficiente para evidenciar uma diferença importante, caso ela tenha ocorrido? No caso de múltiplos desfechos, isso foi considerado para a análise estatística?
A importância clínica foi relatada? ❍ Sim ❍ Não ❍ Não foi informado	Qual a importância clínica dos resultados? Houve diferença clinicamente importante entre grupos? (se isso se aplica ao estudo)
Houve relato de participantes que abandonaram o estudo? ❍ Sim ❍ Não	Houve abandono do estudo por parte de algum dos participantes? Por quê? (Os motivos foram esclarecidos e os abandonos foram adequadamente abordados?)
CONCLUSÕES E IMPLICAÇÕES CLÍNICAS: As conclusões foram coerentes com os métodos e resultados do estudo? ❍ Sim ❍ Não	O que o estudo concluiu? Quais as implicações desses resultados para a prática da terapia ocupacional? Quais foram as principais limitações ou erros no estudo?

Orientações Para o Formulário de Revisão Crítica
- Estudos Quantitativos -

© Law, M., Stewart, D., Letts, L., Pollock, N., Bosch, J., & Westmorland, M., 1998
Versão traduzida com autorização
Tradução: Raquel E. Luz, Marisa C. Mancini, Rosana F. Sampaio – Universidade Federal de Minas Gerais

Introdução

- Estas orientações acompanham o Formulário de Revisão Crítica para Estudos Quantitativos, desenvolvido pelo McMaster University Occupational Therapy Evidence-Based Practice Research Group (Law et al. 1998). Foram escritas utilizando termos básicos, que podem ser compreendidos tanto por profissionais da clínica, estudantes e pesquisadores.
- Serão disponibilizados alguns exemplos e justificativas para as orientações/sugestões, com o objetivo de ajudar o leitor a entender o processo de revisão crítica.
- São fornecidas orientações sobre as questões localizadas na coluna da esquerda do formulário e para as instruções/perguntas na coluna de Comentários de cada componente.

Componentes da Revisão Crítica

Referência Bibliográfica

- Título completo, todos os autores (último sobrenome, iniciais), nome completo do periódico, ano, volume # e páginas #s.
- Isso garante que outra pessoa possa, facilmente, encontrar o mesmo artigo.

Objetivo do estudo

- O objetivo estava claro? – O objetivo geralmente é citado de maneira breve no resumo do artigo e novamente na introdução, com mais detalhes. Pode ser expresso na forma da pergunta ou hipótese da pesquisa.
- Uma afirmativa clara permite que se determine com facilidade se o assunto é importante, relevante e de seu interesse. Considere como o estudo se aplica à prática da terapia ocupacional e/ou aos seus interesses. Caso não seja útil ou não sei aplique, continue a busca por outro artigo.

Revisão de Literatura

- Foi realizada uma revisão da literatura relevante neste tema? – A revisão de literatura deve ser incluída no artigo, descrevendo pesquisas que ofereçam embasamento para o estudo. Deve-se oferecer uma síntese de informações relevantes, como trabalhos e pesquisas anteriores, além de discussão sobre a importância clínica do tema.
- Identifica áreas deficientes no corpo de conhecimento atual e nas pesquisas sobre o tema de interesse, justificando, portanto, a necessidade do estudo que será apresentado.

Desenho do Estudo

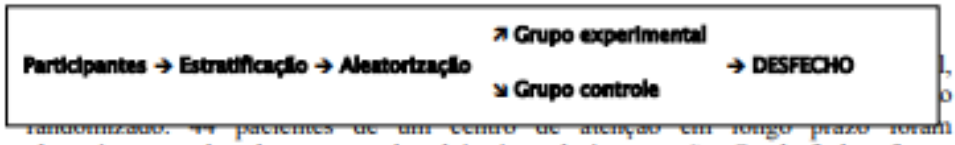
- Existem muitos tipos de desenhos de pesquisa. Essas orientações enfatizam os tipos mais comuns no âmbito da pesquisa em reabilitação.
- As características essenciais dos diferentes desenhos de estudo são descritas aqui para facilitar a identificação do tipo utilizado no estudo que você estiver analisando.
- Os autores utilizam terminologias diferentes, o que pode causar confusão – serão identificados termos alternativos, se possível.
- Inúmeras questões devem ser consideradas para se determinar a adequação do desenho escolhido. Algumas das questões principais estão listadas na seção Comentários, e são discutidas abaixo. São oferecidos diagramas dos diferentes desenhos, assim como exemplos relacionados ao estudo da eficácia dos programas de atividades para idosos.
- A maioria dos estudos apresenta problemas devido aos vieses que podem distorcer o desenho, execução ou interpretação da pesquisa. Os vieses mais comuns são descritos ao final desta seção.

Tipos de Desenho

1. Randomizado (ECR)

- Ensaio Controlado Randomizado ou Ensaio Clínico Randomizado: também conhecido como estudo Experimental ou Tipo 1. O ECR também abrange outros métodos diferentes, tais como desenhos de cross-over.
- A característica essencial do ECR é a identificação de um conjunto de clientes/sujeitos, que são alocados (encaminhados) aleatoriamente para dois ou mais "grupos" de tratamento. Um grupo de clientes é submetido ao tratamento estudado (uma nova modalidade de tratamento) e o outro grupo é o "controle", que geralmente não é submetido a nenhum tratamento ou à prática tradicional. A alocação aleatória para diferentes grupos de tratamento permite a comparação dos mesmos em termos dos resultados, pois a aleatorização aumenta intensamente a probabilidade de similaridade entre os clientes em cada grupo. Assim, a chance de outro fator (conhecido como fator ou variável de confusão) influenciar os resultados é reduzida significativamente.
- A principal desvantagem do ECR é o custo envolvido e o fato de que em algumas situações não é ético manter um grupo "controle", que não recebe tratamento. Por exemplo, se você fosse estudar a eficácia de um programa para pacientes portadores de lombalgia crônica, internados após cirurgia, seria antiético suspender o tratamento para formar um grupo "controle".

- O ECR geralmente é escolhido para testar a eficácia de um tratamento ou comparar diversas abordagens.



aleatoriamente alocados em um dos dois tipos de intervenção. Os desfechos foram mensurados usando uma variedade de testes psicométricos em 3 momentos diferentes no tempo. (Bach et al., 1995).

2. Coorte

- A coorte é um grupo de pessoas (clientes) que foram expostos a uma situação semelhante, como por exemplo, um programa, diagnóstico ou doença. Qualquer que seja o tema/assunto de interesse, o grupo de clientes é identificado e acompanhado/observado ao longo do tempo para ver o desfecho.
- O desenho coorte é "prospectivo", o que significa que a direção do tempo é sempre adiante. O tempo transcorre a partir do momento em que os clientes são identificados. Assim, os estudos de coorte são ocasionalmente conhecidos como estudos prospectivos.
- Esse desenho de estudo geralmente envolve um grupo de comparação ("controle") de pessoas/clientes que não foram expostos à situação de interesse (e.g., não receberam nenhum tratamento). Uma das diferenças principais entre o ECR e a coorte é que, neste último, a alocação de pessoas (clientes) no grupo de tratamento ou no controle não está sob o controle do investigador - este deve trabalhar com o grupo de pessoas identificadas como "expostas" e então encontrar outro grupo de pessoas similar em termos de idade, gênero e outros fatores importantes.
- É difícil saber se os grupos são similares em termos de todos os fatores importantes (de confusão) e, portanto, os autores não podem ter certeza de que o tratamento (exposição) é o responsável pelos desfechos.
- As vantagens da coorte são o custo e o gasto de tempo menores do que os do ECR.

Exemplo: A avaliação de um programa de estimulação mental utilizou um desenho coorte para mensurar mudanças no estado mental de 30 pacientes após um período de 2 meses. Os primeiros 15 pacientes admitidos em um hospital-dia foram submetidos ao tratamento e compuseram o grupo "exposto". As 15 admissões subseqüentes não foram submetidas imediatamente ao tratamento, servindo como grupo "controle". (Koh et al., 1994).

3. Estudo de Caso Único

- A pesquisa de caso/sujeito único envolve um cliente, ou um número de clientes, acompanhados ao longo do tempo ou avaliados quanto aos desfechos de interesse.

- Há diversos tipos de métodos utilizados nos estudos de caso único, com diferentes termos, tais como estudos "n de 1", "ensaio antes-depois no mesmo sujeito"; ou "séries" de casos únicos, envolvendo mais de um sujeito/cliente.
- A característica básica de qualquer desenho de caso único é a avaliação dos clientes com relação aos desfechos de interesse, tanto antes (baseline) da intervenção quanto depois. Esse tipo de estudo permite que o sujeito sirva como seu próprio "controle". Contudo, é difícil concluir que o tratamento, por si só, foi responsável pelas mudanças, uma vez que outros fatores podem mudar ao longo do tempo, como, por exemplo, a severidade de uma doença.
- Este desenho é útil quando apenas poucos clientes apresentam um determinado diagnóstico ou estão envolvidas em uma modalidade de tratamento que você quer avaliar. Esse tipo de estudo é facilmente repetido com mais de um cliente. Sua abordagem flexível torna-o particularmente adequado para a condução de pesquisas em um contexto clínico.

Exemplo: um estudo, examinando os efeitos das mudanças ambientais durante uma intervenção de Terapia Ocupacional em uma ala psiquiátrica, utilizou o desenho de estudo de caso único para observar mudanças no comportamento de 10 pacientes. A observação do comportamento de cada paciente foi feita antes, durante e depois da intervenção. (Burton, 1980).

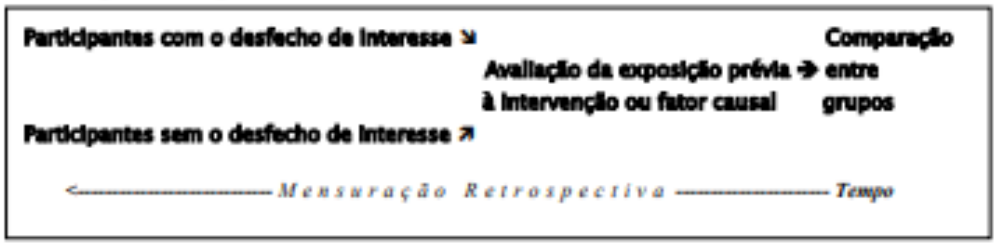
4. Antes-Depois

- O desenho antes-depois é usado geralmente para avaliar um grupo de clientes envolvidos em um tratamento (embora, conforme citado anteriormente, seja um método usado também para estudos de caso/sujeito único).
- A avaliador coleta informações sobre o estado inicial de um grupo de clientes em termos dos desfechos de interesse e então coleta novamente, após o tratamento, as informações sobre os desfechos de interesse.
- Trata-se de um desenho útil quando não se deseja atrasar o início do tratamento dos clientes. Contudo, sem o grupo "controle", é impossível avaliar se o tratamento, por si só, foi responsável pelas mudanças ocorridas nos desfechos. Tais mudanças podem ocorrer devido a outros fatores, tais como, progressão da doença, uso de medicamentos, estilo de vida ou mudanças ambientais.

Exemplo: o nível de preocupação do cuidador, após a internação em um hospital dia, de um idoso membro de sua família que apresenta um quadro de demência foi avaliado usando um desenho antes-depois. Os desfechos relacionados à preocupação e responsabilidade pelo cuidado foram mensurados em 15 sujeitos antes e depois da internação. (Graham, 1989).

5. Caso-controle

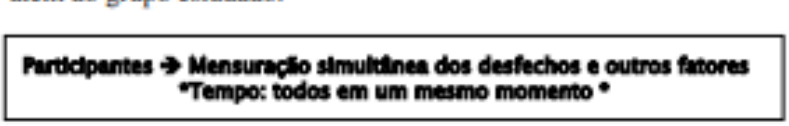
- Os estudos de caso-controle exploram aquilo que torna diferente um grupo de indivíduos. Outros termos utilizados são estudo de comparação de caso ou estudo retrospectivo. Retrospectivo é o termo utilizado para descrever como os métodos analisam um fenômeno depois que este aconteceu. A característica essencial do estudo de caso-controle é que a direção do estudo é para trás.
- Identifica-se um conjunto de clientes/sujeitos que compartilham de uma mesma situação ou característica como, por exemplo, um diagnóstico específico ou envolvimento em uma mesma modalidade de tratamento. A característica ou situação de interesse é comparada a um grupo "controle", similar quanto a idade, gênero e contexto, mas que não apresenta a característica ou não está envolvido na situação de interesse. O objetivo é identificar diferenças entre os dois grupos.
- O estudo de caso-controle tem um custo relativamente baixo, mas há diversos problemas em potencial (falhas) que tornam difícil concluir quais fatores são responsáveis pelo desfecho.



Exemplo: Se um terapeuta ocupacional quisesse entender por que alguns clientes de um hospital dia compareciam regularmente ao programa de atividades de vida diária (que era opcional) e outros não, um desenho de caso-controle poderia ser utilizado para explorar as diferenças entre esses dois grupos, com relação a idade gênero, interesses, contexto de vida e situação de vida atual.

6. Estudo Transversal

- Envolve um determinado grupo de pessoas, cuja avaliação é realizada ao mesmo tempo.
- Este desenho é usado com freqüência para explorar quais fatores podem ter influenciado um determinado desfecho em um grupo de pessoas. É útil quando se sabe relativamente pouco sobre um assunto/desfecho.
- Pesquisas, questionários e entrevistas são métodos comumente utilizados nos estudos cross-seccionais. São relativamente fáceis e de baixo custo, uma vez que é realizada apenas uma avaliação.
- É impossível saber se todos os fatores foram incluídos na avaliação, portanto se torna difícil estabelecer conclusões de causa-efeito a partir dos resultados, para além do grupo estudado.



Exemplo: Clientes e suas famílias, os quais foram envolvidos em um novo programa de atividades para idosos com demência, podem ser entrevistados após a

alta para avaliar o impacto do programa em sua qualidade de vida, participação em atividades e nível de satisfação.

7. Estudo de Caso

- Um estudo de caso é realizado com o objetivo de disponibilizar informações (dados) descritivas sobre a relação entre uma modalidade de tratamento (exposição) e um desfecho de interesse. É também chamado estudo descritivo, por ser este seu objetivo primário. Não há grupo controle.
- É geralmente usado para explorar uma nova modalidade de tratamento, sobre a qual se conhece pouco. Contudo, os resultados podem ser considerados apenas em termos da descrição de uma situação em particular. Pode gerar informação para incentivar estudos futuros sobre o tema em questão.

Participantes que apresentam a condição de interesse → Informação sobre o desfecho clínico

Exemplo: Doze pacientes em uma ala geriátrica de longa permanência foram observados ao longo de um período de tempo para determinar a eficácia de atividades individuais e em grupo. Os níveis de envolvimento e participação foram observados e registrados em intervalos de 10 minutos, para determinar quaisquer diferenças entre nenhuma intervenção, atividades individuais e atividades em grupo. (McCormack & Whitehead, 1981).

8. Estudo Longitudinal

- ✓ A característica básica deste desenho é o acompanhamento ao longo do tempo de um grupo de sujeitos, com avaliações repetidas dos clientes em relação aos desfechos de interesse. Esse tipo de estudo documenta mudanças queacontecem naturalmente (na ausência de intervenção). Envolve um grupo de clientes, acompanhados ao longo do tempo e avaliados quanto aos desfechos de interesse.

Adequação do Desenho do Estudo

- Algumas questões devem ser consideradas para determinar se um desenho de estudo é o mais adequado:
  - Conhecimento sobre os assunto/tema: quando há pouco conhecimento sobre um assunto, opta-se por um estudo mais exploratório, por exemplo, estudo de caso ou cross-seccional. A medida que nosso nível de conhecimento aumenta, os desenhos devem ser mais rigorosos, quando a maioria das variáveis que podem influenciar o desfecho são conhecidas e podem ser controladas pelo pesquisador. O desenho mais rigoroso é o ECR.
  - Desfechos: se o desfecho estudado pode ser facilmente quantificado e se encontram disponíveis instrumentos de avaliação padronizados para mensurá-lo, um desenho mais rigoroso (eg, um ECR) é adequado. Se os desfechos ainda não são completamente compreendidos, tais como qualidade de vida, então um desenho que explora diferentes fatores que podem estar envolvidos nos desfechos é mais adequado, como um estudo caso-controle.

- Questões éticas: quando não há questões éticas envolvendo o adiamento do tratamento, pode-se utilizar um desenho de pesquisa que utiliza um grupo controle, que não recebe nenhum tipo de intervenção.
- Objetivo/pergunta do estudo: alguns desenhos são bastante adequados para se estudar a eficácia de um tratamento, incluindo ECR, antes-depois e estudo de caso único. Outros desenho (eg, caso-controle e cross-seccional) são mais adequados se o objetivo do estudo for aprender mais sobre um assunto, ou se trata de um estudo piloto para determinar a relevância daquela modalidade de tratamento ou do investimento em mais estudos naquela área.

Erros

- Existem diferentes tipos de erros descritos na literatura em pesquisa. Os mais comuns, aos quais se deve estar atentos, são descritos abaixo em 3 áreas principais:
  1. Erros de amostragem (seleção de sujeitos), que podem resultar na não-representatividade da população de interesse;
  2. Erros de mensuração (detecção), que incluem questões relacionadas à forma como os desfechos foram mensurados; e
  3. Erros de intervenção (desempenho), que dizem respeito à maneira como foi realizado o tratamento.
- Caso o leitor necessite de maiores informações sobre erros, deverá se remeter à bibliografia.
- Um erro afeta os resultados do estudo em uma direção – ou "favorece" o grupo de intervenção ou o grupo controle. É importante estar atento à direção na qual o erro pode influenciar os resultados.

1. Seleção/Amostragem

- a. Voluntários ou encaminhamento:
  - Pessoas que se oferecem como voluntários em um estudo, ou são encaminhados a uma pesquisa são geralmente diferentes dos não-voluntários/não-encaminhados.
  - Esse tipo de erro geralmente, mas nem sempre, favorece o grupo de tratamento, uma vez que os voluntários costumam ser mais motivados e preocupados com sua saúde.
- b. Sazonal:
  - Se todos os sujeitos são recrutados e, portanto, avaliados e submetidos ao tratamento em um momento, os resultados podem ser influenciados pelo momento da seleção da amostra e da intervenção. Por exemplo, idosos tendem a estar mais saudáveis no verão do que no inverno, portanto os resultados podem ser mais positivos se o estudo acontece no verão.
  - Esse erro pode ocorrer em qualquer direção, dependendo da época do ano.
- c. Atenção:

- Pessoas avaliadas como parte do estudo estão geralmente cientes do objetivo do mesmo, e como resultado dessa atenção, respondem de maneira mais favorável ou apresentam um desempenho melhor do que pessoas que não têm conhecimento do objetivo do estudo. Esse erro explica porque alguns estudos usam um grupo "controle de atenção", no qual as pessoas do grupo "controle" recebem o mesmo nível de atenção que os indivíduos do grupo de tratamento, mas não o mesmo tipo de intervenção.

2. Mensuração/Detecção

- a. Número de mensurações utilizadas:
  - Se apenas uma mensuração é utilizada, pode ocorrer um erro na forma como a própria medida avaliou o desfecho. Por exemplo, uma medida de Atividades de Vida Diária (AVD) considera vestir, alimentação e uso do banheiro, mas exclui higiene e cuidado pessoal ou preparação de alimentos.
  - Esse erro pode influenciar os resultados em qualquer direção; eg., pode favorecer o grupo controle, caso faltem elementos importantes do desfecho, que poderiam ter respondido ao tratamento.
  - Pode ainda ocorrer erro quando há muitas medidas para o tamanho da amostra. Essa questão envolve estatística e geralmente favorece o grupo controle porque o grande número de cálculos estatísticos reduz a habilidade de encontrar diferença significativa entre os grupos de tratamento e controle.
- b. Ausência de avaliação "oculta" ou "independente":
  - Se os avaliadores estão cientes do grupo no qual um sujeito foi alocado, ou qual tratamento este recebeu, é possível que eles influenciem os resultados, avaliando a pessoa ou o grupo de forma mais ou menos favorável. Isso deve ser considerado quando o avaliador faz parte da equipe de pesquisa ou tratamento.
  - Esse método pode demandar bastante tempo e ter um custo alto, pois pode ser necessário um longo período para descobrir os significados ocultos daquela situação/contexto.
- c. Memória
  - Este pode ser um problema se os desfechos são mensurados a partir de instrumentos de auto-relato, pesquisas ou entrevistas que exigem que a pessoa relembre eventos passados. Com freqüência, a pessoa se lembra mais de eventos positivos do que negativos, o que pode favorecer os resultados do estudo para aquelas pessoas questionadas sobre o assunto ou que foram submetidas ao tratamento.

3. Intervenção/Desempenho

- a. Contaminação:
  - Isso ocorre quando membros do grupo controle, inadvertidamente, recebem tratamento e, portanto, a diferença dos desfechos entre os dois grupos pode ser reduzida. Isso favorece o grupo controle.
- b. Cointervenção:

- Se os clientes recebem outra forma de tratamento durante a realização do estudo, isso pode influenciar os resultados em qualquer direção. Por exemplo, o uso de medicamentos enquanto se recebe ou não o tratamento pode favorecer os resultados para pessoas de qualquer grupo. O leitor deve considerar se outro tratamento, ou uma intervenção adicional, pode ter uma influência positiva ou negativa nos resultados.

- c. Tempo de intervenção
  - Diferentes questões relacionadas ao tempo de intervenção podem levar a erro.
  - Se uma modalidade de tratamento é realizada em uma criança durante um longo período, a maturação, por si só, pode influenciar a melhora observada.
  - Se o tratamento é de curta duração, pode não haver tempo suficiente para que se observe efeito nos desfechos de interesse. Isso favoreceria o grupo controle.
- d. Local de tratamento
  - O local onde acontece a intervenção pode influenciar os resultados – por exemplo, se um programa de tratamento é realizado na casa do cliente, pode-se alcançar um nível de satisfação, o que favoreceria o grupo de intervenção. O local de tratamento deve ser o mesmo em todos os grupos.
- e. Terapeutas diferentes
  - Caso terapeutas diferentes estejam envolvidos em oferecer o tratamento estudado para os vários grupos, os resultados podem ser influenciados em uma direção – por exemplo, um terapeuta pode motivar ou ser mais positivo do que outro, e com isso o grupo com o qual trabalhou pode apresentar desfechos mais favoráveis. O envolvimento do terapeuta deve ser igual e consistente entre todos os grupos de tratamento.

Amostragem

- N= ? O número de sujeitos/clientes envolvidos no estudo deve estar claro.
- A amostra foi descrita detalhadamente? A descrição da amostra deve ser detalhada o suficiente para oferecer um perfil claro dos envolvidos no estudo.
- Devem ser descritas as características importantes que se relacionam ao tema, para que se possa concluir que a população do estudo é similar à sua e que os erros foram minimizados. São características importantes:
  - quem compõe a amostra – os sujeitos são adequados à pergunta no estudo e descritos em termos de idade, gênero, tempo de incapacidade/doença e estado funcional (se aplicável)?;
  - quantos sujeitos participaram e, caso haja grupos diferentes, estes eram relativamente iguais em tamanho?
  - como foi realizada a amostragem – os participantes foram voluntários, ou encaminhados? Os critérios de inclusão e exclusão foram descritos/

- se havia mais de um grupo, havia similaridade entre eles no que diz respeito aos fatores importantes (de confusão)?

- Foi apresentada justificativa para o tamanho da amostra? Os autores devem esclarecer como chegaram ao tamanho da amostra, para justificar o número escolhido. Com freqüência, a justificativa é baseada na população disponível para o estudo. Alguns autores oferecem uma justificativa estatística para o tamanho da amostra, mas isso é raro.
- Devem ser descritos os procedimentos éticos, embora eles sejam, com freqüência, negligenciados. Os autores devem, pelo menos, esclarecer se o termo de consentimento foi assinado pelos participantes no início do estudo.

Desfechos

- Desfechos são as variáveis ou questões de interesse do pesquisador – representam o produto ou resultado do tratamento ou exposição.
- Os desfechos precisam ser descritos com clareza para que seja possível determinar sua relevância e utilidade para sua situação. Além disso, o método de mensuração deve também ser descrito para que se tenha segurança de que o estudo foi conduzido de maneira objetiva e sem erros.
- Determine a freqüência da mensuração. É importante saber se os desfechos foram mensurados antes e após a intervenção, e se foram considerados os efeitos em curto e longo prazo.
- Analise as medidas dos desfechos para determinar como eles são relevantes à prática da terapia ocupacional, i.e. – se eles incluem áreas de desempenho ocupacional, componentes do desempenho e/ou componentes ambientais.
- Liste as medidas usadas e qualquer informação importante a respeito das mesmas para referências futuras. Considere se são medidas conhecidas ou desenvolvidas pelos pesquisadores especificamente para aquele estudo. Pode ser mais difícil repetir o estudo nesta última situação.
- Os autores devem relatar se as medidas dos desfechos usaram propriedades psicométricas sólidas– e mais importante, confiáveis e válidas. Isso garante a confiança na mensuração dos desfechos de interesse.
- As medidas dos desfechos eram confiáveis? – A confiabilidade avalia se uma medida gera a mesma informação em diferentes situações. As duas formas mais comuns de confiabilidade são: confiabilidade teste-reteste – o mesmo observador obtém a mesma informação em duas ocasiões separadas por um curto intervalo de tempo; e confiabilidade entre-examinadores – diferentes observadores obtêm a mesma informação ao mesmo tempo.
- As medidas dos desfechos eram válidas? – Avalia se a medida está realmente medindo aquilo que se propõe. Considere se a medida inclui todos os conceitos relevantes e elementos do desfecho (validade de conteúdo), e se os autores relatam que a medida foi testada em relação a outras medidas para determinar essa relação (validade de critério). Por exemplo, uma medida de AVD "válida" incluirá todos os elementos relevantes do auto-cuidado e será testada com outras medidas de AVD e auto-cuidado para determinar se a relação entre as medidas é a esperada.

Intervenção

- A intervenção foi descrita de forma detalhada? – Deve haver informação suficiente para a intervenção para que você possa reproduzi-la.
  - Ao analisar a intervenção, considere elementos importantes como:
  - O foco da intervenção – se é relevante para a prática da terapia ocupacional e para o seu interesse;
  - Quem realizou a intervenção – uma ou mais pessoas, se elas foram treinadas;
  - Com que freqüência foi realizada a intervenção – foi suficiente, na sua opinião, para causar um impacto? A freqüência foi a mesma para todos os grupos envolvidos?
  - O contexto clínico – a intervenção foi realizada em casa ou em uma instituição? O contexto foi o mesmo para os diferentes grupos (caso haja mais de um)?
- Tais elementos precisam ser informados, se você deseja reproduzir o tratamento em sua prática.
- A contaminação e a cointervenção foram evitadas? – esses dois fatores foram descritos como erros (ver seção Desenhos). Há alguma informação sobre eles? Se não, considere as questões que podem ter influenciado os resultados do estudo, por exemplo, o que poderia acontecer se um dos clientes no grupo controle recebesse tratamento inadvertidamente (contaminação) ou se alguns sujeitos estivessem fazendo uso de medicamentos durante o estudo (cointervenção)? Registre as possíveis influências. Se havia apenas um grupo no estudo, marque "não se aplica" no formulário.

Resultados

- Os resultados foram relatados em termos de significância estatística? – A maioria dos autores apresenta os resultados da pesquisa quantitativa em termos de significância estatística, para provar que são merecedores de atenção. É difícil determinar se a mudança nos desfechos ou as diferenças entre os grupos são importantes ou significativas se os dados são apresentados apenas como médias, médias ou porcentagens.
- Caso o leitor se interesse em aprofundar seus conhecimentos sobre métodos estatísticos específicos, deverá se remeter à bibliografia.
- Aponte os resultados de maneira breve nesta seção, enfatizando aqueles que foram estatisticamente significativos. Se os resultados não foram estatisticamente significativos, analise as causas: o tamanho da amostra não foi grande o suficiente para mostrar diferença importante ou significativa; ou havia muitas medidas para o número de sujeitos envolvidos.

- Os métodos de análise foram adequados? – Os autores justificaram/explicaram a escolha dos métodos de análise? Estes foram adequados ao estudo e aos desfechos? É necessário considerar o seguinte:
  - O objetivo do estudo – comparar 2 ou mais intervenções ou examinar a correlação entre diferentes variáveis de interesse. São utilizados testes estatísticos diferentes para comparação e correlação.
  - Os desfechos – se há apenas um desfecho mensurado para comparar dois tratamentos diferentes, um teste estatístico simples como o teste-*t* provavelmente será suficiente. Contudo, com um número maior de desfechos, envolvendo diferentes tipos de variáveis, geralmente são necessários métodos estatísticos mais complexos, como a análise de variância (ANOVA).
- A importância clínica foi identificada? – Números são geralmente insuficientes para determinar se os resultados de um estudo são clinicamente importantes. Os autores devem discutir a relevância dos resultados para a prática clínica e/ou a vida das pessoas envolvidas. Caso tenham sido encontradas diferenças significativas entre os grupos de tratamento, estas são importantes para a prática clínica? Se as diferenças não foram estatisticamente significativas, existem questões importantes que devem ser consideradas para sua prática clínica?

Abandono do estudo (Drop-outs)

- Houve relato de participantes que abandonaram o estudo? – O número de sujeitos/participantes que abandonaram o estudo deve ser relatado, uma vez que pode influenciar os resultados. Deve-se também esclarecer as razões para o abandono e como esse fato foi levado e consideração durante a análise dos dados, para aumentar a confiança nos resultados. Caso não haja abandono no estudo, considere como SIM e escreva na sessão de Comentários "não houve abandono".

Conclusão e Implicações Clínicas

- A sessão de discussão do artigo deve ressaltar conclusões claras a partir dos resultados. Estas devem ser relevantes e adequadas, considerando-se os métodos e resultados do estudo. Por exemplo, os investigadores de um ECR bem desenhado, que utiliza medidas sólidas de desfecho podem afirmar a partir de seus resultados que o tratamento A é mais eficaz do que o B para aquela população de estudo. Outros desenhos de estudo não podem fazer conclusões tão fortes, devido às suas prováveis limitações metodológicas ou erros, como a falta de um grupo controle ou medidas não confiáveis, que tornam difícil "provar" ou concluir que o tratamento, por si só, influenciou os desfechos. Nesses casos, os autores podem apenas concluir que resultados demonstraram diferenças nos desfechos de interesse do estudo, para aquela população envolvida. Os resultados não podem ser generalizados para outras populações, incluindo a de seu interesse. Estudos posteriores devem então ser recomendados.

- A discussão deve abordar como os resultados podem influenciar a prática clínica – eles oferecem informação útil e relevante sobre a sua clientela, ou um desfecho de seu interesse? Eles sugerem estudos futuros? Considere as implicações dos resultados, como um todo ou em parte, para sua prática particular e para a Terapia Ocupacional de maneira geral.

Bibliografia

Crombie, I.K. (1996). The pocket guide to critical appraisal: A handbook for health care professionals. London: BMJ Publishing Group.

Dept. Of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University Health Sciences Centre(1981). How to read clinical journals: V: To distinguish useful from useless or even harmful therapy. Canadian Medical Association Journal, 124, 1156-1162.

Law, M. (1987). Measurement in occupational therapy: Scientific criteria for evaluation. Canadian Journal of Occupational Therapy, 58, 171-179.

Law, M., King, G. & Pollock, N. (1994). Single Subject Research Design. Research Report #94-2. Hamilton, ON: Neurodevelopmental Clinical Research Unit.

Mulrow, C.D., Oxman, A.D. (Eds.). (1996). Cochrane Collaboration Handbook. Available in The Cochrane Library [database on disk and CD-ROM). The Cochrane Collaboration: Issue 2.Oxford: Updated Software; 1998.

Norman, G.R. & Streiner, D.L. (1986). PDQ Statistics. Burlington, ON: B.C. Decker Inc.
Sackett, D. L. (1979). Bias in analytic research. Journal of Chronic Disability, 32, 51-63.

Sackett, D.L., Haynes, R.B., Guyatt, G.H. & Tugwell, P. (1991). Clinical Epidemiology. A Basic Science for Clinical Medicine. Second Edition. Toronto, ON: Little, Brown and Co.

Streiner, D.L., Norman, G.R. & Blum, H.M. (1989). PDQ Epidemiology. Toronto, ON: B.C. Decker Inc.

Artigos do programa de atividades para idosos com demência (citados nos exemplos de desenho de estudo)

Bach, D., Bach, M., Bohmer, G., Gruhwalk, T. & Grik, B. (1995). Reactivating occupational therapy: a method to improve cognitive performance in geriatric patients. Age and Aging, 24,222-226.

Burton, M. (1980). Evaluation and change in a psychogeriatric ward through direct observation and feedback. British Journal of Psychiatry, 137, 566-571.

Graham, R.W. (1989). Adult day care: how families of the dementia patient respond. Journal of Gerontological Nursing, 15(3), 27-31, 40-41.

Koh, K., Ray, R., Lee, J., Nair, T., Ho, T. & Ang, P.C. (1994). Dementia in elderly patients: can the 3R mental stimulation programme improve mental status? Age and Aging, 23, 195-199.

McCormack, D. & Whitehead, A. (1981). The effect of providing recreational activities on the engagement level of long-stay geriatric patients. Age and Aging, 10, 287-291.

ANEXO B – FORMULÁRIO DE REVISÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS QUALITATIVOS

Critical Review Form – Qualitative Studies (Version 2.0)

© Letts, L., Wilkins, S., Law, M., Stewart, D., Bosch, J., & Westmorland, M., 2007
McMaster University

CITATION:

	Comments
STUDY PURPOSE: Was the purpose and/or research question stated clearly? O yes O no	Outline the purpose of the study and/or research question.
LITERATURE: Was relevant background literature reviewed? O yes O no	Describe the justification of the need for this study. Was it clear and compelling?
	How does the study apply to your practice and/or to your research question? Is it worth continuing this review?[1]
STUDY DESIGN: What was the design? O phenomenology O ethnography O grounded theory O participatory action research O other _____	Was the design appropriate for the study question? (i.e., rationale) Explain.

1 When doing critical reviews, there are strategic points in the process at which you may decide the research is not applicable to your practice and question. You may decide then that it is not worthwhile to continue with the review.

Was a theoretical perspective identified? O yes O no	Describe the theoretical or philosophical perspective for this study e.g., researcher's perspective.
Method(s) used: O participant observation O interviews O document review O focus groups O other _____	Describe the method(s) used to answer the research question. Are the methods congruent with the philosophical underpinnings and purpose?
SAMPLING: Was the process of purposeful selection described? O yes O no	Describe sampling methods used. Was the sampling method appropriate to the study purpose or research question?
Was sampling done until redundancy in data was reached?[2] O yes O no O not addressed	Are the participants described in adequate detail? How is the sample applicable to your practice or research question? Is it worth continuing?
Was informed consent obtained? O yes O no O not addressed	
DATA COLLECTION: **Descriptive Clarity** Clear & complete description of site: O yes O no participants: O yes O no Role of researcher & relationship with participants: O yes O no Identification of assumptions and biases of researcher: O yes O no	Describe the context of the study. Was it sufficient for understanding of the "whole" picture? What was missing and how does that influence your understanding of the research?

2 Throughout the form, "no" means the authors explicitly state reasons for not doing it; "not addressed" should be ticked if there is no mention of the issue.

Procedural Rigour Procedural rigor was used in data collection strategies? O yes O no O not addressed	Do the researchers provide adequate information about data collection procedures e.g., gaining access to the site, field notes, training data gatherers? Describe any flexibility in the design & data collection methods.
DATA ANALYSES: **Analytical Rigour** Data analyses were inductive? O yes O no O not addressed Findings were consistent with & reflective of data? O yes O no	Describe method(s) of data analysis. Were the methods appropriate? What were the findings?
Auditability Decision trail developed? O yes O no O not addressed Process of analyzing the data was described adequately? O yes O no O not addressed	Describe the decisions of the researcher re: transformation of data to codes/themes. Outline the rationale given for development of themes.
Theoretical Connections Did a meaningful picture of the phenomenon under study emerge? O yes O no	How were concepts under study clarified & refined, and relationships made clear? Describe any conceptual frameworks that emerged.

OVERALL RIGOUR Was there evidence of the four components of trustworthiness? Credibility O yes O no Transferability O yes O no Dependability O yes O no Comfirmability O yes O no	For each of the components of trustworthiness, identify what the researcher used to ensure each. What meaning and relevance does this study have for your practice or research question?
CONCLUSIONS & IMPLICATIONS Conclusions were appropriate given the study findings? O yes O no The findings contributed to theory development & future OT practice/ research? O yes O no	What did the study conclude? What were the implications of the findings for occupational therapy (practice & research)? What were the main limitations in the study?

Guidelines for Critical Review Form: Qualitative Studies (Version 2.0)

© Letts, L., Wilkins, S., Law, M., Stewart, D., Bosch, J., & Westmorland, M., 2007

Introduction

- These guidelines accompany the Critical Review Form: Qualitative Studies originally developed by the McMaster University Occupational Therapy Evidence-Based Practice Research Group and revised by Letts et al., 2007. They are written in basic terms that can be understood by researchers as well as clinicians and students interested in conducting critical reviews of the literature.
- Guidelines are provided for the questions in the left hand column of the form and the instructions/questions in the Comments column of each component.
- Examples relate to occupational therapy research as much as possible.
- These guidelines assist readers to complete critical appraisal of qualitative research articles. In recent years, there has been an increase in the number of meta-syntheses i.e., articles that examine more than one qualitative study and synthesize the data from these studies together. The approaches to conducting meta-syntheses are still emerging, and criteria for critical appraisal of meta-syntheses are not yet well-established. Over time, we anticipate that we may either revise this review form to incorporate meta-syntheses or develop another review form.

Critical Review Components

Citation

- Include full title, all authors (last name, initials), full journal title, year, volume number, and page numbers.
- This ensures that another person could easily retrieve the same article.

Study Purpose

- Was the purpose and/or research question stated clearly? - The purpose is usually stated briefly in the abstract of the article, and again in more detail in the introduction. It may be phrased as a research question.
- A clear statement of purpose or research questions helps you determine if the topic is important, relevant, and of interest to you.
- For future reference, it is useful to provide a summary of the purpose or research question in the comments section, so that you or someone else can quickly get a sense of the article.

Literature

- Was relevant background literature reviewed? A review of the literature should be included in an article describing research to provide some background to the study. It should provide a

synthesis of relevant information such as previous work/research, and discussion of the clinical importance of the topic.

- The review of the literature could include both qualitative and quantitative evidence related to the study purpose.
- It identifies gaps in current knowledge and research about the topic of interest, and thus justifies the need for the study being reported. The justification for the study should be clear and compelling. Readers should be able to understand the researchers' thinking in conducting the study.
- Consider how the study can be applied to occupational therapy practice and/or your own situation before you continue with your review of the article. If it is not useful or applicable, go on to the next article.

Study Design

- What was the study design? There are many different types of research designs. These guidelines focus on the most common types of qualitative designs in rehabilitation research.
- The essential features of the different types of study designs are outlined to assist in determining which was used in the study you are reviewing.
- Some researchers will not describe their study using these design descriptions; they may simply refer to the research as a 'qualitative design'. In most cases, you should expect the authors to link their research to a specific research tradition, or justify why they have not done so. When reviewing articles in which the design is described only as qualitative, it can be useful to consider which of these traditions best matches the study you are reading; this will help you make a judgement about the appropriateness of the design, sampling, data collection and analyses.
- Numerous issues can be considered in determining the appropriateness of the design chosen. Some of the key issues are listed in the Comments section, and are discussed below.

Design Types

1. Phenomenology

- Phenomenology answers the question: "What is it like to have a certain experience?". It seeks to understand the phenomenon of a lived experience - this may be related to an emotion, such as loneliness or depression, to a relationship, or to being part of an organization or group. The assumption behind phenomenology is that there is an essence to shared experience. It comes from the social sciences and requires a researcher to enter into an individual's life world and use the self to interpret the individual's (or group's) experience. Phenomenology's application to occupational therapy research is discussed in detail by Wilding & Whiteford (2005).

Example: A phenomenological approach was chosen to explore the experiences of people with arthritis who were participants in two different types of arthritis education groups. Data were collected through observations of the groups, individual interviews with group participants, followed by focus groups after initial analyses were completed. Three themes are discussed by the authors: validation through connection; restructuring illness identity; and perceptions of self and disease symptoms. The themes provided insights into notions underlying transformative learning theory (Ashe, Taylor, & Dubouloz, 2005).

2. Ethnography

- Ethnography is a well-known form of qualitative research in anthropology, and focuses on the question: "What is the culture of a group of people, or people in a particular setting?". The goal of ethnographic research is to tell the whole story of a group's daily life, to identify the cultural meanings, beliefs and social patterns of the group, and can include the description of material culture (buildings, tools, and other objects that have cultural meaning). Culture is not limited to ethnic groups, and ethnographers study the culture of organizations, programs and groups of people with common social problems such as smoking and drug addiction. In the area of health care, Krefting (1989) described a disability ethnography, which is a strategic research approach focusing on a particular human problem and those aspects of group life that impact on the problem.

Example: An ethnographic study was conducted to explore the process and outcomes of a program of occupation for seniors with dementia within a day hospital setting, which was the culture being examined. Data from observations, interviews with patients and staff, and field notes were analyzed to discover the opportunities and barriers to conducting an occupational program in a day hospital unit (Borell, Gustavsson, Sandman & Kielhofner, 1994). Jung, Tryssenaar, & Wilkins (2005), in their ethnographic study, interviewed novice tutors and their tutor guides or mentors in order to understand the entry phase of "becoming a tutor" within the culture of problem based learning. The overarching theme was of story telling or an oral tradition within which novice tutors learned from their tutor mentors based on direct modeling and vicarious sharing of stories.

3. Grounded Theory

- Grounded theory focuses on the task of theory construction. The inductive nature of qualitative research is considered essential for generating a theory. The focus is on searching to identify the core social processes within a given social situation. Glaser and Strauss (1967) developed a research process that takes the researcher into and close to the real world to ensure that the results are "grounded" in the social world of the people being studied. More recently, Charmaz (2003, 2006) has argued that the ongoing work of Glaser (1978) and Strauss and Corbin (1990) has resulted in grounded theory becoming more objectivist (positivistic) and suggested that a more constructivist (interpretive) approach allows researchers to focus more on human agency, social and subjective meaning, and problem-solving practices and action. A grounded theory method is an emergent design dependent on continuous data analysis. The theory is seen as a developmental process and therefore is able to capture the nature of social interaction and its structural content.

Example: Grounded theory was used to explore the concept of playfulness in adults (Guitard, Ferland, & Dutil, 2005). Through interviews with a heterogeneous group of fifteen adults, and inductive analyses, the following components of playfulness were identified: creativity, curiosity, sense of humour, pleasure, and spontaneity. The analyses also resulted in the development of a visual model demonstrating the relationships among the components of the model.

4. Participatory Action Research (PAR)

- PAR is an approach to research and social change that can be considered a type of qualitative research. PAR involves individuals and groups researching their own personal beings, socio-cultural settings and experiences. They reflect on their values, shared realities, collective meanings, needs and goals. Knowledge is generated and power is regained through deliberate actions that nurture, empower and liberate persons and groups. The researcher works in partnership with participants throughout the research process. PAR can be time consuming because sometimes delays can occur when researchers from outside the community and community members need to negotiate phases in the research. Research describing PAR should ideally discuss the negotiation processes used in the research.

Example: Cockburn and Trentham (2002) share two examples of participatory action research projects in which they were involved. One project involved adults with mental illness working to create meaningful work experiences. The other involved older adults in a community capacity-building process related to identifying and addressing issues in their housing complex. Letts (2003) also shared a number of examples of participatory research projects that involved occupational therapists.

5. Other Designs

- These are many other qualitative research designs described in the literature. They come from different theoretical traditions and disciplines, and some are extensions of the more popular ethnographic and phenomenological designs. Some of the most frequently described designs in qualitative literature include: heuristics, ethnomethodology, institutional ethnography, hermeneutics, ecological psychology, feminism, and social interactionism. Readers interested in further inquiry of qualitative research designs are directed to the bibliography at the end of this document.

Appropriateness of Study Design

- The choice of qualitative research designs should be congruent with the following:
    - The beliefs and worldviews of the researcher i.e., the qualitative researcher usually expresses an interest in understanding the social world from the point of view of the participants in it, and emphasizes the context in which events occur and have meaning;
    - The nature of the end results desired i.e., the qualitative research is seeking meaning and understanding, which is best described in narrative form;
    - The depth of understanding and description required from participants i.e., qualitative research usually involves the exploration of a topic or issue in depth, with emphasis on seeking information from the people who are experiencing or are involved in the issue;
    - The type of reasoning involved: qualitative research is oriented towards theory construction, and the reasoning behind data analysis is inductive i.e., the findings emerge from the data.

- Crabtree and Miller (1992) suggest that the best way to determine if the choice of a particular qualitative research design is appropriate is to ask how the particular topic of interest is usually shared in the group or culture of interest. For example, if information about how

clients responded to occupational therapy treatment is usually shared through discussion and story-telling among individual therapists, then a phenomenological approach may be the most appropriate way to study this experience.

- Was a theoretical perspective identified? The thinking and theoretical perspective of the researcher(s) can influence the study. The researcher should know something conceptually of the phenomenon of interest, and should state the theoretical perspective up front. For example, Ashe et al. (2005) presented findings from an earlier grounded theory study to explain the context of their project, and also discussed the link to adult learning theory.

Qualitative Methods

- A variety of different methods are used by qualitative researchers to answer the research question. The most common ones are described here, including the advantages and disadvantages of each.

1. Participant Observation

- A participant observer uses observation to research a culture or situation from within. There is a difference between the researcher as simply an onlooker and one who is actually participating while observing (i.e., doing what the people are doing). The observer usually spends an extended period of time within the setting to be studied and records 'fieldnotes' of his/her observations. This type of research may be called 'fieldwork', which comes from its roots in social and cultural anthropology.
- Participant observation is useful when the focus of interest is how activities and interactions within a setting give meaning to beliefs or behaviours. It fits with the assumption that everyone in a group or organization is influenced by assumptions and beliefs that they take for granted. It is therefore considered the qualitative method of choice when the situation or issue of interest is obscured or hidden from public knowledge and there are differences between what people say and what they do.
- Participant observation can be time-consuming and costly, as it can take a long time to uncover the hidden meanings of the situation/context. However, if a researcher is expecting to commit to a particular topic as part of an ongoing program of research the investment of this time can prove very valuable. The researcher should allow enough time to get at the complexity of the situation being observed.

2. Interviews

- An interview implies some form of verbal discourse. The participant provides the researcher with information through verbal interchange or conversation. Non-verbal behaviours and the interview context are noted by the researcher and become part of the data.
- Another term used frequently in qualitative research is 'key informant interviews' which refers to the special nature of the participant being interviewed - he or she is chosen by the researcher because of an important or different viewpoint, status in a culture or organization, and/or knowledge of the issue being studied. However, the method of data collection remains an interview.
- Qualitative interviews place an emphasis on listening and following the direction of the participant/informant. A variety of open-ended questions are chosen to elicit the most information possible in the time available. Frequently, the interview protocol provides

opportunities for the interviewer to probe following participant responses to open-ended questions.

- Interviews can be done relatively quickly, with little expense, and are useful when a particular issue needs to be explored in depth. However, the drawback to interviewing is related to the constraints imposed by language. The types of questions asked will frame the participants' responses, and this should be taken into account by the researcher.

3. Document Review

- Document review is often used in historical research, which involves the study and analysis of data about past events. The specific methods used are flexible and open because the purpose is to learn how past intentions and events were related due to their meaning and value. Documents are reviewed considering the context within which they were created. The historian learns about particular persons at particular times and places that present unique opportunities to learn about the topic of interest.
- It is a research method that requires the researcher to enter into an in-depth learning process, to become a critical editor of texts, such as diaries, media reports, or blogs. The researcher should explain the method used and readers should feel comfortable that the method involved adequate depth and a critical approach.

4. Focus Groups

- Focus groups are a formal method of interviewing a group of people/participants on a topic of interest.
- The same principles used for individual interviews apply with focus group interviews e.g., the use of open-ended questions, the focus on listening and learning from the participants.
- Focus groups are useful when multiple viewpoints or responses are needed on a specific topic/issue. Group members can build on one another's ideas to result in more in-depth discussions of the topic. Multiple responses can be obtained through focus groups in a shorter period of time than individual interviews. A researcher can also observe the interactions that occur among group members.
- The disadvantages of focus groups relate to the potential constraints that a group setting can place on individuals' responses. A common challenge in focus groups is to ensure that both reticent and gregarious participants have an opportunity to be heard. The facilitator of the focus group must be skilled in group process and interviewing techniques to ensure the success of the group.

5. Other

- Other forms of qualitative research methods include mapping cultural settings and events; recording, using either audio or visual techniques such as photography; life histories (biographies); and genograms.
- Some researchers consider surveys and questionnaires which are open-ended in nature to be qualitative methods if the primary intent is to 'listen' to or learn from the participants/clients themselves about the topic of interest. However, these tend to be limited, and often constrain the participants in ways that other qualitative methods do not. Answering one open-ended question at the end of a survey is not the same as participating in an in-depth interview. It is difficult to ensure that the richness of participants' experiences is really conveyed.

Researchers need to be clear about the intent of such questions, and how the results are analysed and interpreted.

Sampling

- The process of purposeful selection was described? - Sampling in qualitative research is purposeful and the process used to select participants should be clearly described.
- The sampling method needs to fit the study purpose or research question being explored.
- Purposeful sampling selects participants for a specific reason e.g., age, culture, experience, not randomly.
- There are numerous sampling methods in qualitative research: the sampling strategies used by the researcher should be explained and should relate to the purpose of the study. For example, if the purpose of the study is to learn about the impact of a new treatment program from the perspective of all clients involved in the program and their families, the purposeful sampling method should be broad to include maximum variation in perspectives and views. On the other hand, if the purpose is to explore an issue in-depth, such as the numerous factors and interactions that are involved in a family deciding when and where to place an elderly member in a nursing home, an individual, 'key informant' approach may be appropriate.
- Sampling was done until redundancy in data was reached? - The main indicator of sample size in qualitative research is often the point at which redundancy, or theoretical saturation of the data, is achieved. The researcher should indicate how and when the decision was reached that there was sufficient depth of information and redundancy of data to meet the purposes of the study.
- The sampling process should be flexible, evolving as the study progresses, until the point of redundancy in emerging themes is reached.
- The sample should be described in such a way that the reader understands the key characteristics of the participants involved. As a reader, you should then be able to consider the sample in comparison to the purpose of your critical review. You may decide at this point that the sample is different enough from your own population of interest that further appraisal of the study is not warranted.
- Informed consent was obtained? - The authors should describe ethics procedures, including review by a research ethics board and describing how informed consent was obtained and recorded.

Data Collection

Descriptive Clarity

- Clear and complete descriptions? - In qualitative research, the reader should have a sense of personally experiencing the event/phenomenon being studied. This requires a clear and vivid description of the important elements of the study that are connected with the data, namely the participants, and the site or setting.
- The researcher includes relevant information about the participants, often in the form of background demographic data. The unique characteristics of key informants help to explain why they were selected. The credibility of the informants should be explored. Particular to qualitative research, the types and levels of participation of the participants should also be

described, so it is clear what contribution each participant made to the data gathering, analysis, and interpretation of the findings.

- It is often useful to consider what information is missing. This sheds light on how the research can be understood.
- Role of the researcher and relationship with participants: Qualitative research involves the 'researcher as instrument', wherein the researcher's use of self is a primary tool for data collection. Documentation of the researcher's credentials and previous experience in observation, interviewing and communicating should be provided to increase the confidence of the reader in the process. The researcher's role(s), level of participation and relationship with participants also needs to be described, as they can influence the findings.
- Identification of assumptions and biases of researcher: The researcher should declare his/her assumptions and biases about the topic under study to make the researcher's views about the phenomenon explicit.
- A vivid but concise description of the participants, site and researcher should provide the reader with an understanding of the 'whole picture' of the topic or phenomenon of interest.

Procedural Rigour

- Procedural rigour was used in data collection strategies? The researcher should clearly describe the procedures used to ensure that the reader can understand the tasks undertaken to collect the data. All source(s) of information used by the researcher should be described.
- The reader should be able to describe the data-gathering process including issues of gaining access to the site, data collection methods, training data gatherers, the length of time spent gathering data, and the amount of data collected.

Data Analyses

Analytical Rigour

- Data analyses were inductive? - The researcher(s) should describe how the findings emerged from the data.
- Different methods are used to analyze qualitative data - the reader should be able to identify and describe the methods used in the study of interest, and make a judgement as to whether the methods are appropriate given the purpose of the study.
- Qualitative analyses are typically inductive i.e., starting with data and organizing them into "chunks" which are typically referred to as codes, categories and themes.
- You should be able to summarize the major findings of the analyses in this section.
- Findings were consistent with and reflective of data? The codes, categories and/or themes developed by the researcher(s) should be logically consistent and reflective of the data. There should be an indication that the themes are inclusive of all data that exists, and data should be appropriately assigned to codes, categories, and themes.

Auditability

- Decision trail developed? - The process used to identify codes, categories, patterns, themes and relationships from the data is important to understand as it is complex. This process is best articulated through the use of a decision or 'audit' trail, which tracks decisions made

during the process including the development of rules for transforming the data into codes, themes etc. Researchers often confront space limitations in publishing their research, so frequently state that they used a decision trail, but may not provide all of the details. You will need to judge whether you have adequate information about the analyses, and the rationale used to describe the interpretation of the data.

- Process of analyzing the data was described adequately? - The researchers should report on how data was transformed into codes and themes and interrelationships that provide a picture of the phenomenon under study. Often a qualitative researcher will use a specific analysis method, such as an editing style or a template approach (Crabtree & Miller, 1999). The methods used should be described.
- The rationale for the development of the themes should be described.
- These steps in auditing the analysis process provide evidence that the findings are representative of the data as a whole.

Theoretical Connections

- Did a meaningful picture of the phenomenon under study emerge? The findings or discussion section should clearly describe theoretical concepts, relationships between concepts, and integration of relationships among meanings that emerged from the data in order to yield a meaningful picture of the phenomenon under study. The reader should be able to understand concepts and relationships, including any conceptual frameworks that the researchers propose.

Overall Rigour

- Rigour in qualitative studies is critical. While in quantitative research one discusses concepts such as reliability and validity, qualitative researchers argue for the use of different terminology when determining the rigour of a qualitative study (Guba & Lincoln, 1989; Krefting, 1991; Taylor, 2000). The overarching concept when considering rigour is trustworthiness.
- Was there evidence of the four components of trustworthiness? Trustworthiness ensures the quality of the findings and increases the reader's confidence in the findings. This requires that there be logical connections among the various steps in the research process from the purpose of the study through to the analyses and interpretation.

- The four components of trustworthiness are:
  - Credibility which is related to the "true" picture of the phenomenon. Are descriptions and interpretations of the participants' experiences recognizable? Ways of ensuring credibility might include:
    - collection of data over a prolonged period and from a range of participants;
    - use of a variety of methods to gather data;
    - use of reflective approach through keeping a journal of reflections, biases or preconceptions and ideas;
    - triangulation, a strategy used to enhance trustworthiness through the use of multiple sources and perspectives to reduce systematic bias. Main types of triangulation are by sources (people, resources); by methods (interviews, observation, focus groups); by researchers (team of researchers versus single

researcher) or by theories (team may bring different perspectives to research question for example a rehabilitation therapist and a sociologist); and
  - the involvement of participants through member checking. Member checking may consist of the involvement of participants in a range of activities to verify data and interpretation such as returning transcriptions to participants for review of accuracy of the interview content or returning to participants at various stages during collection and analysis of data to ensure that the researcher reflects or presents the experience of the phenomenon as it is understood by the participants.

- Transferability which is related to whether the findings can be transferred to other situations. Has the researcher described participants and the setting in enough detail to allow for comparisons with your population of interest? Are there concepts developed that might apply to your clients and their contexts? Transferability is ensured through adequate descriptions of sample and setting.

- Dependability which relates to the consistency between the data and the findings. There should be a clear explanation of the process of research including methods of data collection, analyses and interpretation often indicated by evidence of an audit trail or peer review. The audit trail describes the decision points made throughout the research process.

- Confirmability which involves the strategies used to limit bias in the research, specifically the neutrality of the data not the researcher. This can be enhanced through the researcher being reflective and keeping a journal, peer review such as asking a colleague to audit the decision points throughout the process and checking with expert colleagues about ideas and interpretation of data, checking with participants about ideas and interpretation of data, and having a team of researchers.

Conclusions & Implications

- Conclusions were appropriate given the study findings? - Conclusions should be consistent and congruent with the findings as reported by the researchers. All of the data and findings should be discussed and synthesized.
- The findings contributed to theory development and future OT practice? - The conclusions of the study should be meaningful to the reader, and should help the reader understand the theories developed. It should provide insight into important professional issues facing occupational therapists. The authors should relate the findings back to the existing literature and theoretical knowledge in occupational therapy. Implications and recommendations should be explicitly linked to occupational therapy practice situations and research directions.

References:

Ashe, B., Taylor, M., & Dubouloz, C. J. (2005). The process of change: Listening to transformation in meaning perspectives of adults in arthritis health education groups. *Canadian Journal of Occupational Therapy, 72,* 280-288.

Borell, L., Gustavsson, A., Sandman, P., & Kielhofner, G. (1994). Occupational programming in a day hospital for patients with dementia. *Occupational Therapy Journal of Research, 14,* 219-243.

Charmaz, K. (2003). Grounded theory: Objectivist and constructivist methods. In N. K. Denzin & Y. S. Lincoln (Eds.), *Strategies of qualitative inquiry* (2nd ed., pp. 249-291). Thousand Oaks, CA: Sage.

Charmaz, K. (2006). *Constructing grounded theory: A practical guide through qualitative analysis.* Thousand Oaks, CA: Sage.

Cockburn, L., & Trentham, B. (2002). Participatory action research: Integrating community occupational therapy practice and research. *Canadian Journal of Occupational Therapy, 69,* 20-30.

Crabtree, B. F., & Miller, W. L. (1992*). Doing qualitative research: Research methods for primary care.* Newbury Park CA: Sage.

Crabtree, B. F., & Miller, W. L. (1999). *Doing qualitative research* (2nd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.

Glaser, B. G. (1978). *Theoretical sensitivity: Advances in the methodology of grounded theory.* Mill Valley, CA: The Sociology Press.

Glaser, B. G., & Strauss, A. L. (1967). *The discovery of grounded theory: Strategies for qualitative research.* New York: Aldine de Gruyter.

Guba, E. G., & Lincoln, Y. S. (1989). *Fourth generation evaluation.* Newbury Park, CA: Sage.

Guitard, P., Ferland, F., & Dutil, E. (2005). Toward a better understanding of playfulness in adults. *OTJR: Occupation, Participation and Health, 25,* 9-22.

Jung, B., Tryssenaar, J., & Wilkins, S. (2005). Becoming a tutor: Exploring the learning experiences and needs of novice tutors in a PBL programme. *Medical Teacher, 27,* 606-612.

Krefting, L. (1989). Disability ethnography: A methodological approach for occupational therapy research. *Canadian Journal of Occupational Therapy, 56,* 61-66.

Krefting, L. (1991). Rigor in qualitative research: The assessment of trustworthiness. *American Journal of Occupational Therapy, 45,* 214-222.

Letts, L. (2003). Occupational therapy and participatory research: A partnership worth pursuing. *American Journal of Occupational Therapy, 57,* 77-87.

Strauss, A. L., & Corbin, J. M. (1990). *Basics of qualitative research: Grounded theory procedures and techniques.* Newbury Park, CA: SAGE.

Taylor, M. C. (2000). *Evidence-based practice for occupational therapists.* Oxford, UK: Blackwell Science Inc.

Wilding, C., & Whiteford, G. (2005). Phenomenological research: An exploration of conceptual, theoretical, and practical issues. *OTJR: Occupation, Participation and Health, 25,* 98-104.

Bibliography:

Bentz, V. M., & Shapiro, J. J. (1998). *Mindful inquiry in social research.* Thousand Oaks, CA: Sage.

Burns, N. (1989). Standards for qualitative research. *Nursing Science Quarterly, 2*(1), 44-52.

Creswell, J. W. (2006). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches* (2nd ed.). Thousand Oaks, CA: Sage.

Denzin, N. K., & Lincoln, Y.S. (Eds.). (2005). *The SAGE Handbook of qualitative research* (3rd ed.). Thousand Oaks, CA: SAGE.

de Laine, M. (1997). *Ethnography: Theory and application in health research.* Sydney, Australia: MacLennan & Petty.

Farmer, T., Robinson, K., Elliott, S. J., & Eyles, J. (2006). Developing and implementing a triangulation protocol for qualitative health research. *Qualitative Health Research, 16,* 377-394.

Patton, M. Q. (1990). *Qualitative evaluation and research methods* (2nd ed.). Newbury Park, CA: Sage.

Smith, S. E., Willms D. G., & Johnson, N. A. (Eds.). (1997). *Nurtured by knowledge: Learning to do participatory action-research.* Ottawa ON: The Apex Press.

van Manen, M. (1997). *Researching lived experience: Human science for an action sensitive pedagogy* (2nd ed.). London, ON: The Althouse Press.

ANEXO C – FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE MÉTODOS MISTOS

MIXED METHODS APPRAISAL TOOL (MMAT) VERSION 2018

User guide

Prepared by
Quan Nha HONG[a], Pierre PLUYE[a], Sergi FÀBREGUES[b], Gillian BARTLETT[a], Felicity BOARDMAN[c], Margaret CARGO[d], Pierre DAGENAIS[e], Marie-Pierre GAGNON[f], Frances GRIFFITHS[c], Belinda NICOLAU[a], Alicia O'CATHAIN[g], Marie-Claude ROUSSEAU[h], & Isabelle VEDEL[a]

[a]McGill University, Montréal, Canada; [b]Universitat Oberta de Catalunya, Barcelona, Spain; [c]University of Warwick, Coventry, England; [d]University of Canberra, Canberra, Australia; [e]Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada; [f]Université Laval, Québec, Canada; [g]University of Sheffield, Sheffield, England; [h]Institut Armand-Frappier Research Centre, Laval, Canada

Last update: August 1st, 2018

What is the MMAT?
The MMAT is a critical appraisal tool that is designed for the appraisal stage of systematic mixed studies reviews, i.e., reviews that include qualitative, quantitative and mixed methods studies. It permits to appraise the methodological quality of five categories to studies: qualitative research, randomized controlled trials, non-randomized studies, quantitative descriptive studies, and mixed methods studies.

How was the MMAT developed?
The MMAT was developed in 2006 (Pluye et al., 2009a) and was revised in 2011 (Pace et al., 2012). The present version 2018 was developed on the basis of findings from a literature review of critical appraisal tools, interviews with MMAT users, and an e-Delphi study with international experts (Hong, 2018). The MMAT developers are continuously seeking for improvement and testing of this tool. Users' feedback is always appreciated.

What the MMAT can be used for?
The MMAT can be used to appraise the quality of empirical studies, i.e., primary research based on experiment, observation or simulation (Abbott, 1998; Porta et al., 2014). It cannot be used for non-empirical papers such as review and theoretical papers. Also, the MMAT allows the appraisal of most common types of study methodologies and designs. However, some specific designs such as economic and diagnostic accuracy studies cannot be assessed with the MMAT. Other critical appraisal tools might be relevant for these designs.

What are the requirements?
Because critical appraisal is about judgment making, it is advised to have at least two reviewers independently involved in the appraisal process. Also, using the MMAT requires experience or training in these domains. For instance, MMAT users may be helped by a colleague with specific expertise when needed.

How to use the MMAT?
This document comprises two parts: checklist (Part I) and explanation of the criteria (Part II).

1. Respond to the two screening questions. Responding 'No' or 'Can't tell' to one or both questions might indicate that the paper is not an empirical study, and thus cannot be appraised using the MMAT. MMAT users might decide not to use these questions, especially if the selection criteria of their review are limited to empirical studies.
2. For each included study, choose the appropriate category of studies to appraise. Look at the description of the methods used in the included studies. If needed, use the algorithm at the end of this document.
3. Rate the criteria of the chosen category. For example, if the paper is a qualitative study, only rate the five criteria in the qualitative category. The 'Can't tell' response category means that the paper do not report appropriate information to answer 'Yes' or 'No', or that report unclear information related to the criterion. Rating 'Can't tell' could lead to look for companion papers, or contact authors to ask more information or clarification when needed. In Part II of this document, indicators are added for some criteria. The list is not exhaustive and not all indicators are necessary. You should agree among your team which ones are important to consider for your field and apply them uniformly across all included studies from the same category.

How to score?
It is discouraged to calculate an overall score from the ratings of each criterion. Instead, it is advised to provide a more detailed presentation of the ratings of each criterion to better inform the quality of the included studies. This may lead to perform a sensitivity analysis (i.e., to consider the quality of studies by contrasting their results). Excluding studies with low methodological quality is usually discouraged.

How to cite this document?
Hong QN, Pluye P, Fàbregues S, Bartlett G, Boardman F, Cargo M, Dagenais P, Gagnon M-P, Griffiths F, Nicolau B, O'Cathain A, Rousseau M-C, Vedel I. Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT), version 2018. Registration of Copyright (#1148552), Canadian Intellectual Property Office, Industry Canada.

Part I: Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT), version 2018

Category of study designs	Methodological quality criteria	Responses			
		Yes	No	Can't tell	Comments
Screening questions (for all types)	S1. Are there clear research questions?				
	S2. Do the collected data allow to address the research questions?				
	Further appraisal may not be feasible or appropriate when the answer is 'No' or 'Can't tell' to one or both screening questions.				
1. Qualitative	1.1. Is the qualitative approach appropriate to answer the research question?				
	1.2. Are the qualitative data collection methods adequate to address the research question?				
	1.3. Are the findings adequately derived from the data?				
	1.4. Is the interpretation of results sufficiently substantiated by data?				
	1.5. Is there coherence between qualitative data sources, collection, analysis and interpretation?				
2. Quantitative randomized controlled trials	2.1. Is randomization appropriately performed?				
	2.2. Are the groups comparable at baseline?				
	2.3. Are there complete outcome data?				
	2.4. Are outcome assessors blinded to the intervention provided?				
	2.5 Did the participants adhere to the assigned intervention?				
3. Quantitative non-randomized	3.1. Are the participants representative of the target population?				
	3.2. Are measurements appropriate regarding both the outcome and intervention (or exposure)?				
	3.3. Are there complete outcome data?				
	3.4. Are the confounders accounted for in the design and analysis?				
	3.5. During the study period, is the intervention administered (or exposure occurred) as intended?				
4. Quantitative descriptive	4.1. Is the sampling strategy relevant to address the research question?				
	4.2. Is the sample representative of the target population?				
	4.3. Are the measurements appropriate?				
	4.4. Is the risk of nonresponse bias low?				
	4.5. Is the statistical analysis appropriate to answer the research question?				
5. Mixed methods	5.1. Is there an adequate rationale for using a mixed methods design to address the research question?				
	5.2. Are the different components of the study effectively integrated to answer the research question?				
	5.3. Are the outputs of the integration of qualitative and quantitative components adequately interpreted?				
	5.4. Are divergences and inconsistencies between quantitative and qualitative results adequately addressed?				
	5.5. Do the different components of the study adhere to the quality criteria of each tradition of the methods involved?				

Part II: Explanations

1. Qualitative studies	Methodological quality criteria
"Qualitative research is an approach for exploring and understanding the meaning individuals or groups ascribe to a social or human problem" (Creswell, 2013b, p. 3). Common qualitative research approaches include (this list if not exhaustive): **Ethnography** The aim of the study is to describe and interpret the shared cultural behaviour of a group of individuals. **Phenomenology** The study focuses on the subjective experiences and interpretations of a phenomenon encountered by individuals. **Narrative research** The study analyzes life experiences of an individual or a group. **Grounded theory** Generation of theory from data in the process of conducting research (data collection occurs first). **Case study** In-depth exploration and/or explanation of issues intrinsic to a particular case. A case can be anything from a decision-making process, to a person, an organization, or a country. **Qualitative description** There is no specific methodology, but a qualitative data collection and analysis, e.g., in-depth interviews or focus groups, and hybrid thematic analysis (inductive and deductive). Key references: Creswell (2013a); Sandelowski (2010); Schwandt (2015)	1.1. Is the qualitative approach appropriate to answer the research question? Explanations The qualitative approach used in a study (see non-exhaustive list on the left side of this table) should be appropriate for the research question and problem. For example, the use of a grounded theory approach should address the development of a theory and ethnography should study human cultures and societies. This criterion was considered important to add in the MMAT since there is only one category of criteria for qualitative studies (compared to three for quantitative studies). 1.2. Are the qualitative data collection methods adequate to address the research question? Explanations This criterion is related to data collection method, including data sources (e.g., archives, documents), used to address the research question. To judge this criterion, consider whether the method of data collection (e.g., in depth interviews and/or group interviews, and/or observations) and the form of the data (e.g., tape recording, video material, diary, photo, and/or field notes) are adequate. Also, clear justifications are needed when data collection methods are modified during the study. 1.3. Are the findings adequately derived from the data? Explanations This criterion is related to the data analysis used. Several data analysis methods have been developed and their use depends on the research question and qualitative approach. For example, open, axial and selective coding is often associated with grounded theory, and within- and cross-case analysis is often seen in case study. 1.4. Is the interpretation of results sufficiently substantiated by data? Explanations The interpretation of results should be supported by the data collected. For example, the quotes provided to justify the themes should be adequate. 1.5. Is there coherence between qualitative data sources, collection, analysis and interpretation? Explanations There should be clear links between data sources, collection, analysis and interpretation.

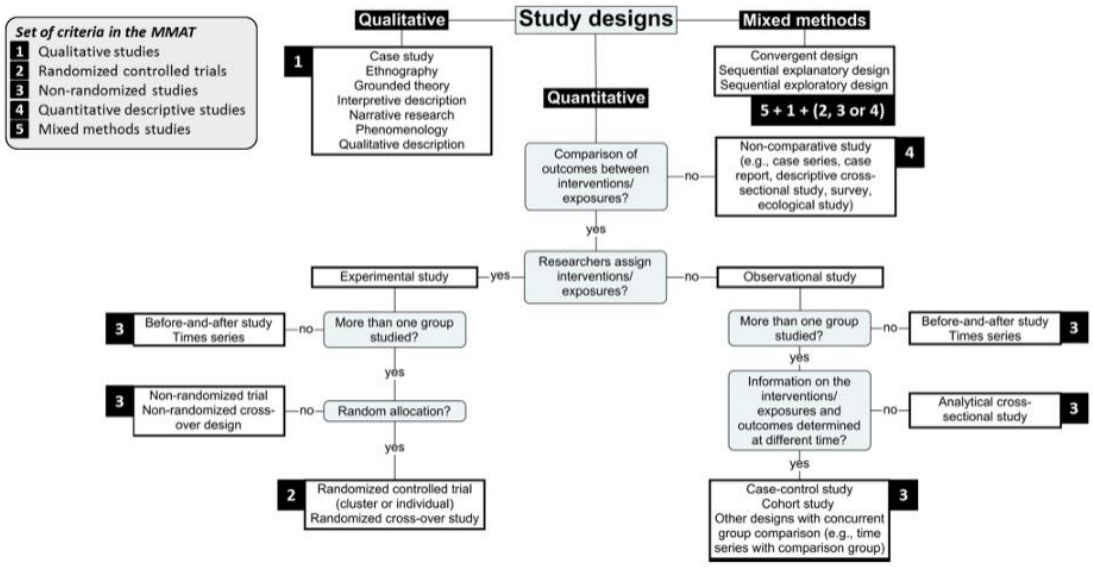
2. Quantitative randomized controlled trials	Methodological quality criteria
Randomized controlled clinical trial: A clinical study in which individual participants are allocated to intervention or control groups by randomization (intervention assigned by researchers). Key references: Higgins and Green (2008); Higgins et al. (2016); Oxford Centre for Evidence-based Medicine (2016); Porta et al. (2014)	2.1. Is randomization appropriately performed? Explanations In a randomized controlled trial, the allocation of a participant (or a data collection unit, e.g., a school) into the intervention or control group is based solely on chance. Researchers should describe how the randomization schedule was generated. A simple statement such as 'we randomly allocated' or 'using a randomized design' is insufficient to judge if randomization was appropriately performed. Also, assignment that is predictable such as using odd and even record numbers or dates is not appropriate. At minimum, a simple allocation (or unrestricted allocation) should be performed by following a predetermined plan/sequence. It is usually achieved by referring to a published list of random numbers, or to a list of random assignments generated by a computer. Also, restricted allocation can be performed such as blocked randomization (to ensure particular allocation ratios to the intervention groups), stratified randomization (randomization performed separately within strata), or minimization (to make small groups closely similar with respect to several characteristics). Another important characteristic to judge if randomization was appropriately performed is allocation concealment that protects assignment sequence until allocation. Researchers and participants should be unaware of the assignment sequence up to the point of allocation. Several strategies can be used to ensure allocation concealment such relying on a central randomization by a third party, or the use of sequentially numbered, opaque, sealed envelopes (Higgins et al., 2016).
	2.2. Are the groups comparable at baseline? Explanations Baseline imbalance between groups suggests that there are problems with the randomization. Indicators from baseline imbalance include: "(1) unusually large differences between intervention group sizes; (2) a substantial excess in statistically significant differences in baseline characteristics than would be expected by chance alone; (3) imbalance in key prognostic factors (or baseline measures of outcome variables) that are unlikely to be due to chance; (4) excessive similarity in baseline characteristics that is not compatible with chance; (5) surprising absence of one or more key characteristics that would be expected to be reported" (Higgins et al., 2016, p. 10).
	2.3. Are there complete outcome data? Explanations Almost all the participants contributed to almost all measures. There is no absolute and standard cut-off value for acceptable complete outcome data. Agree among your team what is considered complete outcome data in your field and apply this uniformly across all the included studies. For instance, in the literature, acceptable complete data value ranged from 80% (Thomas et al., 2004; Zaza et al., 2000) to 95% (Higgins et al., 2016). Similarly, different acceptable withdrawal/dropouts rates have been suggested: 5% (de Vet et al., 1997; MacLehose et al., 2000), 20% (Sindhu et al., 1997; Van Tulder et al., 2003) and 30% for a follow-up of more than one year (Viswanathan and Berkman, 2012).
	2.4. Are outcome assessors blinded to the intervention provided? Explanations Outcome assessors should be unaware of who is receiving which interventions. The assessors can be the participants if using participant reported outcome (e.g., pain), the intervention provider (e.g., clinical exam), or other persons not involved in the intervention (Higgins et al., 2016).
	2.5 Did the participants adhere to the assigned intervention? Explanations To judge this criterion, consider the proportion of participants who continued with their assigned intervention throughout follow-up. "Lack of adherence includes imperfect compliance, cessation of intervention, crossovers to the comparator intervention and switches to another active intervention." (Higgins et al., 2016, p. 25).

3. Quantitative non-randomized studies	Methodological quality criteria
Non-randomized studies are defined as any quantitative studies estimating the effectiveness of an intervention or studying other exposures that do not use randomization to allocate units to comparison groups (Higgins and Green, 2008). Common designs include (this list if not exhaustive): **Non-randomized controlled trials** The intervention is assigned by researchers, but there is no randomization, e.g., a pseudo-randomization. A non-random method of allocation is not reliable in producing alone similar groups. **Cohort study** Subsets of a defined population are assessed as exposed, not exposed, or exposed at different degrees to factors of interest. Participants are followed over time to determine if an outcome occurs (prospective longitudinal). **Case-control study** Cases, e.g., patients, associated with a certain outcome are selected, alongside a corresponding group of controls. Data is collected on whether cases and controls were exposed to the factor under study (retrospective). **Cross-sectional analytic study** At one particular time, the relationship between health-related characteristics (outcome) and other factors (intervention/exposure) is examined. E.g., the frequency of outcomes is compared in different population subgroups according to the presence/absence (or level) of the intervention/exposure. Key references for non-randomized studies: Higgins and Green (2008); Porta et al. (2014); Sterne et al. (2016); Wells et al. (2000)	3.1. Are the participants representative of the target population? Explanations Indicators of representativeness include: clear description of the target population and of the sample (inclusion and exclusion criteria), reasons why certain eligible individuals chose not to participate, and any attempts to achieve a sample of participants that represents the target population.
	3.2. Are measurements appropriate regarding both the outcome and intervention (or exposure)? Explanations Indicators of appropriate measurements include: the variables are clearly defined and accurately measured, the measurements are justified and appropriate for answering the research question; the measurements reflect what they are supposed to measure; validated and reliability tested measures of the intervention/exposure and outcome of interest are used, or variables are measured using 'gold standard'.
	3.3. Are there complete outcome data? Explanations Almost all the participants contributed to almost all measures. There is no absolute and standard cut-off value for acceptable complete outcome data. Agree among your team what is considered complete outcome data in your field (and based on the targeted journal) and apply this uniformly across all the included studies. For example, in the literature, acceptable complete data value ranged from 80% (Thomas et al., 2004; Zaza et al., 2000) to 95% (Higgins et al., 2016). Similarly, different acceptable withdrawal/dropouts rates have been suggested: 5% (de Vet et al., 1997; MacLehose et al., 2000), 20% (Sindhu et al., 1997; Van Tulder et al., 2003) and 30% for follow-up of more than one year (Viswanathan and Berkman, 2012).
	3.4. Are the confounders accounted for in the design and analysis? Explanations Confounders are factors that predict both the outcome of interest and the intervention received/exposure at baseline. They can distort the interpretation of findings and need to be considered in the design and analysis of a non-randomized study. Confounding bias is low if there is no confounding expected, or appropriate methods to control for confounders are used (such as stratification, regression, matching, standardization, and inverse probability weighting).
	3.5 During the study period, is the intervention administered (or exposure occurred) as intended? Explanations For intervention studies, consider whether the participants were treated in a way that is consistent with the planned intervention. Since the intervention is assigned by researchers, consider whether there was a presence of contamination (e.g., the control group may be indirectly exposed to the intervention) or whether unplanned co-interventions were present in one group (Sterne et al., 2016). For observational studies, consider whether changes occurred in the exposure status among the participants. If yes, check if these changes are likely to influence the outcome of interest, were adjusted for, or whether unplanned co-exposures were present in one group (Morgan et al., 2017).

4. Quantitative descriptive studies	Methodological quality criteria
Quantitative descriptive studies are "concerned with and designed only to describe the existing distribution of variables without much regard to causal relationships or other hypotheses" (Porta et al., 2014, p. 72). They are used to monitoring the population, planning, and generating hypothesis (Grimes and Schulz, 2002). Common designs include the following single-group studies (this list if not exhaustive): **Incidence or prevalence study without comparison group** In a defined population at one particular time, what is happening in a population, e.g., frequencies of factors (importance of problems), is described (portrayed). **Survey** "Research method by which information is gathered by asking people questions on a specific topic and the data collection procedure is standardized and well defined." (Bennett et al., 2011, p. 3). **Case series** A collection of individuals with similar characteristics are used to describe an outcome. **Case report** An individual or a group with a unique/unusual outcome is described in detail. Key references: Critical Appraisal Skills Programme (2017); Draugalis et al. (2008)	4.1. Is the sampling strategy relevant to address the research question? Explanations Sampling strategy refers to the way the sample was selected. There are two main categories of sampling strategies: probability sampling (involve random selection) and non-probability sampling. Depending on the research question, probability sampling might be preferable. Non-probability sampling does not provide equal chance of being selected. To judge this criterion, consider whether the source of sample is relevant to the target population; a clear justification of the sample frame used is provided; or the sampling procedure is adequate.
	4.2. Is the sample representative of the target population? Explanations There should be a match between respondents and the target population. Indicators of representativeness include: clear description of the target population and of the sample (such as respective sizes and inclusion and exclusion criteria), reasons why certain eligible individuals chose not to participate, and any attempts to achieve a sample of participants that represents the target population.
	4.3. Are the measurements appropriate? Explanations Indicators of appropriate measurements include: the variables are clearly defined and accurately measured, the measurements are justified and appropriate for answering the research question; the measurements reflect what they are supposed to measure; validated and reliability tested measures of the outcome of interest are used, variables are measured using 'gold standard', or questionnaires are pre-tested prior to data collection.
	4.4. Is the risk of nonresponse bias low? Explanations Nonresponse bias consists of "an error of nonobservation reflecting an unsuccessful attempt to obtain the desired information from an eligible unit." (Federal Committee on Statistical Methodology, 2001, p. 6). To judge this criterion, consider whether the respondents and non-respondents are different on the variable of interest. This information might not always be reported in a paper. Some indicators of low nonresponse bias can be considered such as a low nonresponse rate, reasons for nonresponse (e.g., noncontacts vs. refusals), and statistical compensation for nonresponse (e.g., imputation). The nonresponse bias is might not be pertinent for case series and case report. This criterion could be adapted. For instance, complete data on the cases might be important to consider in these designs.
	4.5. Is the statistical analysis appropriate to answer the research question? Explanations The statistical analyses used should be clearly stated and justified in order to judge if they are appropriate for the design and research question, and if any problems with data analysis limited the interpretation of the results.

5. Mixed methods studies	Methodological quality criteria
Mixed methods (MM) research involves combining qualitative (QUAL) and quantitative (QUAN) methods. In this tool, to be considered MM, studies have to meet the following criteria (Creswell and Plano Clark, 2017): (a) at least one QUAL method and one QUAN method are combined; (b) each method is used rigorously in accordance to the generally accepted criteria in the area (or tradition) of research invoked; and (c) the combination of the methods is carried out at the minimum through a MM design (defined *a priori*, or emerging) and the integration of the QUAL and QUAN phases, results, and data. Common designs include (this list if not exhaustive): **Convergent design** The QUAL and QUAN components are usually (but not necessarily) concomitant. The purpose is to examine the same phenomenon by interpreting QUAL and QUAN results (bringing data analysis together at the interpretation stage), or by integrating QUAL and QUAN datasets (e.g., data on same cases), or by transforming data (e.g., quantization of qualitative data). **Sequential explanatory design** Results of the phase 1 - QUAN component inform the phase 2 - QUAL component. The purpose is to explain QUAN results using QUAL findings. E.g., the QUAN results guide the selection of QUAL data sources and data collection, and the QUAL findings contribute to the interpretation of QUAN results. **Sequential exploratory design** Results of the phase 1 - QUAL component inform the phase 2 - QUAN component. The purpose is to explore, develop and test an instrument (or taxonomy), or a conceptual framework (or theoretical model). E.g., the QUAL findings inform the QUAN data collection, and the QUAN results allow a statistical generalization of the QUAL findings. Key references: Creswell et al. (2011); Creswell and Plano Clark, (2017); O'Cathain (2010)	5.1. Is there an adequate rationale for using a mixed methods design to address the research question? Explanations The reasons for conducting a mixed methods study should be clearly explained. Several reasons can be invoked such as to enhance or build upon qualitative findings with quantitative results and vice versa; to provide a comprehensive and complete understanding of a phenomenon or to develop and test instruments (Bryman, 2006).
	5.2. Are the different components of the study effectively integrated to answer the research question? Explanations Integration is a core component of mixed methods research and is defined as the "explicit interrelating of the quantitative and qualitative component in a mixed methods study" (Plano Clark and Ivankova, 2015, p. 40). Look for information on how qualitative and quantitative phases, results, and data were integrated (Pluye et al., 2018). For instance, how data gathered by both research methods was brought together to form a complete picture (e.g., joint displays) and when integration occurred (e.g., during the data collection-analysis or/and during the interpretation of qualitative and quantitative results).
	5.3. Are the outputs of the integration of qualitative and quantitative components adequately interpreted? Explanations This criterion is related to meta-inference, which is defined as the overall interpretations derived from integrating qualitative and quantitative findings (Teddlie and Tashakkori, 2009). Meta-inference occurs during the interpretation of the findings from the integration of the qualitative and quantitative components, and shows the added value of conducting a mixed methods study rather than having two separate studies.
	5.4. Are divergences and inconsistencies between quantitative and qualitative results adequately addressed? Explanations When integrating the findings from the qualitative and quantitative components, divergences and inconsistencies (also called conflicts, contradictions, discordances, discrepancies, and dissonances) can be found. It is not sufficient to only report the divergences; they need to be explained. Different strategies to address the divergences have been suggested such as reconciliation, initiation, bracketing and exclusion (Pluye et al., 2009b). Rate this criterion 'Yes' if there is no divergence.
	5.5. Do the different components of the study adhere to the quality criteria of each tradition of the methods involved? Explanations The quality of the qualitative and quantitative components should be individually appraised to ensure that no important threats to trustworthiness are present. To appraise 5.5, use criteria for the qualitative component (1.1 to 1.5), and the appropriate criteria for the quantitative component (2.1 to 2.5, or 3.1 to 3.5, or 4.1 to 4.5). The quality of both components should be high for the mixed methods study to be considered of good quality. The premise is that the overall quality of a mixed methods study cannot exceed the quality of its weakest component. For example, if the quantitative component is rated high quality and the qualitative component is rated low quality, the overall rating for this criterion will be of low quality.

Algorithm for selecting the study categories to rate in the MMAT*



*Adapted from National Institute for Health Care Excellence. (2012). *Methods for the development of nice public health guidance*. London: National Institute for Health and Care Excellence; and Scottish Intercollegiate Guidelines Network. (2017). *Algorithm for classifying study design for questions of effectiveness*. Retrieved December 1, 2017, from http://www.sign.ac.uk/assets/study_design.pdf. 8

References

Abbott, A. (1998). The causal devolution. *Sociological Methods & Research, 27*(2), 148-181.

Bennett, C., Khangura, S., Brehaut, J. C., Graham, I. D., Moher, D., Potter, B. K., et al. (2011). Reporting guidelines for survey research: An analysis of published guidance and reporting practices. *PLoS Medicine, 8*(8), e1001069.

Bryman, A. (2006). Integrating quantitative and qualitative research: How is it done? *Qualitative Research, 6*(1), 97-113.

Creswell, J. W. (2013a). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches* (3rd ed.). Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

Creswell, J. W. (2013b). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

Creswell, J. W., Klassen, A. C., Plano Clark, V. L., Smith, K. C. (2011). *Best practices for mixed methods research in the health sciences*. Bethesda, MD: Office of Behavioral and Social Sciences Research, National Institutes of Health. http://obssr.od.nih.gov/mixed_methods_research.

Creswell, J. W., & Plano Clark, V. (2017). *Designing and conducting mixed methods research* (3rd ed.). Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

Critical Appraisal Skills Programme. (2017). CASP checklists. Retrieved December 1, 2017, from http://www.casp-uk.net/casp-tools-checklists.

de Vet, H. C., de Bie, R. A., van der Heijden, G. J., Verhagen, A. P., Sijpkes, P., & Knipschild, P. G. (1997). Systematic reviews on the basis of methodological criteria. *Physiotherapy, 83*(6), 284-289.

Draugalis, J. R., Coons, S. J., & Plaza, C. M. (2008). Best practices for survey research reports: A synopsis for authors and reviewers. *American Journal of Pharmaceutical Education, 72*(1), Article 11.

Federal Committee on Statistical Methodology. (2001). *Measuring and reporting sources of error in surveys*. Washington DC: Statistical Policy Office, Office of Information and Regulatory Affairs, Office of Management and Budget.

Grimes, D. A., & Schulz, K. F. (2002). Descriptive studies: What they can and cannot do. *The Lancet, 359*(9301), 145-149.

Higgins, J. P., & Green, S. (2008). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester, UK: Wiley Online Library.

Higgins, J. P. T., Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Hróbjartsson, A., Boutron, I., et al. (2016). A revised tool for assessing risk of bias in randomized trials. In Chandler, J., McKenzie, J., Boutron, I. & Welch, V. (Eds.), *Cochrane Methods. Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 10 (Suppl 1).

Hong, Q. N. (2018). *Revision of the Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT): A mixed methods study* (Doctoral dissertation). Department of Family Medicine, McGill University, Montréal.

MacLehose, R. R., Reeves, B. C., Harvey, I. M., Sheldon, T. A., Russell, I. T., & Black, A. M. (2000). A systematic review of comparisons of effect sizes derived from randomised and non-randomised studies. *Health Technology Assessment, 4*(34), 1-154.

Morgan, R., Sterne, J., Higgins, J., Thayer, K., Schunemann, H., Rooney, A., et al. (2017). *A new instrument to assess Risk of Bias in Non-randomised Studies of Exposures (ROBINS-E): Application to studies of environmental exposure*. Abstracts of the Global Evidence Summit, Cape Town, South Africa. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 9 (Suppl 1). https://doi.org/10.1002/14651858.CD201702.

O'Cathain, A. (2010). Assessing the quality of mixed methods research: Towards a comprehensive framework. In Tashakkori, A. & Teddlie, C. (Eds.), *Handbook of Mixed methods in social and behavioral research* (pp. 531-555). Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

Oxford Centre for Evidence-based Medicine. (2016). *Levels of evidence*. Retrieved February 19, 2018, from https://www.cebm.net/2016/05/ocebm-levels-of-evidence/.

Pace, R., Pluye, P., Bartlett, G., Macaulay, A. C., Salsberg, J., Jagosh, J., et al. (2012). Testing the reliability and efficiency of the pilot Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) for systematic mixed studies review. *International Journal of Nursing Studies, 49*(1), 47-53.

Plano Clark, V. L., & Ivankova, N. V. (2015). *Mixed methods research: A guide to the field*. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

Pluye, P., Gagnon, M. P., Griffiths, F., Johnson-Lafleur, J. (2009a). A scoring system for appraising mixed methods research, and concomitantly appraising qualitative, quantitative and mixed methods primary studies in mixed studies reviews. *International Journal of Nursing Studies, 46*(4), 529-546.

Pluye, P., Grad, R. M., Levine, A., & Nicolau, B. (2009b). Understanding divergence of quantitative and qualitative data (or results) in mixed methods studies. *International Journal of Multiple Research Approaches, 3*(1), 58-72.

Pluye, P., Garcia Bengoechea, E., Granikov, V., Kaur, N., & Tang, D. L. (2018). A world of possibilities in mixed methods: Review of the combinations of strategies used to integrate the phases, results, and qualitative and quantitative data. *International Journal of Multiple Research Approaches*, 10(1), 41-56.

Porta, M. S., Greenland, S., Hernán, M., dos Santos Silva, I., Last, J. M. (2014). *A dictionary of epidemiology*. New York: Oxford University Press.

Sandelowski, M. (2010). What's in a name? Qualitative description revisited. *Research in Nursing and Health, 33*(1), 77-84.

Schwandt, T. A. (2015). *The SAGE dictionary of qualitative inquiry.* Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
Sindhu, F., Carpenter, L., & Seers, K. (1997). Development of a tool to rate the quality assessment of randomized controlled trials using a Delphi technique. *Journal of Advanced Nursing, 25*(6), 1262-1268.
Sterne, J. A., Hernán, M. A., Reeves, B. C., Savović, J., Berkman, N. D., Viswanathan, M., et al. (2016). ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *British Medical Journal, 355*(4919).
Teddlie, C., & Tashakkori, A. (2009). *Foundations of mixed methods research: Integrating quantitative and qualitative approaches in the social and behavioral sciences.* Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
Thomas, B. H., Ciliska, D., Dobbins, M., & Micucci, S. (2004). A process for systematically reviewing the literature: Providing the research evidence for public health nursing interventions. *Worldviews on Evidence-Based Nursing, 1*(3), 176-184.
Van Tulder, M., Furlan, A., Bombardier, C., Bouter, L., & Editorial Board of the Cochrane Collaboration Back Review Group. (2003). Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine, 28*(12), 1290-1299.
Viswanathan, M., & Berkman, N. D. (2012). Development of the RTI item bank on risk of bias and precision of observational studies. *Journal of Clinical Epidemiology, 65*(2), 163-178.
Wells, G., Shea, B., O'connell, D., Peterson, J., Welch, V., Losos, M., et al. (2000). *The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses.* Retrieved April 16, 2016, from http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/nosgen.pdf.
Zaza, S., Wright-De Agüero, L. K., Briss, P. A., Truman, B. I., & Hopkins, D. P. (2000). Data collection instrument and procedure for systematic reviews in the guide to community preventive services. *American Journal of Preventive Medicine, 18*(Suppl 1), 44-74.