Instituto Federal da Bahia
Departamento Acadêmico de Computação

Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Sistemas e Produtos

SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE RISCO POTENCIAL: HARMONIZAÇÃO DE DADOS DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Lauro Pinho Damasceno

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Salvador
13 de junho de 2025

LAURO PINHO DAMASCENO

SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE RISCO POTENCIAL: HARMONIZAÇÃO DE DADOS DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

Esta Dissertação de Mestrado foi apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Sistemas e Produtos da Instituto Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Engenharia de Sistemas e Produtos.

Orientador: Renato Lima Novais
Coorientador: Marcus V. T. Navarro

Salvador
13 de junho de 2025

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELO SISTEMA DE BIBLIOTECAS DO IFBA, COM OS DADOS FORNECIDOS PELO(A) AUTOR(A)

D155s Damasceno, Lauro Pinho

Sistema nacional de gerenciamento de risco potencial: harmonização de dados de inspeção sanitária / Lauro Pinho Damasceno; orientador Renato Lima Novais; coorientador Marcus Vinícius Teixeira Navarro -- Salvador, 2025.

47 p.

Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Sistemas e Produtos) -- Instituto Federal da Bahia, 2025.

1. Vigilância sanitária. 2. Inspeção sanitária. 3. MARP. 4. ROI. 5. Sistema de informação em saúde. I. Novais, Renato Lima, orient. II. Navarro, Marcus Vinícius Teixeira, coorient. III. TÍTULO.

CDU 614.3

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA BAHIA
R. Emídio dos Santos - Bairro Barbalho - CEP 40301-015 - Salvador - BA - www.portal.ifba.edu.br

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE SISTEMAS E PRODUTOS – PPGESP

SISTEMA NACIONAL DE GERENCIAMENTO DE RISCO POTENCIAL: HARMONIZAÇÃO DE DADOS DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

LAURO PINHO DAMASCENO

Produto(s) Gerado(s): Registro de Software e Dissertação

Orientador: Prof. Dr. Renato Lima Novais

Coorientador: Prof. Dr. Marcus Vinícius Teixeira Navarro

Banca examinadora:

Prof. Dr. Renato Lima Novais

Orientador – Instituto Federal da Bahia (IFBA)

Prof. Dr. Marcus Vinícius Teixeira Navarro

Coorientador – Instituto Federal da Bahia (IFBA)

Prof. Dr. Marcus Vinicius Linhares de Oliveira

Membro Interno - Instituto Federal da Bahia (IFBA)

Profa. Dra. Eliana Auxiliadora Magalhães Costa

Membro Externo - Universidade do Estado da Bahia (UNEB)

Trabalho de Conclusão de Curso aprovado pela banca examinadora em 13/06/2025.

Em 13 de junho de 2025.

Documento assinado eletronicamente por **RENATO LIMA NOVAIS**, **Professor Titular** , em 26/06/2025, às 17:53, conforme decreto nº 8.539/2015.

Documento assinado eletronicamente por **ELIANA AUXILIADORA MAGALHAES COSTA**, **Usuário Externo**, em 27/06/2025, às 10:59, conforme decreto nº 8.539/2015.

Documento assinado eletronicamente por **MARCUS VINICIUS LINHARES DE OLIVEIRA**, **Docente Permanente**, em 27/06/2025, às 13:38, conforme decreto nº 8.539/2015.

Documento assinado eletronicamente por **MARCUS VINICIUS TEIXEIRA NAVARRO**, **Docente Permanente**, em 04/09/2025, às 18:44, conforme decreto nº 8.539/2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.ifba.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&acao_origem=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **4237827** e o código CRC **68A61D23**.

Folha de Aprovação TCC LAURO P. DAMASCENO - Defesa PPGESP 13/05/2025 (4237827) SEI 23279.007165/2025-12 / pg. 2

RESUMO

Em 2021, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou o Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária, com o objetivo de padronizar a coleta de dados do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP) e do uso de Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)s. Esses roteiros foram disponibilizados em PDF no site da agência, e os dados são enviados por formulários construídos no *LimeSurvey*, um software livre adaptado para esse fim. No entanto, por ser originalmente voltado para enquetes, o sistema apresenta limitações que podem comprometer a confiabilidade dos dados coletados. Assim, este trabalho desenvolve o Sistema Nacional de Gerenciamento de Risco Potencial (SINGRP), um sistema web que vai além da solução já proposta pela ANVISA, proporcionando a coleta de dados mais segura para gerar informações mais consistentes sobre inspeções sanitária de todo SNVS. Uma versão *beta* do SINGRP foi desenvolvida e disponibilizada para validação dos requisitos e avaliação da experiência do usuário. A validação dos requisitos apresentou resultados otimistas quanto à utilização do sistema para gerenciamento de ROIs e registro de inspeções. Porém, na avaliação de experiência de usuário, alguns problemas foram apontados para correção e melhoria em uma próxima versão. O software foi registrado no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Palavras-chave: Vigilância sanitária. Inspeção sanitária. MARP. ROI. Sistema de informação em Saúde.

ABSTRACT

In 2021, the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) launched the National Project for the Harmonization of Sanitary Inspection Actions, aimed at standardizing data collection within the National Health Surveillance System (SNVS) through the Sanitary Inspection Risk-Based Assessment Model (MARP) and the use of Sanitary Inspection Roadmaps (ROIs). These roadmaps were made available in PDF format on the agency's website, and data is submitted via forms built in LimeSurvey, a free and open-source software adapted for this purpose. However, as LimeSurvey was originally designed for surveys, the system has limitations that may affect the reliability of the collected data. Therefore, this work presents the development of SINGRP, a web-based system that goes beyond the solution previously proposed by ANVISA, offering a more secure data collection process to produce more consistent information on sanitary inspections across the SNVS. A beta version of SINGRP was developed and made available for validating the system's requirements and assessing user experience. The requirements validation showed promising results regarding the use of the system for managing ROIs and recording inspections. However, during the user experience evaluation, some issues were identified for correction and improvement in a future version. The software was registered with the National Institute of Industrial Property (INPI).

Keywords: Health surveillance. Health inspection. MARP. ROI. Health information system.

SUMÁRIO

Capítulo 1—Introdução 1

1.1 Contexto e motivação . . . 1
1.2 Problema e Justificativa . . . 2
1.3 Objetivos . . . 3
1.3.1 Objetivo geral . . . 3
1.3.2 Objetivos específicos . . . 4
1.4 Procedimentos Metodológicos . . . 4
1.4.1 Características e Natureza da Pesquisa . . . 4
1.4.2 Cenário de Pesquisa . . . 4
1.4.3 Método . . . 5
1.4.4 Validação . . . 5
1.5 Organização do texto . . . 5

Capítulo 2—Referencial Teórico 7

2.1 Vigilância Sanitária . . . 7
2.1.1 Grupos de estratégia . . . 8
2.1.2 Inspeção Sanitária . . . 8
2.2 Risco e Risco Potencial . . . 9
2.3 Modelo de Avaliação de Risco Potencial . . . 11
2.4 Informação e vigilância sanitária . . . 11
2.4.1 Direito à informação . . . 11
2.4.2 Sistemas de informação . . . 12
2.4.3 Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária . . . 14
2.5 Trabalhos Relacionados . . . 15

Capítulo 3—O SINGRP 17

3.1 Metodologia . . . 18
3.2 Requisitos do sistema . . . 18
3.3 Visão geral . . . 19
3.4 Funcionalidades . . . 20
3.4.1 Tipos de serviço . . . 20
3.4.2 Roteiros de inspeção . . . 20
3.5 Arquitetura . . . 26
3.5.1 Web API REST . . . 26
3.5.2 Web Cliente . . . 28

Capítulo 4—Validação de requisitos 31

4.1 Objetivo 31
4.2 Método 31
4.3 Resultados e discussão 32
4.3.1 Conhecendo o usuário 32
4.3.2 Experiência 33
4.3.3 Trabalhando com ROIs 33
4.3.4 Realizando inspeções sanitárias 34
4.3.5 Mais sobre experiência do usuário 34
4.3.6 Conclusão 35

Capítulo 5—Avaliação Heurística 37

5.1 Objetivo 37
5.2 Método 37
5.2.1 A Avaliação 39
5.3 Resultados e Discussão 39
5.4 Conclusão 41

Capítulo 6—Considerações finais 43

6.1 Considerações 43
6.2 Contribuições 44
6.3 Limitações e trabalhos futuros 44

LISTA DE FIGURAS

2.1 Paradigma do risco 10
2.2 Exemplo de indicador de ROI 12
2.3 Exemplo de indicador de roteiro binário 12
2.4 Conhecimento, informação e dados 13
2.5 Sistemas de informação, informação e dados 13
2.6 Motivação da inspeção 15

3.1 Visão geral do SINGRP 19
3.2 Tipos de serviços 21
3.3 Cadastro de indicadores de inspeção 21
3.4 Gerenciamento de roteiros de inspeção 22
3.5 Atualização de roteiros de inspeção 23
3.6 Gerenciamento de organizações 24
3.7 Gerenciamento de serviços 24
3.8 Formulário de inspeção 25
3.9 Visualização de risco potencial e classificação 26
3.10 Visão global da arquitetura 27
3.11 Web API arquitetura 28
3.12 Web APP arquitetura 29

5.1 Total de problemas por gravidade 40
5.2 Total por funcionalidade 40
5.3 Total por heurística 41

LISTA DE SIGLAS

VISA Vigilância Sanitária . . . 43
ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária . . . 43
SNVS Sistema Nacional de Vigilância Sanitária . . . 43
MARP Modelo de Avaliação de Risco Potencial . . . 43
ROI Roteiro Objetivo de Inspeção . . . 43
SI Sistema de Informação . . . 12
SIS Sistema de Informação em Saúde . . . 43
SIERBP Sistema Regional de Gerenciamento de Risco Potencial . . . 33
RP Risco Potencial . . . 19
CNAE Cadastro Nacional de Atividades Econômicas . . . 22
SUS Sistema Único de Saúde . . . 7
MARPSH Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia . . . 16
IFBA Instituto Federal da Bahia . . . 16
MVP *Minimum Viable Product* . . . 18
BI *Business Intelligence* . . . 19
SINGRP Sistema Nacional de Gerenciamento de Risco Potencial . . . 43
UTI Unidade de Terapia Intensiva . . . 20
CME Central de Material e Esterilização . . . 20
CC centro cirúrgico . . . 20
CNAE Classificação Nacional de Atividades Econômicas . . . 22
CNES Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde . . . 22
SGBD Sistema Gerenciador de Banco de Dados . . . 27
ORM *Object Relational Mapping* . . . 27
JWT *JSON Web Token* . . . 27
API *Application Programming Interface* . . . 26
HTTP *Hypertext Transfer Protocol* . . . 28
INPI Instituto Nacional da Propriedade Industrial . . . 44

Capítulo 1

Este capítulo é composto pelo contexto e motivação para a realização do trabalho, bem como a descrição do problema, justificativa e objetivos.

INTRODUÇÃO

1.1 CONTEXTO E MOTIVAÇÃO

Para executar ações de controle de risco à saúde, a Vigilância Sanitária (VISA) tem a informação como ferramenta fundamental para sua tomada de decisões (ALENCAR et al., 2019).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) necessita de acesso a informações de todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para realizar suas ações de coordenação federativa. Porém, a agência convive com os desafios causados pela falta de articulação entre os entes do SNVS e a consequente atuação fragmentada do sistema. Tais problemas dificultam a existência de processos de monitoramento e avaliação dos resultados gerados (ALENCAR et al., 2019).

Em 2015, inicia-se o IntegraVisa, projeto com objetivo de propor soluções para as ações de coordenação da ANVISA por meio de metodologias e estratégias para o processo de harmonização das ações mais importantes do SNVS (ALENCAR et al., 2019).

Através de reuniões promovidas, durante o curso do projeto, com gestores estaduais de dez estados do Brasil, foram identificadas doze ações de Visa consideradas críticas. Tais ações causam grande risco à saúde da população ou trazem impactos econômicos significativos. Dentre essas doze ações, nove estão relacionadas à inspeção sanitária. Este levantamento declara que as informações coletadas pelos processos de Inspeção Sanitária precisam ser seguras. Isto é, devem apresentar uma visão mais próxima da real situação dos serviços de saúde e de interesse à saúde, possibilitando melhor qualidade na tomada de decisão por parte dos agentes (ALENCAR et al., 2019).

Em 2019, a ANVISA inicia o Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para saúde. O projeto promove a utilização do Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP) como ferramenta para harmonizar processos de inspeção e fiscalização realizados pelo SNVS (ANVISA, 2021).

O MARP é uma metodologia que foi desenvolvida com o objetivo de medir e classificar o Risco Potencial. Uma forma de identificar a possibilidade do dano à saúde através da

avaliação de indicadores de risco definidos com base na legislação sanitária (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

Em conjunto com essa ferramenta surge o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI), que tem como proposta a redução da subjetividade dos roteiros de inspeção sanitária. Ele traz o detalhamento das possíveis situações encontradas no processo de inspeção, e busca estar mais próximo da realidade dos serviços inspecionados (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

Com o objetivo de realizar coleta de dados de inspeções de todo o SNVS, roteiros de inspeção com base no MARP foram disponibilizados no site da agência como ferramenta para a aplicação das inspeções sanitárias por parte das VISAs. Os roteiros foram publicados em arquivos no formato PDF, de maneira que os técnicos do SNVS possam fazer *download* e utilizá-los em seus processos de inspeção. Em seguida, para coleta desses dados, de forma digitalizada, foram construídos questionários por meio de recursos do *software LimeSurvey*. Um *software* livre, desenvolvido por terceiros, que apresenta recursos para construção e publicação de questionários de pesquisa *on-line* (ANVISA, 2021).

Os questionários construídos e disponibilizados no *LimeSurvey*, apresentam quesitos com objetivo de identificar: o serviço de saúde que está sendo inspecionado; a VISA responsável pela inspeção; o técnico da VISA responsável pela inspeção; informações sobre a inspeção, e a avaliação do serviço referente a cada indicador de risco presente no ROI.

Segundo a publicação no site da ANVISA, a submissão de inspeções sanitárias através dos questionários *LimeSurvey* realiza o envio automático dos dados para a base de dados da agência. Com esta base de dados, a ANVISA, por meio de ferramenta de *Business Inteligence*, permite que usuários cadastrados possam realizar análises desses dados. Esses usuários podem ser membros internos à Agência ou membros pertencentes ao SNVS (ANVISA, 2021).

Desta forma, a agência propõe uma solução para iniciar uma transformação no setor quanto aos meios de obter dados de toda produção de inspeção sanitária do SNVS. Em seu site, a ANVISA alega que a combinação do *LimeSurvey* com o painel de monitoramento permite que a Agência, estados e municípios possam ter acesso a dados reais e atualizados sobre a situação dos serviços de saúde e de interesse a saúde do país (ANVISA, 2021).

1.2 PROBLEMA E JUSTIFICATIVA

O *LimeSurvey* é um *software* cujo a principal funcionalidade é a construção de formulários para enquetes *online*, não é uma ferramenta especializada para solucionar as necessidades apresentadas pela ANVISA. Esse *software* foi instalado em infraestrutura da Agência e adaptado para coletar dados de ROI.

O sistema apresentado pela ANVISA, além de estar limitado aos recursos disponíveis no *LimeSurvey*, não apresenta controle de acesso aos formulários de envio de inspeções. Desta forma, qualquer usuário, ligados a VISA ou não, pode submeter dados. Ou seja, é possível o envio de dados verdadeiros ou falsos, facilitando a geração de informações inconsistentes com a realidade.

Para que os Sistema de Informação em Saúde (SIS) possam proporcionar uma tomada de decisão mais eficiente, é necessário que as informações geradas por ele sejam corretas, precisas, relevantes, oportunas, e devem permitir a visualização de todo entorno que envolve o setor fornecedor dos dados (MACHADO; CATTAFESTA, 2019).

Com o constante desenvolvimento do mercado de saúde e de outros serviços e produtos de interesse à saúde, segue a necessidade de coleta de informações atualizadas e seguras para o desempenho das atividades de VISA (GAMARSKI; MOTA, 2010).

Através de estudo, realizado em 2009 para conhecimento dos SIS em Visa, foram encontrados 97 sistemas utilizados nas capitais do país (ROCHA et al., 2008). Além da ausência de padronização na coleta de dados e informações, apenas 23% dos sistemas apresentavam funcionalidade para cadastro e emissão de inspeção. Apenas 5% possuía apresentação de histórico de atividades de inspeção e 9% com gerenciamento dos questionários e roteiros de inspeção (ROCHA, 2009).

O estudo acima faz um levantamento tanto de funcionalidades quanto de tecnologias e arquitetura dos sistema. Assim, não apresenta dados relacionados a padrões em roteiros de inspeção, ou funcionalidades para integração com bases de dados da ANVISA.

Outros trabalhos foram desenvolvidos sobre o tema SIS em VISA. Alguns apresentam propostas para processo de inspeção sanitária. Outros implementam modelos de avaliação de risco. Porém, não relatam soluções para uma possível harmonização dos dados de inspeção com algum tipo de padrão em conformidade com a ANVISA (CUNHA, 2018; MACEDO; DELGADO; GEMAL, 2015).

Até o presente momento, o único sistema encontrado para coleta de dados de todo SNVS, utilizando o MARP e ROI como padrão de avaliação das inspeções sanitárias, é o sistema proposto pela ANVISA, o que utiliza a plataforma *LimeSurvey*. E, ainda que este sistema possa proporcionar a coleta de inspeção MARP, apresenta limitações que podem dificultar a confiabilidade das informações geradas através dos dados coletados por ele. Assim, é necessário um sistema capaz de coletar dados que representem a realidade dos serviços de saúde do país.

1.3 OBJETIVOS

De acordo com o contexto e problemas apresentados, observando as necessidades e dificuldades da ANVISA com base em pesquisa realizada, tem-se os objetivos deste trabalho.

1.3.1 Objetivo geral

Desenvolver uma solução computacional para coletar, armazenar e distribuir dados de inspeção sanitária, a fim de auxiliar a ANVISA no Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a saúde. Apresentar uma solução que vá além da já proposta pela ANVISA, proporcionando coletar e exportar dados de forma mais segura e consistente.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar pesquisa para investigar quais as necessidades da ANVISA quanto a SIS, especificamente quanto ao projeto de harmonização dos processos de inspeção;
- Avaliar o sistema disponibilizado pela ANVISA para o projeto de harmonização dos processos de inspeção, de maneira a verificar em quais locais o sistema apresenta limitações;
- Desenvolver um sistema de informação que possa servir de solução às necessidades encontradas;
- Disponibilizar versão do novo sistema em desenvolvimento para experimentação por profissionais ligados ao SNVS, a fim de verificar a viabilidade de continuidade trabalho;
- Disponibilizar o sistema em desenvolvimento para avaliação de experiência do usuário, com o objetivo verificar quais as correções e melhorias devem ser implementadas em uma próxima versão.

1.4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

1.4.1 Características e Natureza da Pesquisa

De acordo com o objetivo de encontrar uma solução para os problemas apresentados pelo cenário de pesquisa, e como esta solução pode ser construída, este trabalho pode ser caracterizado como uma pesquisa de natureza aplicada. Visto que o objetivo é uma solução para um problema real da ANVISA (PRODANOV, 2013).

1.4.2 Cenário de Pesquisa

Tendo conhecimento da publicação no site da ANVISA sobre o Projeto de Harmonização dos processos de Inspeção Sanitária de Serviços de Saúde e de Interesse a Saúde, foi realizada pesquisa bibliográfica com o objetivo de melhor compreender as necessidades da Agência no que diz respeito ao projeto publicado. Assim, encontrou-se artigos com relatos referentes a dificuldades encontradas no SNVS quanto a falta de padronização nos processos de inspeção e a subjetividade presente nos roteiros de inspeção sanitária utilizados por algumas das Visas pertencentes ao Sistema.

Neste contexto, foi necessário levantar informações sobre a ANVISA e o SNVS, bem como informações sobre a importância das ações de inspeção sanitária, conhecimentos sobre MARP, ROI e os conceitos de Risco e Risco Potencial (RP).

Desta forma, a pesquisa seguiu na busca de conhecimentos sobre sistemas de informação em saúde. Conceitos importantes para construir uma proposta em tecnologia da informação, para sanar as dores apresentadas pela ANVISA.

E por fim, com o produto da pesquisa, foi desenvolvido e disponibilizado um sistema em versão para testes e validação, capaz de apresentar na prática a solução elaborada.

Este sistema foi disponibilizado para que possíveis usuários reais pudessem testar e avaliar a sua utilidade.

1.4.3 Método

Este trabalho foi desenvolvido com base em métodos ágeis de engenharia de software. O detalhamento poderá ser verificado no Capítulo 3, que trata do desenvolvimento do sistema de informação proposto. O desenvolvimento deste trabalho ocorreu de acordo com as seguintes etapas:

- Revisão bibliográfica para conhecimento do problema, cenário e conceitos a serem aplicados;
- Pesquisa de trabalhos relacionados ou similares;
- Levantamento de requisitos;
- Desenvolvimento de solução computacional para o problema identificado;
- Disponibilização para testes por possíveis usuários reais do sistema;
- Disponibilização para avaliação de experiência do usuário;
- Apresentação dos resultados.

1.4.4 Validação

Os resultados obtidos com a validação do protótipo desenvolvido pode ser verificado no Capítulo 4 e 5.

1.5 ORGANIZAÇÃO DO TEXTO

Com a introdução, este trabalho também é composto pelas seguintes sessões:

- O Capítulo 2 apresentando o referencial teórico e os trabalhos relacionados;
- O Capítulo 3 o qual descreve a proposta de sistema, nomeado como Sistema Nacional de Gerenciamento de Risco Potencial (SINGRP);
- O Capítulo 4 apresentando os resultados sobre a validação da proposta por parte de possíveis usuários do sistema;
- O Capítulo 5 apresentando os resultados sobre a avaliação da experiência do usuário;
- O Capítulo 6 com as considerações finais, as limitações do trabalho e sugestões para trabalhos futuros.

Capítulo

2

Este capítulo apresenta o referencial teórico levantado na pesquisa. Composto por tópicos que apresentam conceitos referentes à Visa, MARP, ROI e SIS.

REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Vigilância Sanitária (VISA), em seu campo de ação, engloba atividades que demandam conhecimento de áreas distintas (COSTA, 2009). Tem como objetivo a execução de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir risco à saúde da população (BRASIL, 1990).

É parte constituinte do Sistema Único de Saúde (SUS), integra a saúde coletiva, tanto em sua dimensão teórica quanto prática, tendo a responsabilidade constitucional a prevenção e o controle de riscos associados a produtos, processos e serviços de interesse da saúde humana (NAVARRO et al., 2021). Assim, também cabe à VISA estabelecer o regulamento sanitário, promover o regulamento e fiscalizar o seu cumprimento. Pelo exercício da regulação sanitária, a VISA tem poder de polícia. Poder que o permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público (COSTA, 2009).

O controle de risco é parte principal de suas ações. Para esta atividade, possui um conjunto de ferramentas, dentre as principais estão a legislação sanitária, a fiscalização e a inspeção sanitária. A legislação abrange as normas de proteção à saúde coletiva e individual, estabelece as regras para a execução segura de serviços de saúde e de interesse à saúde, orientando a atuação da VISA (COSTA, 2009).

Os resultados das ações de controle contribuem para as atividades de monitoramento e pesquisa, que por sua vez podem contribuir na produção de conhecimento e novas tecnologias para a área. Também podem nortear a tomada de decisão em ações de promoção à saúde (COSTA, 2009).

No Brasil, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), compreende o conjunto de ações executadas por instituições da Administração Pública (União, Estados, e Municípios) que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Sendo esta coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Vinculada ao Ministério da Saúde, a ANVISA é uma autarquia

caracterizada pela sua independência administrativa e autonomia financeira (BRASIL, 1999).

> "A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras" (BRASIL, 1999).

2.1.1 Grupos de estratégia

A VISA realiza uma diversidade de práticas dentro de suas ações que podem ser divididas em três grupos de estratégia: prevenção de risco, proteção da saúde e promoção da saúde (LEITE; NAVARRO, 2009).

As estratégias de prevenção da saúde têm a finalidade de buscar fatores de risco de uma doença ou agravo específico e, agir sobre os fatores de risco encontrados para reduzir ou eliminar novas ocorrências (LEITE; NAVARRO, 2009).

Quando se refere à proteção à saúde, estamos falando de estratégias para reforço das defesas. São ações utilizadas, na maioria dos casos, quando se desconhece ou se tem pouca informação sobre o problema a resolver ou decisão a tomar. Aqui, nem sempre há causas conhecidas e riscos específicos. Esta é a estratégia mais utilizada nas práticas da VISA. Aqui se encontram a regulação sanitária, fiscalização, inspeção, registro de produtos, entre outras, realizadas para o controle de risco (LEITE; NAVARRO, 2009).

O grupo de promoção da saúde apresenta estratégias que possuem focos em ações de caráter educativo como: capacitação, conscientização, entre outras. (LEITE; NAVARRO, 2009)

2.1.2 Inspeção Sanitária

Tendo definida a legislação, faz-se necessária a fiscalização do seu cumprimento. Assim, a VISA tem a inspeção sanitária como meio de fiscalização do cumprimento da legislação. Segundo Quitério (2009), o objetivo da inspeção sanitária é avaliar a qualidade do produto ou serviço prestado, orientar para melhorias e intervir nas irregularidades. O autor destaca algumas das finalidades da inspeção sanitária: Concessão e renovação de Licença de funcionamento; Apuração de denúncia; Investigação de desvio de qualidade; Monitoramento da qualidade; Verificação do cumprimento da adequação (reinspeção).

> "A inspeção é uma das principais formas de atuação da vigilância sanitária e tem por objetivo verificar o cumprimento das Boas Práticas de Funcionamento e demais determinações previstas na legislação sanitária vigente, de forma a minimizar os riscos à saúde individual e coletiva" (ANVISA, 2023).

Costa (2009) define a inspeção como uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, com objetivo de examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade perante a legislação sanitária.

Com o objetivo de padronizar a observação técnica e sistemática da inspeção sanitária, são utilizados roteiros de inspeção (QUITéRIO, 2009). Formulários de avaliação contendo questões que representam possíveis situações encontradas nos serviços inspecionados, e construídas com base na legislação sanitária. Estes formulários são comumente compostos por opções binárias de resposta como "conforme ou não conforme", "sim ou não", "risco alto, médio ou baixo"(NAVARRO et al., 2021).

Segundo Navarro et al. (2021), por serem compostos de avaliações binárias, os roteiros de inspeção amplamente utilizados no SNVS apresentam uma parcela de subjetividade. Assim, não apresentam a realidade do serviço regulado.

Costa (2014) também alerta sobre a necessidade de elaboração de roteiros de inspeção que traduzam a realidade do serviço de saúde a ser inspecionado. Segundo o autor, as VISAs estaduais e municipais necessitam de roteiros que atendam suas necessidades específicas, bem como a elaboração de roteiros segundo o grau de risco do serviço.

Durante o Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária de 2015, sobre a VISA e seus desafios, destacou-se entre os temas mais importantes a coordenação federativa das ações de VISA. O projeto IntegraVisa surge diante deste cenário. A ANVISA reuniu gestores do SNVS e outros parceiros, com objetivo de elaborar propostas, estratégias e metodologias para melhoria e harmonização de ações do SNVS (ALENCAR et al., 2019).

Através das reuniões e estudos realizados nas atividades do projeto, destacou-se a relevância das ações relacionadas à inspeção sanitária. Com o consenso dos participantes, considerou-se que as atividades relacionadas à inspeção impactam diretamente na atuação do fiscal - que tem poder de polícia. Desta forma, estas atividades não podem ter grande variabilidade no formato de execução e nem serem calcadas na subjetividade de julgamento (ALENCAR et al., 2019).

2.2 RISCO E RISCO POTENCIAL

Risco é uma construção teórica, desenvolvida ao logo da história, a medida que novas tecnologias foram surgindo e se desenvolvendo. Assim, da maneira como as novas tecnologias continuam surgindo, há uma necessidade de um sistema de regulação voltado para a proteção da saúde que melhor se adéque ao cenário (LEITE; NAVARRO, 2009).

O risco é utilizado em várias áreas do conhecimento. Na saúde tem como definição clássica a probabilidade de ocorrência de um evento adverso e o quão grave serão os danos (NAVARRO et al., 2021).

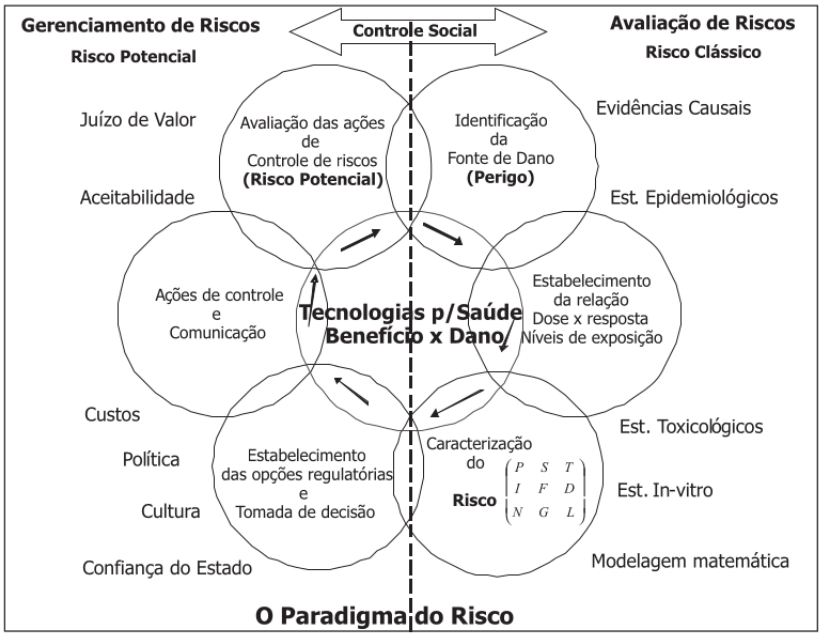
O conceito clássico de risco é utilizado na prevenção da saúde, onde se tem algum conhecimento sobre os fatores de risco. Já nas ações de proteção da saúde, o conceito de risco clássico é inaplicável. Pois, quando se desconhece as causas, não se tem condições de calcular a probabilidade de ocorrência de um evento indesejado ou sua severidade. Assim, utilizar o conceito de risco clássico em ações efetivas de proteção a saúde é uma tarefa difícil (LEITE; NAVARRO, 2009).

> "A licença sanitária, por exemplo, é um conceito operativo que instrumenta a vigilância sanitária para controlar riscos, mas que não está relacionada diretamente a nenhuma fonte de risco. Um serviço de saúde funcionando sem licença sanitária representa um risco para o controle do sistema, mas pode

> não representar um risco no sentido clássico. Não se pode afirmar quais são os danos que podem ocorrer e em que probabilidade. Até porque o serviço pode estar cumprindo todas as exigências técnicas e de segurança. Contudo, a ausência da licença representa uma situação de risco potencial inaceitável para o controle do sistema. Raciocínio semelhante pode ser utilizado para avaliar o registro de equipamentos, a certificação profissional, entre outros." (LEITE; NAVARRO, 2009)

Leite e Navarro (2009) apresentou um modelo de regulação de risco através do diagrama do paradigma do risco (Figura 2.1). Neste modelo, podemos observar a divisão em dois campos de atividades, avaliação e gerenciamento do risco. Através das atividades de avaliação de risco as fontes de dano (perigo) são identificadas. Relacionam-se suas consequências e assim o risco é caracterizado. As atividades de gerenciamento de risco são as quais as formas de controle são identificadas, implementadas e avaliadas, caracterizando-se o controle. Nas ações de gerenciamento de risco, encontramos estratégias de proteção da saúde, bem como o controle de risco.

Figura 2.1 Paradigma do risco



Fonte: (LEITE; NAVARRO, 2009).

O controle de risco, na maior parte dos casos, é o principal foco da VISA. As ações de controle de risco não se relacionam necessariamente com às fontes de risco e, para a execução destas ações, é necessário que as normas sejam estabelecidas na etapa após a fase de caracterização do risco, onde o conceito de risco clássico pode ser aplicado (LEITE; NAVARRO, 2009).

As normas sanitárias normalmente não regulamentam ação das substâncias químicas, físicas ou biológicas, regulamentam ações, procedimentos, produtos e equipamentos utilizados. Procurando garantir que as tecnologias produzam o mínimo de risco e o máximo

de benefício, levando em consideração as questões científicas, éticas, econômicas, políticas e sociais. Neste ponto, se torna difícil utilizar a definição clássica do risco (LEITE; NAVARRO, 2009).

O conceito de risco potencial (RP) surge como alternativa ao risco clássico para atender a necessidade das estratégias de proteção a saúde e ações de controle de risco. Este conceito diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco (LEITE; NAVARRO, 2009).

2.3 MODELO DE AVALIAÇÃO DE RISCO POTENCIAL

Com o conceito de risco potencial proposto, faz-se necessária uma metodologia para operacionalizá-lo. Assim foi desenvolvido o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP). Uma metodologia que apresenta indicadores de controle de risco encontrados na legislação sanitária, inseridos em roteiros de inspeção, onde são classificados de acordo com sua criticidade (crítico ou não crítico), e podem ser avaliados em uma escala de zero à cinco, da seguinte forma: inexistente ou inadequado (0); sofrível (1); razoável (2); bom (o mínimo que a norma determina) (3); ótimo (4); excelente (5); não avaliado (NA) (NAVARRO, 2009).

Através da avaliação dos indicadores de risco, o modelo calcula o risco potencial do serviço inspecionado. Com este valor, é possível a classificação do Risco Potencial (RP) nas faixas de aceitabilidade: aceitável, tolerável ou inaceitável (NAVARRO, 2009).

Os indicadores críticos (IC) podem levar o sistema ao risco potencial máximo, caso sejam avaliados a situação zero. Os não críticos (INC) influenciam no valor do risco, mas não determinam o risco potencial máximo, exceto quando o conjunto inteiro for avaliado na situação zero (NAVARRO, 2009).

A classificação do indicador de risco dentro de uma escala de 0 à 5 já supera os roteiros de inspeção com avaliação binária (conforme e não conforme). Porém, ainda faz-se necessário superar a parcela de subjetividade de uma avaliação contendo seis classificações simples possíveis. Assim, surge o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI), onde na escala de avaliação, cada valor é descrito por uma possível situação a ser encontrada no serviço inspecionado, de acordo com o indicador de risco avaliado (NAVARRO, 2009).

2.4 INFORMAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2.4.1 Direito à informação

No artigo décimo nono da Declaração Universal dos Direitos Humanos, além da abordagem sobre direito à liberdade de expressão, afirma o direito do ser humano a liberdade de receber e transmitir informações (CARVALHO, 2000).

Garantindo o exercício pleno do direito de acesso à informações públicas dos três poderes da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, previsto na Constituição Federal, sancionou-se a Lei n° 12.527, de 18 de novembro de 2011, chamada Lei de Acesso à Informação (CAPES, 2020). Em seu artigo quinto, a lei descreve que é dever do Estado

Figura 2.2 Exemplo de indicador de ROI

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

Fonte: (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

Figura 2.3 Exemplo de indicador de roteiro binário

Indicador	Possui	Não possui
Alvará Sanitário		X

Fonte: (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

garantir o direito de acesso à informação, que será franqueada, mediante procedimentos objetivos e ágeis, de forma transparente, clara e em linguagem de fácil compreensão (BRASIL, 2011).

Assim, informar é um dever do estado. Neste contexto, a Vigilância Sanitária tem o dever de conceder acesso à informações que dizem respeito ao bem-estar da coletividade (CARVALHO, 2000).

> "As informações em vigilância sanitária são um bem público. Resguardados criteriosamente os requisitos legais de confidencialidade, devem ter seu uso e apropriação estimulados, em especial por aqueles que representam a população nas instâncias de controle social do SUS" (QUITéRIO, 2009).

2.4.2 Sistemas de informação

Sistema de Informação (SI) são sistemas que permitem a coleta, o armazenamento, o processamento, a recuperação e a disseminação de informações (CARVALHO, 2000).

Carvalho (2000) define Sistema de Informação em Saúde (SIS) como todo e qualquer sistema que permita a coleta, o armazenamento, o processamento, a recuperação e a disseminação de informações, baseadas em computador, e que apoiam as funções operacionais, gerenciais e de tomada de decisão de interesse da saúde.

A disseminação da informação em SIS deve ser feita em três níveis: disseminação à sociedade em geral, como principal interessada da saúde; aos responsáveis pela produção dos dados, estimulando a manutenção e aperfeiçoamento das suas atividades; aos responsáveis pela definição das ações de saúde, de forma a auxiliar na estruturação das atividades fundamentais da VISA (CARVALHO, 2000).

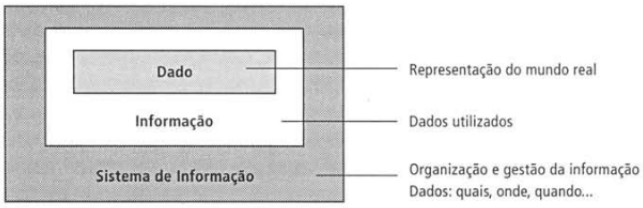
Figura 2.4 Conhecimento, informação e dados

Quadro 1 Conhecimento, informação e dado: definições básicas

Termo	Conhecimento	Informação	Dados
Conceito	O que é conhecido por seres humanos.	Conhecimento, formalizado, dos estados de um sistema que pode ser transmitido de um modo reprodutível.	Representação da informação que pode ser utilizada como um meio para a comunicação.

Fonte: (CARVALHO, 2000).

Figura 2.5 Sistemas de informação, informação e dados



Fonte: Carvalho, 2000.

Os SIS podem ser baseados em informações sobre eventos ocorridos em todos os municípios do território, em apenas alguns Estados, em unidades de saúde especiais ou apenas em um município (CARVALHO, 2000).

Existem alguns SIS que disseminam informações de âmbito nacional. São sistemas desenvolvidos para cumprimento do dever perante a Lei de Acesso à Informação, e para subsidiar atividades de gerenciamento e regulação da saúde no país. A VISA utiliza diversos destes sistemas em suas atividades. Os mais conhecidos são: Sistema de Informações de Mortalidade (SIM); Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC); Sistema de Informações Hospitalares (SIH-SUS); Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA-SUS); Sistema de Informações de Agravo de Notificação (SINAN) (CARVALHO, 2000).

Estes sistemas produzem informações úteis à VISA para estudos epidemiológicos que possam apontar agravos a saúde da população por consequência de surtos de alguma doença ou oriundo de produtos ou serviços de interesse a saúde (CARVALHO, 2000).

Para que um SIS possa acrescentar valor na gestão de serviços de saúde, deve ser composto de funcionalidades que possam facilitar o planejamento, controle, coordenação e análise de informações distribuídas por ele mesmo. Estas informações precisam ser oportunas, precisas e acessíveis para que sua contribuição seja de real valor, pois a sua importância está ligada à qualidade da informação disponibilizada (MACHADO; CATTAFESTA, 2019).

Estudos relatam que os SIS utilizados no Brasil apresentam como dificuldades na utilização correta dos sistemas por parte de alguns estabelecimentos e usuários. Estas dificuldades ocorrem pela falta de conhecimento da utilização da informação, dificuldades

com o uso da tecnologia, dificuldades com a interface dos sistemas ou com a indisponibilidade de recursos como equipamentos adequados. Foram encontrados casos onde não havia conexão com a internet disponível aos trabalhadores (MACHADO; CATTAFESTA, 2019; SOUSA, 2023).

As dificuldades apresentadas podem resultar na baixa adesão ao sistema, na utilização inadequada ou no descaso quanto à correta alimentação do SIS com os dados. Consequências como estas podem comprometer o dimensionamento da realidade sobre os setores de saúde a que se refere, causando impactos negativos nas ações de gestão e tomada de decisão (SOUSA, 2023).

2.4.3 Sistemas de Informação em Vigilância Sanitária

Os órgãos estaduais e municipais da VISA possuem autonomia administrativa e financeira, com maior ou menor intensidades. Desta forma, a responsabilidade por produzir, gerenciar e distribuir a informação é de nível local. Assim, o desenvolvimento ou implantação de SIS se dá com esta mesma premissa (ROCHA et al., 2008).

As VISA necessitam sintetizar os dados obtidos nas atividades de controle de risco para produzir informação capaz de nortear suas ações, por esta razão necessitam de sistemas de informação. O papel dos Sistemas de informação em Vigilância Sanitária é subsidiar a tomada de decisão, além da sua contribuição para a divulgação das ações realizadas para a sociedade (QUITéRIO, 2009).

Quitério (2009) apresenta algumas premissas para sistemas de informação para VISA. Dentre elas estão:

- A identificação das atividades econômicas de interesse da VISA, obtidas através do Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), como forma de organizar o setor regulado numa lógica simples e de fácil entendimento;
- A caracterização das atividades do estabelecimento, que junto a identificação da atividade econômica e outras informações, compõem a identificação do estabelecimento;
- A coleta dos dados de localização dos estabelecimento. Esse tipo de dado possibilita realização de relatórios territoriais;
- A possibilidade de integração e compartilhamento dos dados com outros sistemas de informação existentes no âmbito da VISA e SUS. Utilizando dados que possam interligar informações geradas no sistema em questão à outros sistemas já existentes.

Os dados citados anteriormente são considerados dados “estáticos”, pois sofrem pouca alteração ao logo da produção do sistema. Já os dados coletados em inspeções sanitárias podem ser considerados como a porção “dinâmica” dos dados geridos pela VISA, por captar as modificações ocorridas nas atividades do setor regulado durante o seu tempo de funcionamento (QUITéRIO, 2009).

No que diz respeito à atividade de inspeção sanitária, é de interesse de um sistema de informação dados sobre o motivo da inspeção, relatos do que foi realizado durante a

inspeção (ocorrências) e documentos anexados que possam servir de informação complementar, além do registro da avaliação realizada sobre as atividades do estabelecimento. Estas informações descrevem em detalhes o processo de inspeção e constroem um histórico sobre as instituições registradas, podendo gerar relatórios que apresentem padrões de infração comuns.

Figura 2.6 Motivação da inspeção

Dado	Detalhamento	Informação Produzida
Finalidade	Concessão/Renovação de Licença de Funcionamento	Nº de licenças de funcionamento concedidas/ renovadas segundo a atividade econômica, por unidade de tempo (mês, ano)
	Apuração de denúncia	Nº de denúncias apuradas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Investigação de desvio de qualidade	Nº de investigações realizadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Monitoramento da qualidade (programas)	Nº de inspeções realizadas no âmbito do programa X
	Reinspeção	Nº de reinspeções realizadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
Conseqüência	Orientação	Nº de orientações dadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Intervenção	Nº e tipo de intervenções realizadas segundo a atividade econômica por unidade de tempo (mês, ano).

Fonte: (CARVALHO, 2000).

2.5 TRABALHOS RELACIONADOS

Foi realizada pesquisa para encontrar trabalhos com objetivos similares ao que este estudo vem buscando desenvolver. Os termos de pesquisa utilizados tinham o objetivo de encontrar trabalhos ligados a temas sobre sistemas de informação em saúde e sistema de informação em vigilância sanitária bem como software ou aplicativo desenvolvidos para realização de inspeção sanitária, especialmente utilizando o MARP.

Estudo realizado em 2009 para conhecimento dos SIS em VISA apresenta cenário com 97 sistemas utilizados nas capitais do país. Este trabalho encontrou em sua análise limitações pela falta de investimentos em tecnologia da informação quanto a equipamentos e capacitação profissional, além da ausência de padronização na coleta de dados e informações. 23% dos sistemas apresentavam funcionalidade para cadastro e emissão de inspeção. Apenas 5% possuía apresentação de histórico de atividades de inspeção e 9% com gerenciamento dos questionários e roteiros de inspeção (ROCHA et al., 2008).

CUNHA (2018) realizou trabalho onde propõe solução tecnológica para o desenvolvimento de um sistema de informação para registros de inspeções nos serviços de hemoterapia. O sistema consiste em uma aplicação mobile cliente que se conecta a uma aplicação em servidor web que também apresenta *dashboard* com visualização dos dados coletados e relatórios para análise. Os roteiros de inspeção são construídos por meio de

um modelo chamado Método de Avaliação de Risco Potencial de Serviços de Hemoterapia (MARPSH) e apresenta roteiros com indicadores contendo opções de resposta sim, não e não se aplica. O MARPSH tem a finalidade de identificar o risco potencial assim como o MARP, mas não utiliza o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI). O sistema possui uma arquitetura interessante quanto a utilização de um *app mobile* para que os técnicos possam realizar as inspeções *in loco*. O *app mobile* sincroniza com o servidor assim que conecta à *internet*. Uma aplicação *web* é fornecida para o gerenciamento dos dados, visualização em gráficos e relatórios. O trabalho não relata meios para compartilhamento ou exportação dos dados.

Macedo, Delgado e Gemal (2015) desenvolveu trabalho com o objetivo de elaborar uma ferramenta para avaliação de risco potencial nos laboratórios oficiais do SNVS, onde são realizados ensaios em medicamentos, com a finalidade de reduzir os resultados de baixa confiabilidade analítica. O trabalho utiliza o MARP para as avaliações, aplicadas no *software Excel*. O estudo indica que a ferramenta mostrou-se bastante útil e aplicável ao estabelecimento de prioridades para execução de um plano de ação, por ser possível de quantificar as oportunidades de melhoria. Ainda que a utilização de uma planilha *Excel* seja suficiente para executar uma inspeção utilizando MARP e ROI, esta solução não apresenta solução prática para exportação dos dados nem solução que garanta uma melhor confiabilidade das informações coletadas.

No estado de Santa Catarina, foi realizado estudo com objetivo de avaliar a aplicabilidade do MARP em serviços de saúde. O estudo realizou o controle sanitário de serviços de saúde na região da Grande Florianópolis, onde aplicou-se os Roteiros Objetivos de Inspeção em 15 dos 35 hospitais existentes. Cada ROI foi disponibilizado em arquivos PDF e, após aplicação, os dados foram inseridos no Sistema Regional de Gerenciamento de Risco Potencial (SIERBP) (NAVARRO et al., 2021). O SIERBP é uma aplicação *web* desenvolvida pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina em cooperação técnica com o Instituto Federal da Bahia (IFBA), para coleta de informações de inspeções sanitárias de serviços de saúde (NAVARRO et al., 2021). Hoje, é considerado sistema oficial do estado, onde foi determinado em diário oficial a sua alimentação com informações de todos os serviços de saúde e de interesse a saúde (CATARINA, 2019). Além de possibilitar a aplicação de ROIs para quantificação e classificação de risco potencial, o SIERBP também recebeu implementação para avaliação de benefício potencial (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019). Através dos relatos encontrados pode-se perceber que este sistema possui uma estrutura mais robusta devido a necessidade de atender uma diversidade de serviços de saúde de um estado. Porém, os estudos não relatam solução no sistema para exportação dos dados coletados, nem mesmo solução digital para aplicação de roteiros de inspeção *in loco*.

Capítulo 3

Neste capítulo é apresentada a metodologia para desenvolvimento, principais requisitos, funcionalidades e arquitetura do sistema

O SINGRP

O objetivo deste trabalho foi desenvolver uma solução computacional para coleta, armazenamento e distribuição de dados de inspeção sanitária, para dar suporte ao Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para saúde. Uma solução que vá além da proposta apresentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um novo sistema que proporcione a coleta e exportação de dados mais seguros e consistentes.

O trabalho foi iniciado por pesquisa bibliográfica para compreender as necessidades da ANVISA com o projeto de harmonização dos processos de inspeção e seu contexto. Posteriormente foi avaliado o sistema que vem sendo utilizado atualmente, onde foram encontradas os seguintes problemas:

- Possível dificuldade em implementar melhorias no processo de alimentação dos dados por consequência das limitações impostas pelo uso do sistema *LimeSurvey*;
- Não há controle acesso para restringir o preenchimento dos formulários a técnicos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- O formulário não recupera registros de órgãos da Vigilância Sanitária (VISA) já registrados, não recupera registro de dados de técnicos da VISA nem dados do setor regulado (serviços de saúde). A todo preenchimento para envio de dados o usuário precisa fornecer estas informações novamente;
- Não há um meio prático de importar os registros de maneira a otimizar o processo de alimentação do sistema com os dados de inspeção. O técnico da VISA precisará repetir o preenchimento do formulário a cada documento de inspeção;
- Não há meio de integração entre sistemas desenvolvidos pelas VISAs locais com o sistema atual, nem para envio nem coleta de dados.

É Importante ressaltar que não foi encontrado até o momento um trabalho publicado que descreva como o sistema proposto pela ANVISA foi projetado e implementado. A avaliação foi realizada apenas com o conhecimento possível, coletado através da publicação presente no site da Agência e navegação entre os documentos disponibilizados na página.

Portanto, a proposta desenvolvida neste trabalho tem o objetivo de apresentar soluções aos problemas apontados. E, através de um novo *software*, aplicar melhorias que venham fortalecer o trabalho de harmonização dos processos de inspeção sanitária.

3.1 METODOLOGIA

Para se chegar ao objetivo geral proposto por este trabalho, foram utilizados metodologias ágeis de desenvolvimento de *software*.

As metodologias ágeis são metodologias recomendadas para o desenvolvimento de *software* de forma gradativa, adotando ciclos curtos de projeto, implementação e testes, de maneira a realizar entregas mais eficientes, de melhor qualidade. Começando pelos requisitos mais importantes e seguindo um processo de melhoria contínua, sempre ajustado às necessidades do cliente, que estará participando a cada ciclo na avaliação do que foi produzido (VALENTE, 2020).

Trabalhar com processo de melhoria contínua é mais seguro para projetos de *software*, este tipo de projeto estão sujeito a erros técnicos e de avaliação de requisitos. Por esta razão, os *feedbacks* dos clientes ou *stakeholders* são importantes para identificação dos erros e realização de ajustes (VALENTE, 2020).

Realizar pequenas entregas de funcionalidades testadas e validadas pelos *stakeholders* é mais seguro que desenvolver e entregar grandes blocos de funcionalidades que estão sujeitas a não serem bem aceitas ou não serem utilizadas pelos usuários (VALENTE, 2020).

Assim, no decorrer deste trabalho, buscou-se desenvolver um *Minimum Viable Product* (MVP), um produto mínimo viável. O MVP é uma ideia que propõe a construção de um sistema simples, com poucos recursos, que apresentem seus principais objetivos, e que seja capaz de testar a viabilidade de continuar investindo em seu desenvolvimento (VALENTE, 2020).

3.2 REQUISITOS DO SISTEMA

Para a construção do MVP, foram levantados os principais requisitos a serem implementados na primeira versão do *software*. Com base na definição do problema e com informações da pesquisa realizada, foram definidos os seguintes requisitos funcionais:

- Disponibilização de Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI);
- Envio de dados de inspeção realizados com os ROIs disponibilizados;
- Restrição para que apenas órgãos da vigilância sanitária enviem dados de inspeção;

- Apresentação de resultados das inspeções em valores de risco potencial e classificação de risco;
- Envio dos dados coletados para painel de monitoramento *Business Intelligence* (BI);
- Disponibilidade dos roteiros em PDF para serviços regulados e outros interessados;
- Acesso aos dados coletados à Agência nacional, estados e municípios;

3.3 VISÃO GERAL

Em uma visão geral do sistema, como vemos na Figura 3.1, podemos entender que ele tem como principal objetivo a disponibilidade de roteiros de inspeção para visualização e registro de inspeções por parte do SNVS para a ANVISA. O Sistema Nacional de Gerenciamento de Risco Potencial (SINGRP) deve possibilitar à Agência, inserir os roteiros de inspeção e outros dados necessários para o registro das inspeções. Como exemplo, a identificação das instituições reguladas. Com os dados armazenados, a Agência precisa realizar análises e capturar informações relevantes para seu trabalho. Para isso, o sistema precisa dispor de um meio de exportação destes dados.

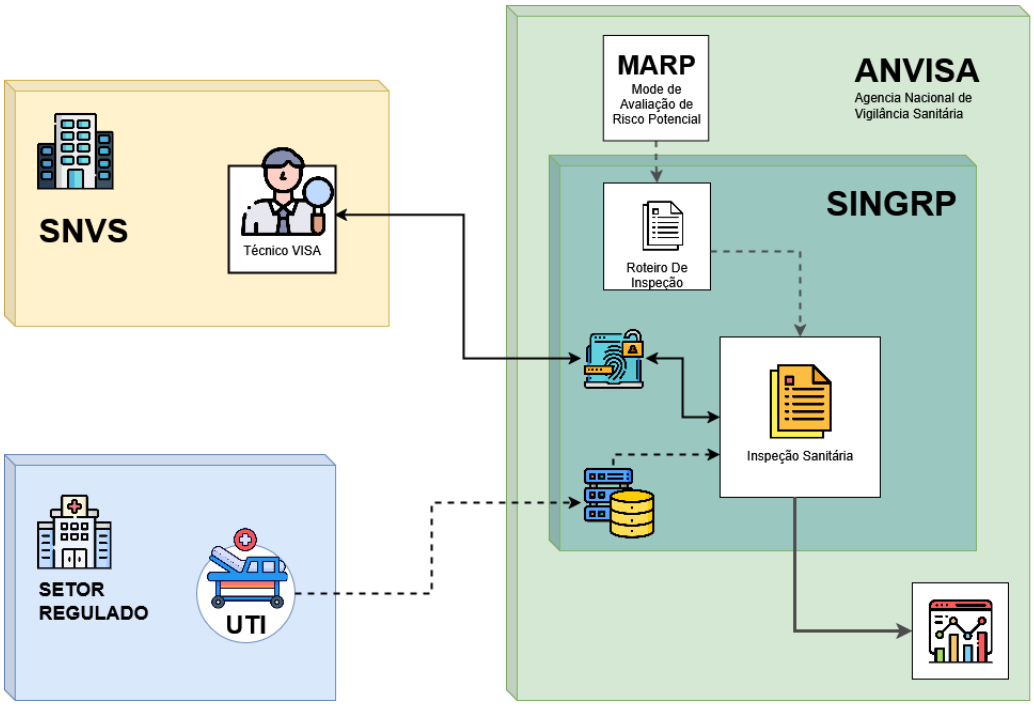


Figura 3.1 Visão geral do SINGRP

No processo de registro de inspeção no sistema, o cálculo do Risco Potencial (RP) deve ser realizado, e também a classificação do serviço dentro das faixas de aceitabilidade (aceitável, tolerável, não aceitável). Estas informações devem ser registradas no docu-

mento da inspeção, junto aos dados referentes ao serviço regulado. Estes são os dados mais importantes para a posterior análise.

3.4 FUNCIONALIDADES

Assim, o SINGRP, em sua primeira versão, é uma ferramenta que pode ser acessada via *web*, online. Os usuários poderão ter acesso utilizando dispositivos *desktop* ou *mobile*, estando conectados à internet, com qualquer um dos mais conhecidos sistemas operacionais e navegadores.

O principal objetivo do sistema é realizar o registro de dados de inspeção sanitária. Porém, para que isto seja possível, é necessário registro de dados que irão sustentar esta operação.

3.4.1 Tipos de serviço

Primeiro é preciso cadastrar os tipos de serviços. Estes tipos de serviço são aqueles os quais serão construídos roteiros de inspeção. Eles são classificações ligadas à natureza do setor regulado. No caso da organização ser um hospital, podemos ter como exemplo os serviços de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), centro cirúrgico (CC) e Central de Material e Esterilização (CME). Na imagem 3.2, apresenta-se a lista de tipos de serviços que foram inseridos no sistema.

3.4.2 Roteiros de inspeção

Com o tipo de serviço definido, o administrador do sistema já poderá registrar um ROI no SIGRP. Para registrar um novo roteiro deverá ser identificado qual tipo de serviço ele se relaciona. Posteriormente o administrador deverá registrar cada indicador de risco do roteiro, e para cada indicador deve registrar as 6 faixas de avaliação, uma para cada valor de 0 a 5. A Figura 3.3 apresenta alguns exemplos de indicadores.

Também são acrescentados, a cada indicador de risco, as classificações por criticidade (crítico, não crítico) e o marco regulatório, a lei que se baseia no indicador criado.

Para a garantir integridade aos dados coletados, algumas regras foram aplicadas no processo de registro e manutenção dos roteiros de inspeção.

Cada roteiro, ao ser criado, inicia com o *status* "edição". Neste *status*, é permitida qualquer alteração no registro ou serem desativados. Com o *status* "edição", ainda não estarão ativos para abertura de novas inspeções. Ou seja, uma inspeção só poderá ser criada com roteiros ativos.

Ao ativar o roteiro (*status* "ativo"), o torna visível para abertura de nova inspeção e ficará bloqueado para edição, não podendo mais sofrer alterações. Isto impede que inspeções já realizadas com um roteiro específico tornem-se inconsistentes com a realidade dos serviços regulados. Por exemplo, uma alteração em um dos indicadores do roteiro pode tornar o RP e sua classificação incompatível com a inspeção.

Na Figura 3.4, pode-se visualizar como se apresenta a tela de gerenciamento de roteiros.

Os roteiros de inspeção são identificados com um número de versão, para que se saiba

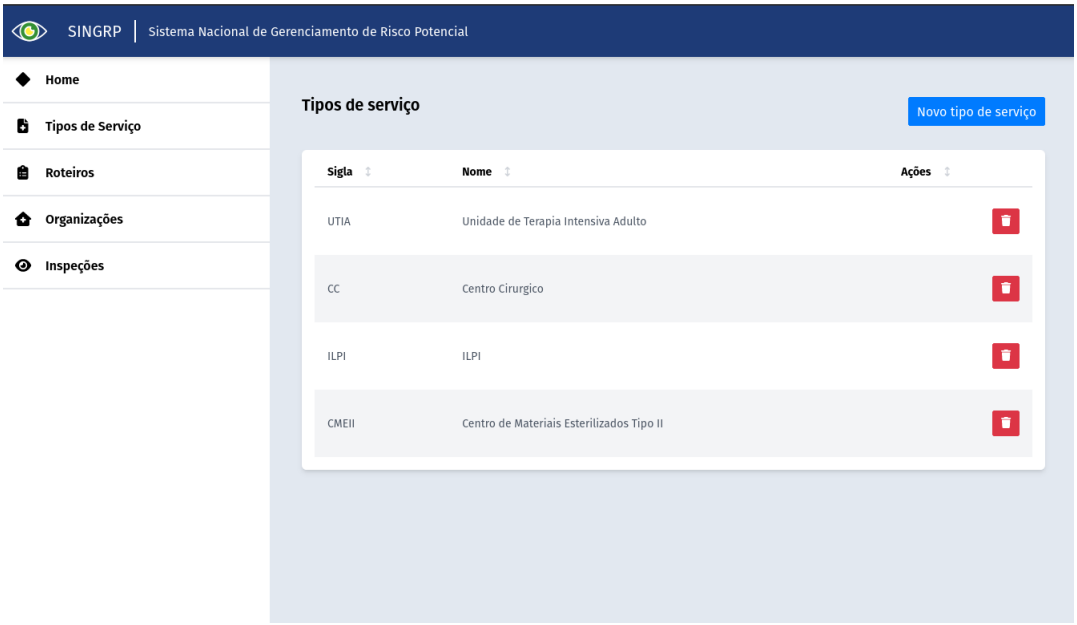


Figura 3.2 Tipos de serviços

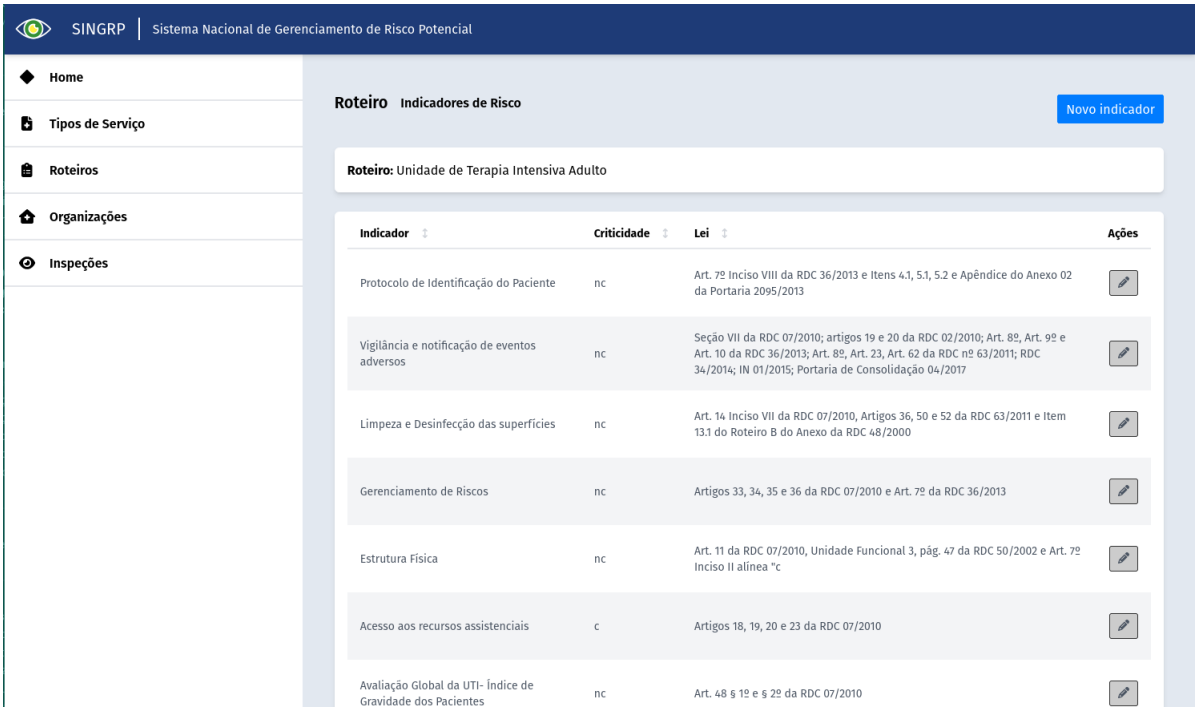


Figura 3.3 Cadastro de indicadores de inspeção

que a avaliação de um determinado serviço está de acordo com o roteiro específico em uma versão específica.

Assim, no SINGRP, quando se deseja atualizar um roteiro de inspeção, uma cópia da versão ativa do roteiro é criada, alterando o número da sua versão (Figura 3.5). Quando esta nova versão é ativada, a anterior será desativada para registro de novas inspeções, permanecendo ainda nos registros das inspeções geradas por ela.

Para melhor compreender o funcionamento do controle de versão, vejamos o exemplo a seguir:

Considerando que no SINGRP temos um ROI para serviços de UTI na versão 1.0. Para este roteiro, houve uma necessidade de mudança no marco regulatório em um dos seus indicadores. Assim, através do botão "editar" referente ao "UTI v1.0" solicita-se a nova versão. Ela é aberta para edição atualizando sua versão que passa a ficar UTI 1.1. O usuário poderá aceitar o valor da versão proposto ou acrescentar o valor que achar pertinente. Em seguida, edita o indicador necessário e solicita a ativação desta nova versão. Ao ativar a versão 1.1, a versão 1.0 será desativada para uso em novas inspeções, mas continuará sendo apresentada nas inspeções concluídas anteriormente.

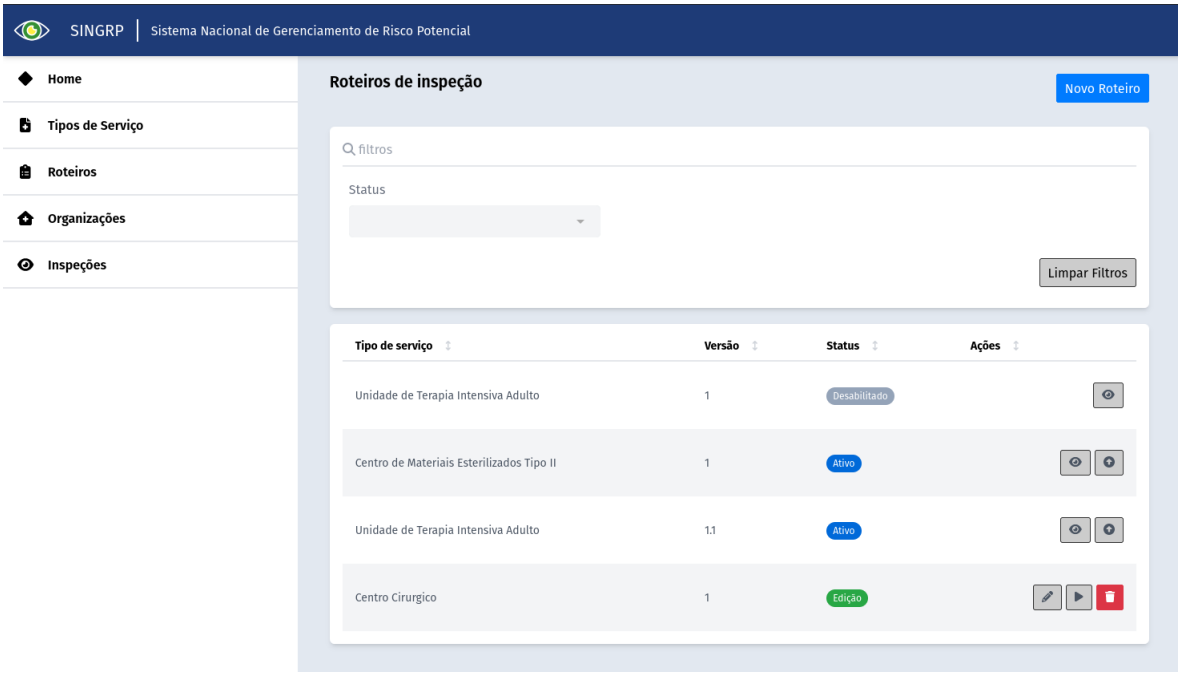


Figura 3.4 Gerenciamento de roteiros de inspeção

Para abertura de uma inspeção sanitária, também é indispensável a identificação da organização regulada e identificação dos seus serviços a serem inspecionados (Figura 3.6).

Para cadastro da organização, além de outros dados são necessários o CNPJ, CEP, Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) e Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Os serviços da organização cadastrada necessitam estar de acordo com os tipos de serviços presentes no sistema, cadastrados anteriormente pelos

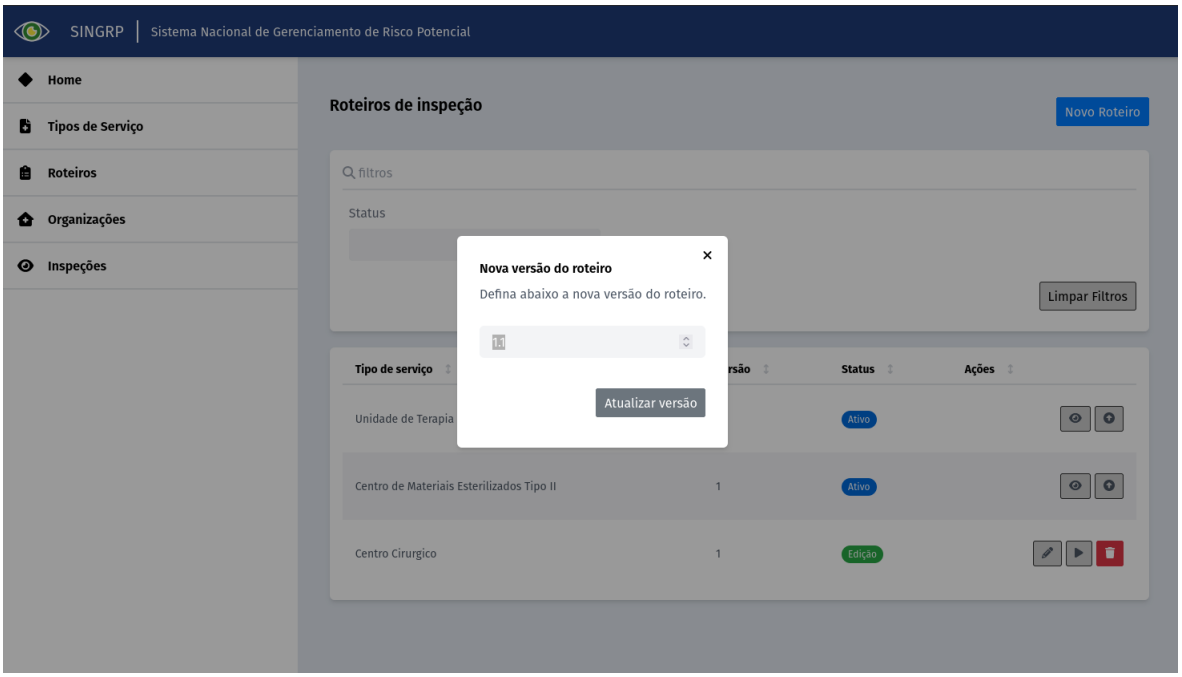


Figura 3.5 Atualização de roteiros de inspeção

administradores (Figura 3.7).

Deste ponto em diante, as inspeções poderão ser criadas relacionando os dados da organização, do serviço a ser inspecionado e do roteiro de inspeção. Elas são geradas com *status* "aberto", onde estão habilitadas para a edição.

Um exemplo de formulário de inspeção pode ser visto na Figura 3.8.

O preenchimento ou edição da inspeção se dá ao selecionar a faixa de avaliação para cada indicador do roteiro. No decorrer da edição, o sistema irá salvar automaticamente cada atualização. Assim, o usuário poderá sair e retornar a edição de uma inspeção enquanto ela estiver neste mesmo *status*.

No momento em que o usuário considerar oportuno, a inspeção poderá ser concluída, e assim será fechada para edição. Quando concluída a inspeção, o sistema realiza o cálculo do RP e aplica a classificação de risco (aceitável, tolerável ou inaceitável).

As faixas de avaliação são requisitos implícitos ao Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP). Cada faixa deve descrever um possível cenário do serviço regulado no momento da inspeção. Cada valor deve representar cenários nos seguintes contextos: 0 (a pior situação, em que há ausência ou descumprimento total das normas); 1: sofrível (atende menos do que parcialmente a norma); 2: razoável (atende a norma, ma não integralmente); 3: bom (atende ao que a norma determina); 4: ótimo (atende mais do que a norma determina); 5: excelente (apresenta requisitos de excelência de qualidade assistencial); NA: não avaliado (NAVARRO et al., 2021).

O valor das faixas de avaliação dos indicadores, bem como a classificação de risco, são valores que refletem diretamente no resultado da equação do risco potencial.

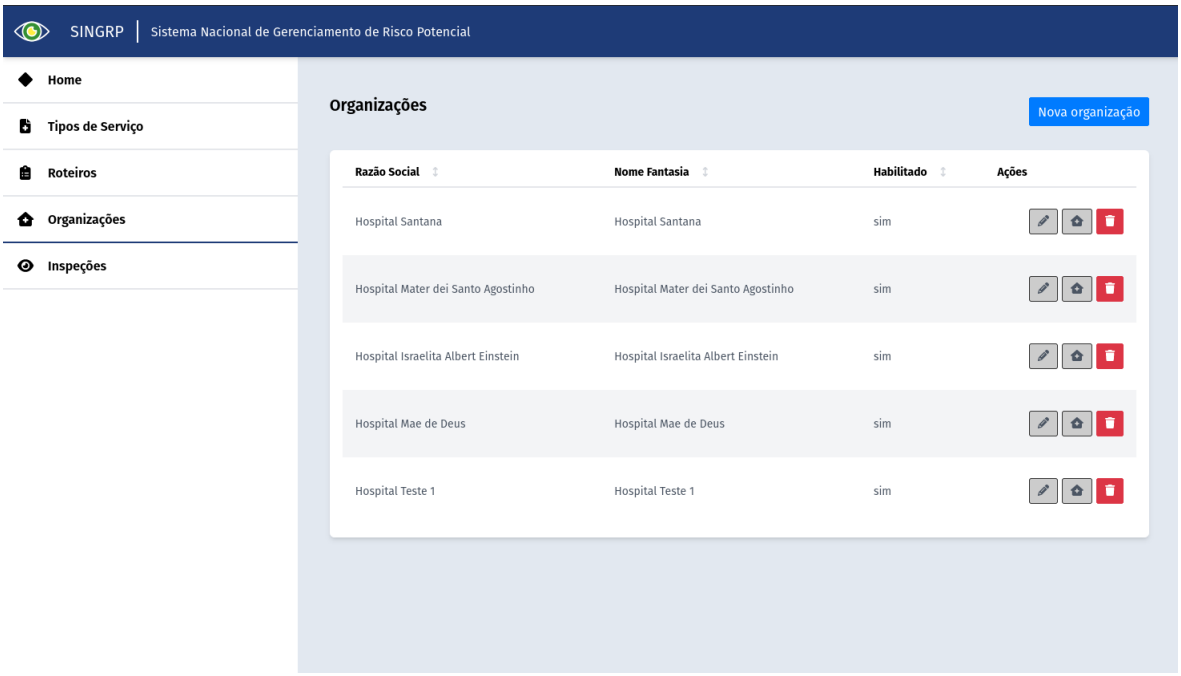


Figura 3.6 Gerenciamento de organizações

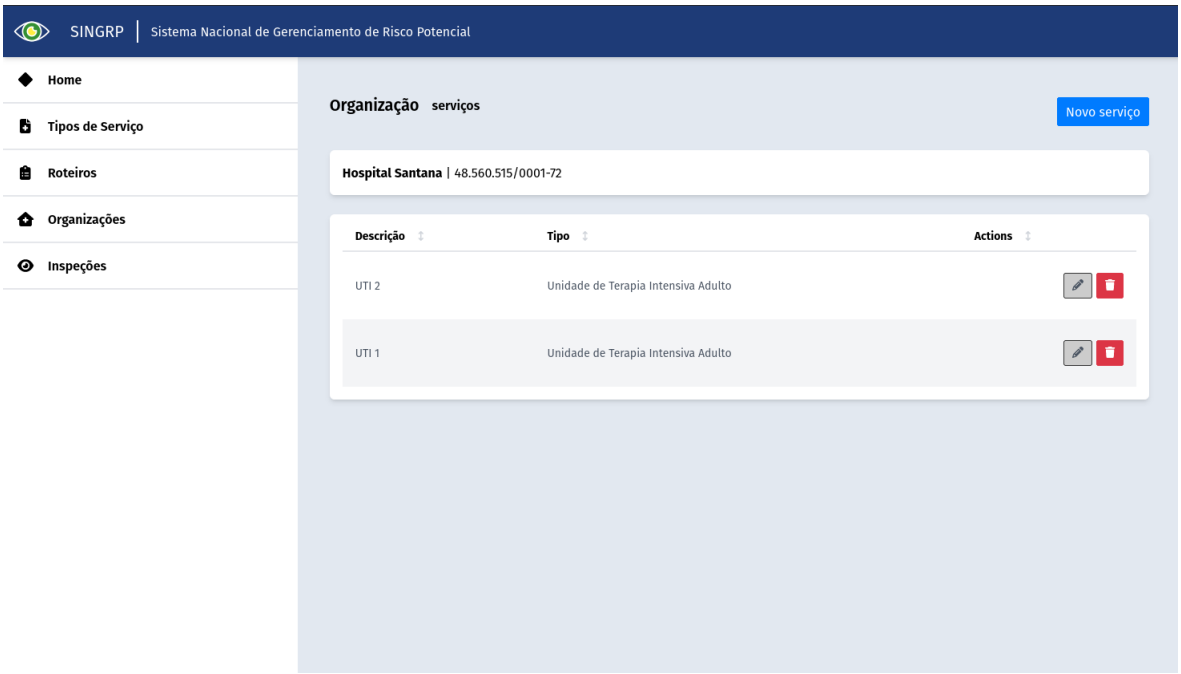


Figura 3.7 Gerenciamento de serviços

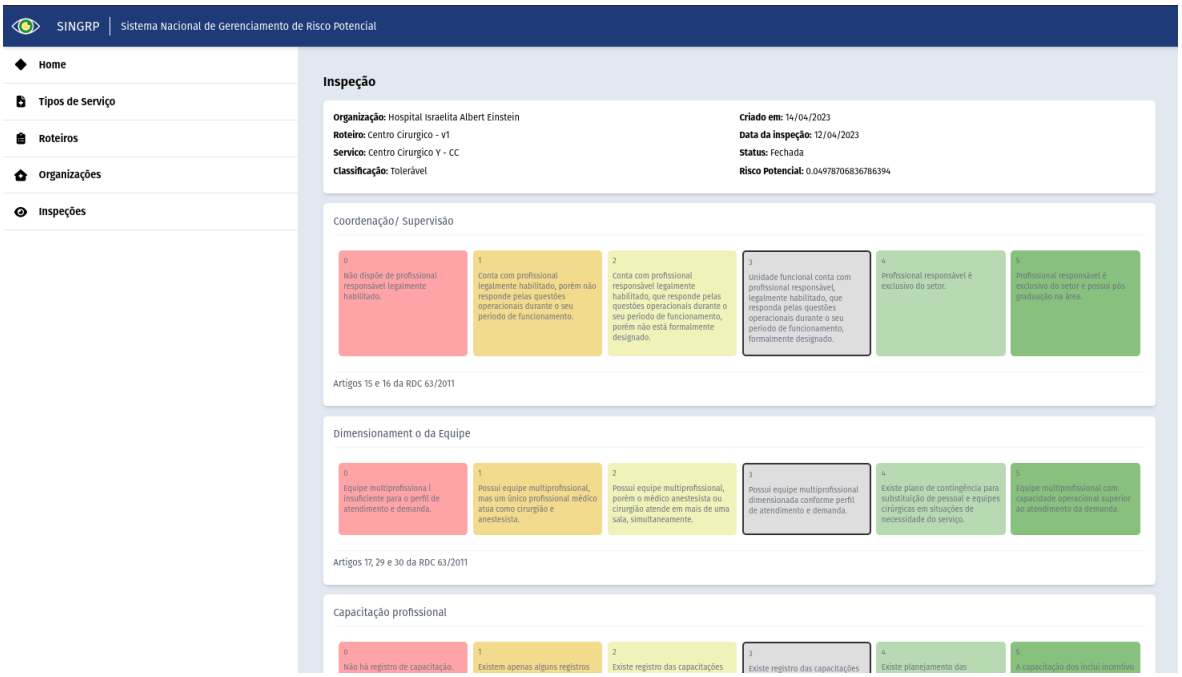


Figura 3.8 Formulário de inspeção

$$R_P = \sqrt{\sqrt[N]{\prod_{i=1}^{N} I_{C_i}} \times \frac{\sum_{j=1}^{M} I_{NC_j}}{M}} \tag{3.1}$$

O primeiro termo da raiz quadrada é a média geométrica dos N indicadores críticos (I_{C_i}) e o segundo termo a média aritmética dos M indicadores não críticos (I_{NC_i}). Os termos são calculados com os valores avaliados em cada indicador. Os índices críticos, quando avaliados com valor zero, podem levar o risco potencial ao máximo. Os índices não críticos só levam ao risco potencial máximo quando todos são avaliados em zero (NAVARRO et al., 2021).

As faixas de aceitabilidade (aceitável, tolerável, não aceitável), são definidas em condicional descritas com base em valores do risco potencial. Onde o valor máximo aceitável é 0.049787 e o valor máximo tolerável é 0.367879. Todo valor acima do máximo tolerável é inaceitável, sendo 1 o máximo risco potencial (NAVARRO et al., 2021).

Com o risco potencial e as faixas de aceitabilidade, o sistema pode apresentar visualização destes dados para possíveis análises. Nesta primeira versão foi construído a visualização de classificação por aceitabilidade da inspeção (Figura 3.9).

Com os dados coletados pela ferramenta, outras visões podem ser construídas com base nos valores do risco potencial, e com base nos dados de avaliação de indicadores. Tudo isso relacionado aos serviços e a região onde se encontram.

O SINGRP também pode possibilitar a exportação destes dados, para que possam ser carregados em outros sistemas mais especializados em construção de painéis de análises

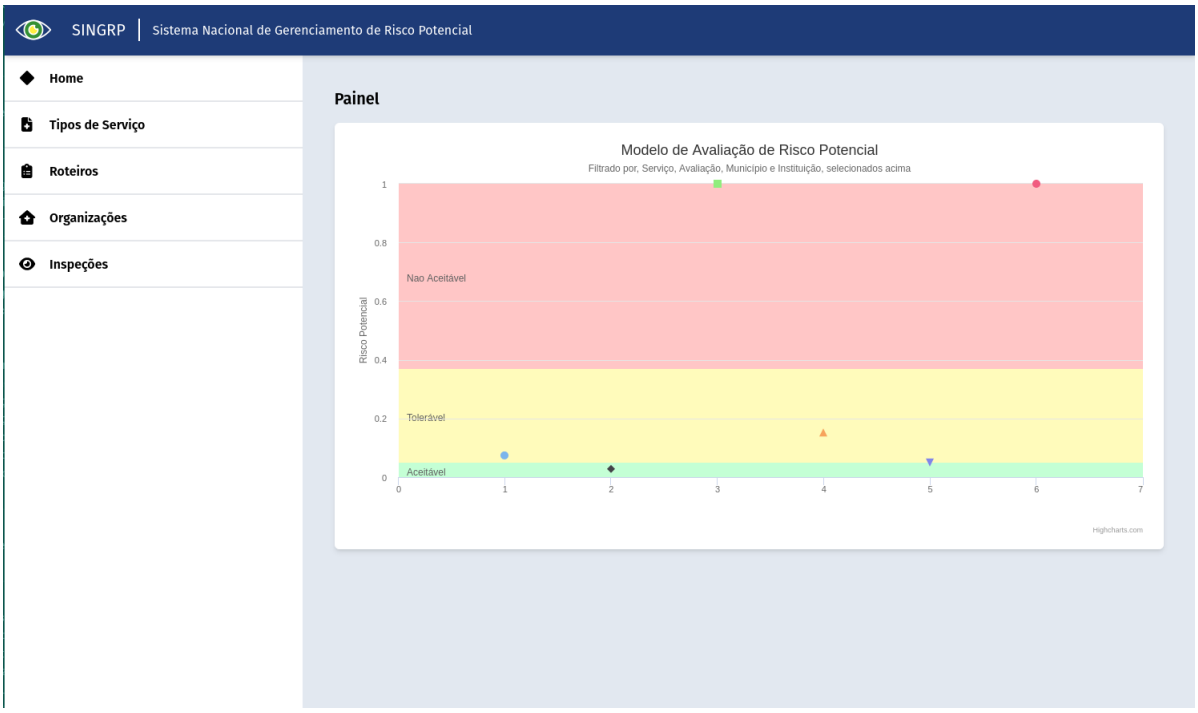


Figura 3.9 Visualização de risco potencial e classificação

de dados.

O SINGRP pode ser disponibilizado em infraestrutura mantida pela ANVISA. Seus usuários, entes do SNVS, receberão acesso de acordo o tipo a natureza da VISA a qual pertence, estadual ou municipal. Cada usuário registrado no sistema, vinculado a dados de uma pessoa responsável, necessitará fazer autenticação para ter acesso.

3.5 ARQUITETURA

O SINGRP é constituído por uma *Web API Rest* e uma aplicação *Web* cliente que utiliza a *Application Programming Interface* (API) para executar operações de envio e coleta de dados, e outras funções disponibilizadas pela interface.

A Aplicação cliente ainda precisa que a API esteja disponível para que consiga realizar suas operações. Porém, a API é completamente independente de qualquer aplicação cliente. Uma das vantagens deste tipo de arquitetura é a possibilidade de desenvolver qualquer tipo de sistema cliente que possa consumir a API, com qualquer tipo de tecnologia. A exemplo, uma aplicação *mobile*, ou uma integração via *web service*. A figura 3.10 apresenta a visão global da arquitetura.

3.5.1 Web API REST

A *API* foi desenvolvida utilizado a plataforma NodeJS com o ExpressJs Framework.

O NodeJS é um JavaScript *runtime environment*, uma plataforma de código aberto

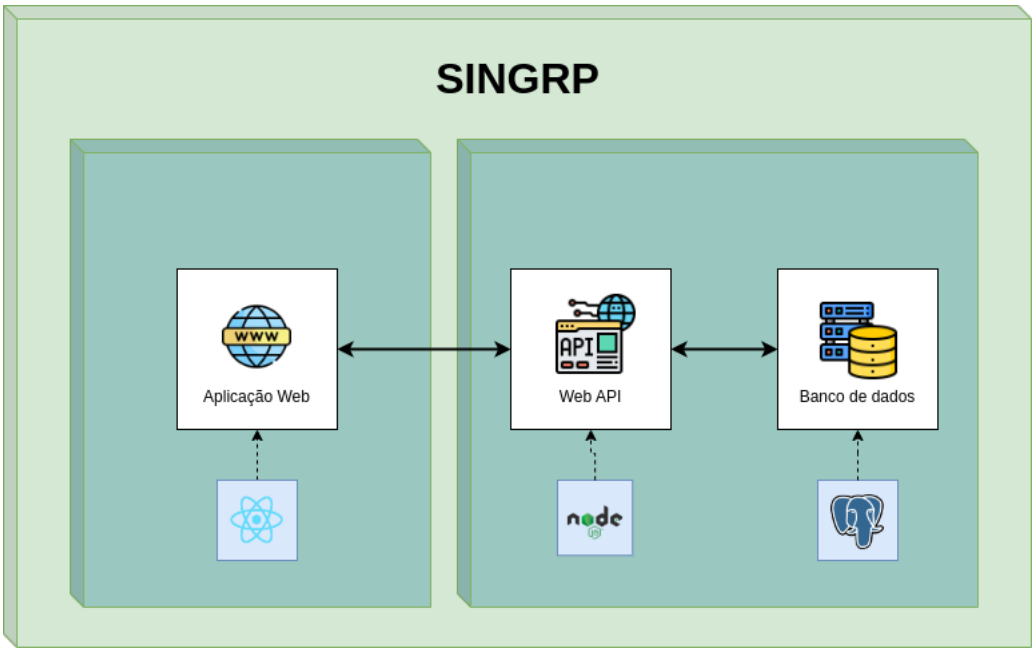


Figura 3.10 Visão global da arquitetura

que interpreta Javascript em tempo de execução. Ou seja, permite que sejam desenvolvidas aplicações utilizando esta linguagem de programação Javascript. Já o ExpressJS é um *Web Framework* que permite o desenvolvimento de aplicações *Web*, bem como *Web APIs* utilizando o NodeJS.

Esta aplicação também tem por finalidade realizar operações de registro, atualização, leitura e exclusão de dados, desta maneira apresenta uma comunicação com um banco de dados. Neste projeto, decidiu-se utilizar o banco de dados relacional PostgreSQL. Para construção da comunicação entre API e Sistema Gerenciador de Banco de Dados (SGBD), foi utilizado o *Object Relational Mapping* (ORM) Prisma.

Foi desenvolvida a estrutura conforme apresentada na Figura 3.11. Onde os *end-points* expostos pela API são definidos através de *routes* que são referenciados a um *controller* que irá executar os métodos necessários para a operação a qual o *end-point* representa. Para organizar operações de consulta e alterações no banco de dados, temos a camada *repositories*.

Sendo esta uma API privada, ou seja, necessita de autenticação de usuário para realizar as operações disponíveis. Para implementação desta autenticação, utilizou-se a tecnologia *JSON Web Token* (JWT).

No controle de acesso, a ferramenta pode fornecer para cada VISA dois tipos de perfiz de usuário, o administrador e o técnico. O administrador terá acesso ao gerenciamento de tipos de serviço, roteiros de inspeção, usuários, organizações, serviços e inspeções. Já o perfil técnico, terá controle apenas das organizações e serviços que cadastrou, aos dados do seu próprio usuário e poderá inserir, editar e visualizar as inspeções pertencentes a ele.

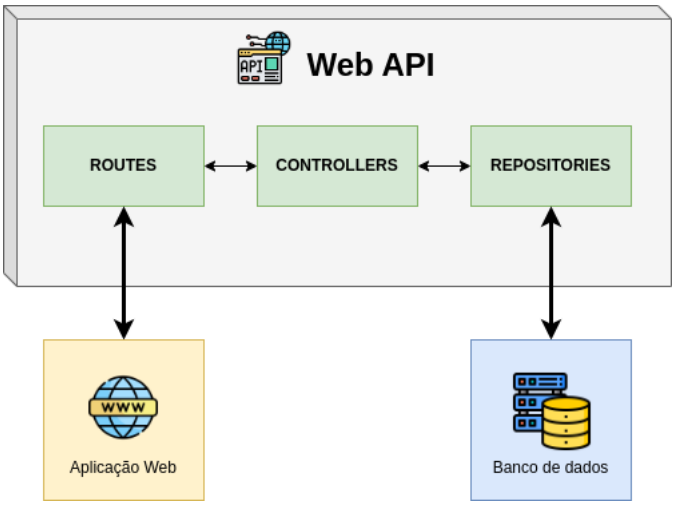


Figura 3.11 Web API arquitetura

3.5.2 Web Cliente

A Aplicação Web Cliente é uma interface gráfica que envia requisições *Hypertext Transfer Protocol* (HTTP) para execução de operações disponíveis pela API. Através desta aplicação é possível a visualização de lista de dados, gráfico de representação de dados e submissão de formulários para criação e edição de registros. É uma interface homem-máquina do SINGRP.

Esta aplicação é construída com ReactJs, uma biblioteca Javascript para desenvolvimento de interface de usuário. Com ela foi possível desenvolver toda a parte visual da aplicação, como listas de dados, formulários e interações.

Como visualizamos na Figura 3.12, esta aplicação é constituída pela camada *application* onde são disponibilizados recursos para comunicação com a Web API e tratamento de dados. Ela também possui a camada *view* onde disponibilizamos os componentes para a construção das páginas (*pages*), as quais são endereçadas pelas *routes* definidas.

Assim, a primeira versão do SINGRP foi desenvolvida, buscando atender os principais requisitos para um sistema que atenda às necessidades da ANVISA, quanto ao projeto de harmonização de dados de inspeções do SNVS.

A partir deste ponto, o trabalho seguiu para a realização de uma validação do *software* por possíveis usuários reais, com o objetivo de avaliar a sua viabilidade.

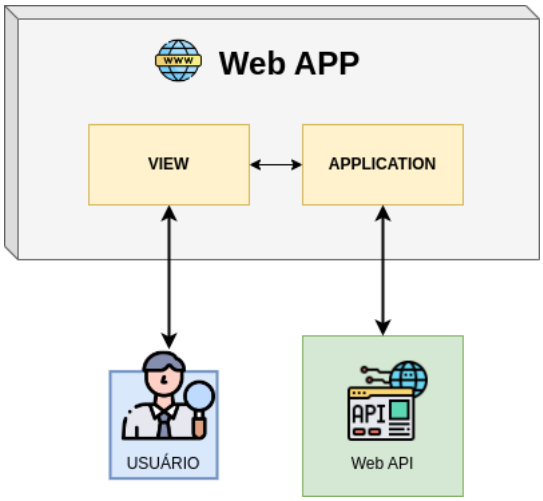


Figura 3.12 Web APP arquitetura

Capítulo

4

Este capítulo apresenta o processo de testes realizados no SINGRP por possíveis usuários da ferramenta a fim de validar os principais requisitos.

VALIDAÇÃO DE REQUISITOS

4.1 OBJETIVO

Com o objetivo de validar os requisitos implementados, foi disponibilizado o Sistema Nacional de Gerenciamento de Risco Potencial (SINGRP), em versão para teste, com as funcionalidade principais, para que possíveis usuários reais pudessem validar os requisitos já implementados ao sistema.

Assim, foi possível contar com a participação de técnicos e gestores ligados à Vigilância Sanitária (VISA), profissionais os quais espera-se possuir conhecimento técnico do processo de inspeção sanitária. Estes profissionais desempenharam o papel de usuários testando as funcionalidades de criação e gerenciamento de roteiros de inspeção, aplicação de inspeção sanitária e a visualização dos resultados gerados pelas inspeções em gráfico de avaliação de risco. Funcionalidades presentes nesta versão do sistema.

O objetivo desta validação foi verificar como as funcionalidades apresentadas atenderiam as expectativas de usuários, de diferentes níveis de atuação na VISA, quanto a um sistema para gerenciamento de Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI)s e aplicação de inspeções sanitárias com base no Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP) em serviços de saúde.

As funcionalidades, alvos da validação, foram implementadas em busca de atender os seguintes requisitos: Disponibilização de ROI; Envio de dados de inspeção realizados com os ROIs disponibilizados; Apresentação de resultados das inspeções em valores de risco potencial e classificação de risco;

4.2 MÉTODO

A versão para validação do SINGRP foi desenvolvida e disponibilizada em servidor *web* de acordo com as definições de arquitetura descritas no capítulo 3. Assim, a *url* para acesso ao sistema foi informada a cada participante.

Para coletar informações sobre os testes, foi elaborado um formulário contendo 10 questões. Sete perguntas objetivas e três perguntas abertas. Com o finalidade de saber do usuário qual a utilidade do SINGRP para suas atividades profissionais voltadas para inspeção sanitária, qual o seu nível de conhecimento ao utilizar softwares e sua avaliação quanto às principais funcionalidades do sistema. O formulário apresentava as seguintes questões:

- Q1 - Que tipo de atividade você exerce no âmbito da VISA?
- Q2 - Qual o nível de dificuldade você considera ter ao trabalhar com aplicativos ou programas de computador?
- Q3 - Você já utilizou algum software ou planilha excel para avaliação tipo MARP? Se sim, descreva qual software utilizou.
- Q4 - Qual o nível de dificuldade você teve ao utilizar o SINGRP?
- Q5 - O quanto você avalia o nível de utilidade do SINGRP nas suas atividades profissionais no dia a dia?
- Q6 - Como você avalia a funcionalidade para construção de roteiros de inspeção?
- Q7 - Comente sobre dificuldades e ou sugestões para a funcionalidade de construção de roteiros de inspeção.
- Q8 - Como você avalia a funcionalidade para construção, aplicação e avaliação de inspeção sanitária?
- Q9 - Comente sobre dificuldades e ou sugestões para as funcionalidades de construção, aplicação e avaliação de inspeção sanitária.
- Q10 - Comente mais sobre sua experiência no sistema. Fale sobre suas dificuldades e deixe sugestões do que você acha que pode melhorar.

4.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Como já mencionado anteriormente, buscou-se convidar profissionais ligados ao âmbito da VISA para participar da validação. Três profissionais realizaram a validação e responderam o formulário.

4.3.1 Conhecendo o usuário

Algumas questões foram elaboradas para coletar informações sobre as atividades do usuário na VISA, seu grau de conhecimento em informática e o grau de conhecimento em MARP e ROI.

- Q1 - Que tipo de atividade você exerce no âmbito da VISA?

- Q2 - Qual o nível de dificuldade você considera ter ao trabalhar com aplicativos ou programas de computador?

- Q3 - Você já utilizou algum software ou planilha excel para avaliação tipo MARP? Se sim, descreva qual software utilizou.

As respostas destas perguntas podem auxiliar a compreender qual a importância da funcionalidade avaliada para o participante quanto a sua função na VISA. Também auxiliar a identificar se as funcionalidades implementadas no SINGRP estão sendo bem compreendidas e de fácil uso para usuários de diferentes níveis de conhecimento em informática. Bem como saber se os requisitos foram bem atendidos e estão em conformidade com os conceitos do MARP e ROI.

De acordo com as respostas da Questão Q1, cotamos com a participação de um gestor e dois técnicos da VISA.

Na Questão Q2, estão as seguintes opções de resposta: Muito Baixo; Baixo; Médio; Alto; Muito Alto. Dois dos participantes se consideram com nível baixo e um com nível muito baixo de dificuldade ao trabalhar com sistemas de computador.

Ao responderem a questão Q3, todos os participantes declararam ter utilizado sistema com MARP. Dois deles utilizaram através de planilhas e dois já utilizaram o sistema Sistema Regional de Gerenciamento de Risco Potencial (SIERBP).

4.3.2 Experiência

Algumas questões foram elaboradas para ter conhecimento da experiência do usuário na utilização do SINGRP. São questões onde o participante pode responder as seguintes opções: Muito baixo; Baixo; Médio; Alto; Muito Alto.

- Q4 - Qual o nível de dificuldade você teve ao utilizar o SINGRP?

- Q5 - O quanto você avalia o nível de utilidade do SINGRP nas suas atividades profissionais no dia a dia?

Quanto ao nível de dificuldade ao utilizar o SINGRP (Questão Q4), todos os participantes declararam ter um nível de dificuldade muito baixo.

Quanto ao nível de utilidade do SINGRP nas atividades profissionais no seu dia a dia (Questão Q5), dois participantes respondem a opção "alto", enquanto apenas um respondeu "muito alto".

Dentre os participantes, a maioria já utilizou algum tipo de software para gerenciamento e aplicação de ROIs e MARP em suas atividades profissionais. Relataram facilidade ao utilizar o SINGRP, possivelmente por este motivo.

4.3.3 Trabalhando com ROIs

Questões foram elaboradas para que o participante da validação pudesse avaliar as funcionalidade referentes à atividade de construção de roteiro de inspeção.

- Q6 - Como você avalia a funcionalidade para construção de roteiros de inspeção?
- Q7 - Comente sobre dificuldades e ou sugestões para a funcionalidade de construção de roteiros de inspeção.

A Questão Q6 apresentava as seguintes opções de resposta: Não funciona; É confusa; Complicada de usar; Atende de forma regular; Precisa de ajustes; Atende bem Porém, ainda precisa de ajustes; Atende totalmente à necessidade.

Todos os participantes declararam que a funcionalidade atende totalmente ao seu objetivo.

Nenhuma resposta foi inserida na questão Q7.

4.3.4 Realizando inspeções sanitárias

Outras questões focaram na avaliação de funcionalidades do SINGRP. Desta vez as funcionalidades de construção, aplicação e avaliação de inspeção sanitária.

- Q8 - Como você avalia a funcionalidade para construção, aplicação e avaliação de inspeção sanitária?
- Q9 - Comente sobre dificuldades e ou sugestões para as funcionalidades de construção, aplicação e avaliação de inspeção sanitária.

A Questão Q8 apresentava as opções de resposta a seguir: Não funciona; É confusa; Complicada de usar; Atende de forma regular; Precisa de ajustes; Atende bem Porém, ainda precisa de ajustes; Atende totalmente à necessidade.

Novamente todos os participantes declararam que a funcionalidade atende totalmente ao seu objetivo. E também sem comentários relacionados a dificuldades e ou sugestões.

4.3.5 Mais sobre experiência do usuário

A Questão Q10 é uma questão aberta para que o participante pudesse descrever com mais detalhes sobre sua experiência ao utilizar o sistema, e também acrescentar sugestões.

- Q10 - Comente mais sobre sua experiência no sistema. Fale sobre suas dificuldades e deixe sugestões do que você acha que pode melhorar.

Dois dos participantes acrescentaram resposta a esta questão.

Dentre as respostas na Questão 10, foram levantados alguns pontos a serem melhorados.

No gerenciamento de roteiros de inspeção foi percebida uma dificuldade ao entendimento de como se dá a criação, edição, ativação e atualização dos roteiros. Foi sugerido implementar alterações que torne o processo mais intuitivo.

Ainda no processo de criação e gerenciamento dos roteiros de inspeção. Foi solicitada a identificação dos indicadores de risco através de números. Esta numeração tem como finalidade evitar a confusão entre indicadores com descrição similar e a ordenação de

apresentação dos indicadores em formulário de resposta. Sugeriu-se também que seja possível customizar esta ordenação, caso seja necessário para o usuário.

Mais uma sugestão aos indicadores de risco, a possibilidade de classificação do indicador. Onde o usuário poderá identificar indicadores por um setor do serviço inspecionado, um procedimento ou um equipamento.

No cadastro e gerenciamento de tipos de serviço, organizações e serviços, foram apresentadas algumas sugestões quanto a usabilidade, e também sugerida a adição de campos para coleta de alguns dados não apresentados nesta versão.

Dentre os relatos inseridos na questão Q10, pontos positivos foram levantados principalmente a respeito do gerenciamento de ROIs. A possibilidade de montar e atualizar os roteiros de inspeção foi apontado como o ponto mais interessante, por conta da praticidade que a funcionalidade proporciona ao processo.

4.3.6 Conclusão

Com esta validação foi possível receber *feedbacks* importantes sobre o SINGRP. Além dos retornos positivos sobre as funcionalidades apresentadas, algumas sugestões importantes foram recebidas para serem implementadas em próximas versões. Estas respostas levam a crer que há um interesse positivo sobre o sistema, um sinal de que pode ser válido investir na continuidade do projeto.

Porém, observou-se que ainda havia a necessidade de realizar nova validação. Uma validação que pudesse focar na experiência do usuário, com o objetivo de avaliar a usabilidade do sistema e coletar os possíveis problemas a serem resolvidos.

Capítulo

5

Este capítulo apresenta o processo de avaliação heurística realizados no SINGRP para fim de encontrar problemas de usabilidade que precisem ser resolvidos em uma próxima versão do sistema.

AVALIAÇÃO HEURÍSTICA

5.1 OBJETIVO

Para fim de avaliar a experiência do usuário no sistema e encontrar problemas de usabilidade que possam ser resolvidos em uma próxima versão do Sistema Nacional de Gerenciamento de Risco Potencial (SINGRP), foi realizada uma avaliação heurística.

Nesta avaliação, o foco principal foi avaliar as duas mais importantes funcionalidades do sistema. As funções para registro e gerenciamento de Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) e as funções para registro e gerenciamento de inspeção sanitária.

5.2 MÉTODO

A avaliação heurística é uma metodologia prática e econômica para identificação de problemas de usabilidade em interfaces de usuário. Onde avaliadores julgam a interface de acordo com diretrizes que facilitam o uso do sistema. Estas diretrizes são chamadas de heurísticas (MORAN; GORDON, 2023; NIELSEN, 1994, 2024).

A avaliação heurística pode ser feita com uso de qualquer grupo de diretrizes. Porém, para realizar esta avaliação, optou-se por utilizar as 10 heurísticas desenvolvidas por Jakob Nielsen. São diretrizes de alto nível, desenvolvidas com base em conhecimento de comportamento humano, psicologia e processamento de informações (MORAN; GORDON, 2023; NIELSEN, 1994, 2024).

As heurísticas de Nielsen são as seguintes:

- **Visibilidade do status do sistema** - O sistema deve sempre manter os usuários informados sobre o que está acontecendo, por meio de *feedback* apropriado em tempo razoável;
- **Correspondência entre o sistema e o mundo real** - A linguagem, termos e conceitos usados na interface devem ser familiares ao usuário, seguindo convenções do mundo real e apresentando informações em ordem natural e lógica;

- **Controle e liberdade do usuário** - É importante permitir que o usuário desfaça ou refaça facilmente ações (funções de "voltar" ou "cancelar"). Os usuários muitas vezes selecionam funções por engano, e precisam de uma "saída de emergência" clara para corrigir esses erros;

- **Consistência e padronização** - O *design* deve ser consistente em toda a interface (cores, tipografia, elementos de navegação). Padrões de interação conhecidos devem ser mantidos para evitar confusão;

- **Prevenção de erros** - Sempre que possível, o sistema deve evitar que erros ocorram. Um *design* cuidadoso previne situações propensas a equívocos e fornece opções que impeçam erros antes que aconteçam;

- **Reconhecimento em vez de recordação** - Elementos visuais, rótulos e instruções devem estar sempre disponíveis, reduzindo a carga de memória do usuário. O usuário não deve ter que se lembrar de informações de uma parte do sistema para outra;

- **Flexibilidade e eficiência de uso** - Atalhos (acessos rápidos) devem estar disponíveis para usuários experientes, ao mesmo tempo em que a interface permanece simples para iniciantes. Permitir que diferentes caminhos atendam a diferentes perfis de usuários;

- **Estética e *design* minimalista** - Diálogos e telas não devem conter informações irrelevantes ou raramente necessárias. Cada unidade extra de informação na tela compete com as unidades relevantes, reduzindo sua visibilidade;

- **Ajuda os usuários a reconhecer, diagnosticar e corrigir erros** - As mensagens de erro devem ser claras (indicando exatamente o problema) e construtivas, sugerindo soluções para o usuário;

- **Ajuda e documentação** - Embora o ideal seja que o sistema seja utilizável sem documentação extensa, é importante fornecer ajuda e documentação facilmente acessível e focada na tarefa do usuário.

Recomenda-se que a avaliação também classifique por gravidade cada problema encontrado. As classificações recomendadas são as seguintes:

- **0** – Não é realmente um problema de usabilidade;

- **1** – Problema cosmético; não precisa ser corrigido a menos que haja tempo;

- **2** – Problema menor; correção é desejável mas não essencial;

- **3** – Problema importante ou maior; deve ser corrigido com alta prioridade;

- **4** – Problema crítico de usabilidade; deve ser corrigido antes do produto ser liberado

Por ser uma metodologia prática e econômica, esta avaliação é uma ferramenta interessante de ser utilizada em um processo de validação de usabilidade de um sistema. Podendo encontrar não só problemas de usabilidade ou *design*, mas também problemas de regras de negócio ou até mesmo falhas no software.

5.2.1 A Avaliação

O processo contou com a participação de 7 avaliadores, que trabalharam individualmente no seu julgamento sobre as funcionalidades avaliadas. Nesta avaliação, diferente da anterior, os avaliadores não fazem parte do público alvo do sistema.

Para cada usuário, foi compartilhada uma pasta na nuvem, contendo 3 arquivos:

- Informações de apoio ao teste - Texto com instruções para realização dos testes. Com um link para um vídeo explicando o que é o SINGRP e explicação prática de como realizar o teste na ferramenta. Breve explicação das 10 heurísticas de Nielsen e uma breve explicação sobre as faixas de aceitabilidade a serem verificadas no risco potencial gerado pelo sistema após a finalização da inspeção;

- Manual de Uso do SINGRP;

- Planilha para a avaliação heurística com toda a formatação necessária. Contendo as colunas: funcionalidade avaliada; descrição do problema; heurística violada; gravidade do problema. Podendo classificar mais de uma heurística por problema levantado.

Após a coleta das respostas, foi feita uma revisão dos dados coletados, com o intuito de verificar se o avaliador havia selecionado as heurísticas e gravidade mais adequadas para o problema identificado. Tendo em vista que há casos onde o avaliador, por não conhecer a realidade das regras de negócio do sistema, podem se equivocar quanto a avaliação da gravidade do problema encontrado.

5.3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram coletados 41 problemas com as avaliações aplicadas. Destes problemas apontados, dentre os níveis mais registrados estão 16 problemas menores, 15 problemas cosméticos e 10 problemas maiores. Não foram registados problemas críticos.

A funcionalidade de registro e gerenciamento de roteiros de inspeção foi o que mais apresentou problemas. Foram 28 problemas registrados contra 13 para a funcionalidade de Registro e gerenciamento de inspeção.

Funções ligadas a roteiros de inspeção são as que mais apresentam problemas maiores e menores. Concentrando uma maior quantidade de correções que precisam ser priorizadas.

Quanto as heurísticas, as mais violadas foram: visibilidade do status do sistema; controle de liberdade do usuário; prevenção de erros; flexibilidade e eficiência do uso. Isto mostra que mesmo estando funcional, o sistema ainda precisa de ajustes que melhorem a experiência do usuário, para proporcionar uma maior aceitação ao uso do sistema.

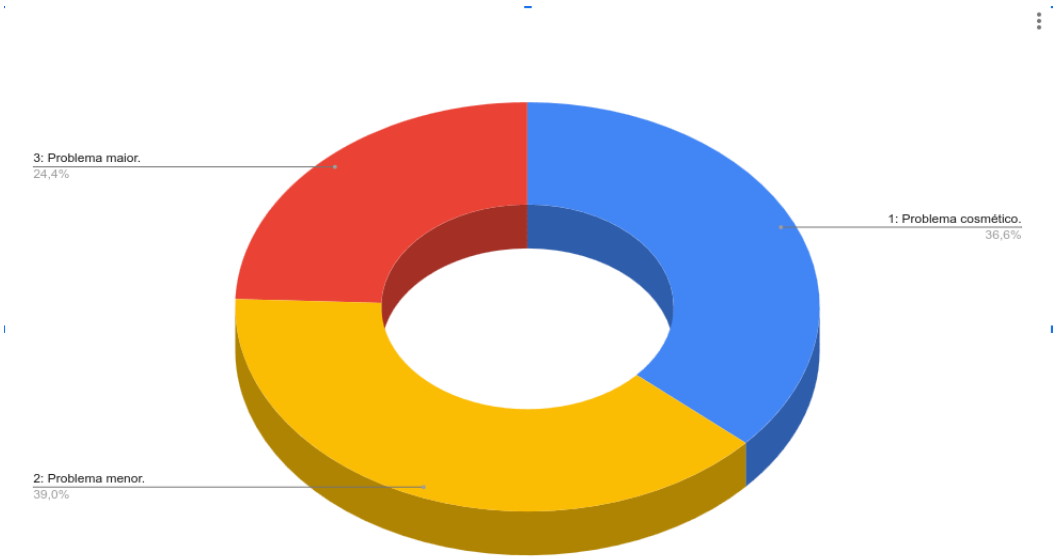


Figura 5.1 Total de problemas por gravidade

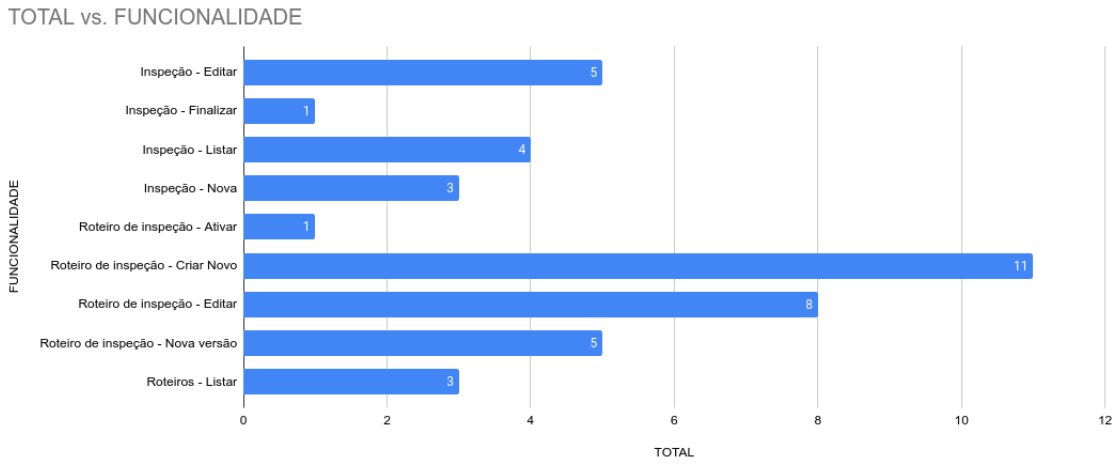


Figura 5.2 Total por funcionalidade

A heurística “prevenção de erros”, foi a que mais apresentou problemas maiores. A heurística “flexibilidade e eficiência de uso”, foi a que mais apresentou problemas menores. Ambas foram registradas 13 vezes dentre os problemas encontrados.

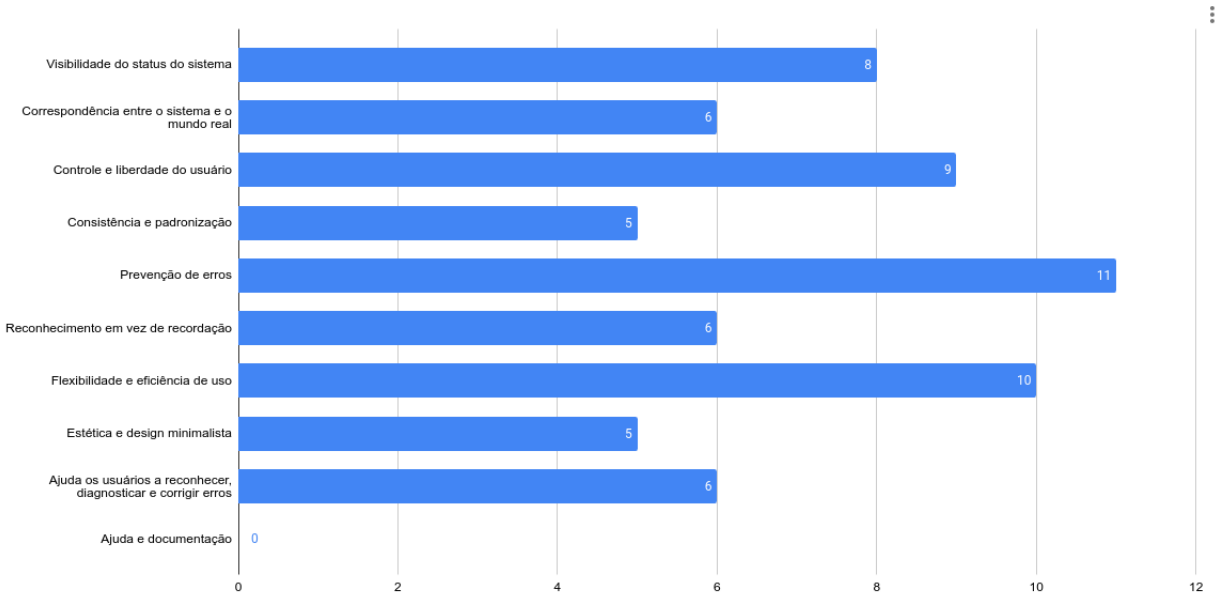


Figura 5.3 Total por heurística

Estes valores reforçam a necessidade de foco em aplicar correções e melhorias que façam o sistema ser mais fácil de ser utilizado, bem como no reforço a confiabilidade dos dados coletados e produzidos.

5.4 CONCLUSÃO

Esta avaliação trouxe uma visão mais refinada sobre as necessidades de melhoria desta versão do SINGRP. Ainda que, na avaliação anterior, o sistema tenha recebido resultados positivos quanto suas funcionalidades, alguns problemas importantes foram levantados quanto a usabilidade do sistema.

Alguns destes problemas encontrados já haviam sido apresentados na avaliação anterior de forma genérica. Apenas apontando a necessidade de tornar o fluxo das ações mais intuitivo. Aqui nesta avaliação, foi possível confirmar esta necessidade.

Dentro do processo de melhoria contínua no desenvolvimento de software, a avaliação heurística é ferramenta útil nas etapas de validação e testes. Pois, além de possibilitar o rastreamento de falhas e necessidade de melhorias, facilita a identificação do que precisa ser priorizado no processo de correção.

Aqui, neste trabalho, com a utilização da avaliação heurística, foi possível encontrar problemas que impactam diretamente na adesão do sistema por parte dos usuários. Estes problemas devem ser corrigidos nas próximas versões do SINGRP.

Capítulo

6

Este trabalho traz as considerações finais, as limitações desta pesquisa, sugestões de trabalhos futuros e um plano global atual do mestrado

CONSIDERAÇÕES FINAIS

6.1 CONSIDERAÇÕES

O objetivo deste trabalho foi desenvolver uma solução computacional para coleta, armazenamento e distribuição de dados de inspeção sanitária, que auxilie a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para saúde. Assim foi construído o Sistema Nacional de Gerenciamento de Risco Potencial (SINGRP), uma solução que vai além do sistema antes proposto pela ANVISA. Solução que busca dar suporte à coleta e exportação de dados de inspeção, utilizando Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP) e Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI), com mais segurança e consistência.

Antes o desenvolvimento do trabalho, identificou-se um problema no Sistema de Informação em Saúde (SIS) proposto pelo Projeto de Harmonização Nacional das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para saúde quanto a registro de inspeções sanitárias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Assim, uma pesquisa bibliográfica foi realizada para a compreensão do projeto e seu contexto.

Desta forma, o SINGRP, uma nova proposta ao sistema utilizado pela ANVISA, foi desenvolvido e disponibilizado em servidor *web* para experimentação por profissionais ligados à Vigilância Sanitária (VISA), a fim de verificar a viabilidade do desenvolvimento do sistema. Na sequência, uma nova avaliação, mais focada na experiência do usuário, foi realizada para verificar a qualidade da usabilidade do sistema e coletar possíveis melhorias.

A primeira validação, mais focada em usuários do público alvo do sistema, foi realizada e apresentou bons resultados. Os participantes apontaram sugestões de melhoria e se mostraram interessados quanto a possibilidade de utilizar o sistema. Um sinal positivo para que o projeto possa seguir em frente.

O gerenciamento de roteiros de inspeção, uma das principais funcionalidades apresentadas por essa versão do sistema, foi o principal destaque quanto aos pontos positivos e negativos nesta validação. Os participantes apresentaram pontos a serem melhorados nesta função, o que reforça o seu interesse na utilização desta ferramenta.

A avaliação heurística, realizada para avaliar a qualidade da experiência do usuário, foi importante para observar de forma mais detalhada em quais pontos o sistema precisa de correções. De maneira a fortalecer à sua aderência por parte dos agentes da VISA.

Nesta avaliação, a funcionalidade de gerenciamento de ROIs também esteve em destaque, neste momento apresentando os pontos negativos, aqueles que precisam ser corrigidos. Esta funcionalidade apresentou um maior volume de problemas em comparação com outras. Porém, são questões não críticas que podem ser corrigidas, e não inviabilizam a utilização do SINGRP.

Estes resultados mostram que há uma viabilidade de continuar o desenvolvimento deste sistema, realizando a construção de novas versões e novos testes buscando aprimorá-lo a cada ciclo.

6.2 CONTRIBUIÇÕES

Para o desenvolvimento deste trabalho, realizou-se uma pesquisa que reúne informações sobre o contexto do Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária realizado pela ANVISA. Bem como informações sobre a realidade dos processos de inspeção sanitária e sistemas de informação para este fim.

Como contribuição temos o desenvolvimento do SINGRP e o seu registro no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) (BR 512024004810-3). O registro do *software* garante a proteção legal dos direitos autorais sobre o código fonte. E também fortalece a sua credibilidade do perante o público alvo.

6.3 LIMITAÇÕES E TRABALHOS FUTUROS

Durante a realização deste trabalho, não foi possível a implementação de algumas ferramentas ao sistema. São ferramentas que trarão mais praticidade ao processo de inspeção realizado no SINGRP.

Sugere-se para trabalhos futuros a implementação de funcionalidade para envio de dados de inspeção por meio de *upload* de arquivos *Excel* ou csv. De maneira a otimizar a alimentação dos dados por parte das VISA.

Outra funcionalidade válida que pode ser implementada posteriormente é a exportação de dados para outras ferramentas especializadas construção de painéis de análise de dados.

O desenvolvimento de sistema que possa ser implantado em ambientes regionais do SNVS, também e algo que pode ser produzido neste contexto. Para fim de dinamizar o trabalho das VISAs de municípios e estados, este sistema pode proporcionar uma integração com o SINGRP.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALENCAR, M. L. S. M. et al. Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. *Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro*, v. 7, n. 4, p. 111–118, nov. 2019. Disponível em: ⟨https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1401⟩.

ANVISA, A. N. de V. S. *Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI)*. 2021. Disponível em: ⟨https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-s harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/ROI-GGTES⟩. Acesso em: 14 de jun. de 2023.

ANVISA, A. N. de V. S. *Projeto Melhoria do Processo de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde*. 2023. Disponível em: ⟨https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-s Acesso em: 09 de nov. de 2023.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1990. Disponível em: ⟨https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm⟩.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 1999. Disponível em: ⟨https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm⟩.

BRASIL. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. regula o acesso a informações previsto no inciso xxxiii do art. 5º , no inciso ii do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da constituição federal; altera a lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 2011. Disponível em: ⟨http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12527.htm⟩.

CAPES, C. de Aperfeiçoamento de Pessoal de N. S. *Sobre a Lei de Acesso à Informação*. 2020. Disponível em: ⟨https://www.gov.br/capes/pt-br/acesso-a-informacao/servico-de-informacao-ao-cidadao/sobre-a-lei-de-acesso-a-informacao⟩. Acesso em: 09 de nov. de 2023.

CARVALHO, M. S. Informação: da produção à utilização. In: _____. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. FIOCRUZ, 2000. Disponível em: ⟨https://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-13.pdf⟩. Acesso em: 09 nov. 2023.

CATARINA, S. E. de Saúde de S. Resolução normativa nº 3, de 27 de setembro de 2019. implanta o sistema de informação estadual de risco e benefício potencial sierbp, com objetivo de obter registros informatizados sobre os serviços de saúde e de interesse da saúde, bem como gerenciar e padronizar as inspeções e autoinspeções sanitárias. *Diário Oficial do Estado*, 2019. Disponível em: ⟨https://www.jusbrasil.com.br/diarios/264225036/doesc-30-09-2019-pg-34⟩.

COSTA, E. A. Fundamentos da vigilância sanitária. In: _____. *Vigilância sanitária temas para debate*. EDUFBA, 2009. p. 11–36. Disponível em: ⟨https://books.scielo.org/id/6bmrk⟩. Acesso em: 27 mai. 2023.

COSTA, E. A. M. Vigilância sanitária em serviços de saúde:os desafios da prática. *Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro*, v. 2, n. 2, p. 27–33, maio 2014. Disponível em: ⟨https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/148⟩.

CUNHA, C. L. *Informatização do Processo de Avaliação de Risco Sanitário em Serviços de Hemoterapia*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciência da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Informática em Saúde, 2018.

FREITAS, V. L. S. d. M.; LEANDRO, K. C.; NAVARRO, M. V. T. O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária. *Revista Brasileira de Física Médica*, v. 13, n. 1, p. 128–137, set. 2019. Disponível em: ⟨https://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/500⟩.

GAMARSKI, R.; MOTA, E. L. A. Sistemas de informação em vigilância sanitária no brasil: evolução no período de 2000 a 2005. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação amp; Inovação em Saúde*, v. 4, n. 2, jun. 2010. Disponível em: ⟨https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/678⟩.

LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: _____. *Vigilância sanitária temas para debate*. EDUFBA, 2009. p. 61–81. Disponível em: ⟨https://books.scielo.org/id/6bmrk⟩. Acesso em: 27 mai. 2023.

MACEDO, E. V.; DELGADO, I. F.; GEMAL, A. L. Ferramenta para avaliação do risco potencial no âmbito dos laboratórios oficiais. *Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro*, v. 3, n. 3, p. 4–10, ago. 2015. Disponível em: ⟨https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/708⟩.

MACHADO, C. de S.; CATTAFESTA, M. Benefícios, dificuldades e desafios dos sistemas de informações para a gestão no sistema Único de saúde. *Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde/Brazilian Journal of Health Research*, v. 21, n. 1, p. 124–134, jul. 2019. Disponível em: ⟨https://periodicos.ufes.br/rbps/article/view/26476⟩.

MORAN, K.; GORDON, K. *How to Conduct a Heuristic Evaluation*. 2023. Disponível em: ⟨https://www.nngroup.com/articles/how-to-conduct-a-heuristic-evaluation/⟩. Acesso em: 09 de mai. de 2025.

NAVARRO, M. V. T. *Riscos em radiodiagnóstico e vigilância sanitária*. 1st. ed. Salvador, BA, Brasil: EDUFBA, 2009. ISBN 9788523206208.

NAVARRO, M. V. T. et al. Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro*, v. 9, n. 3, p. 32–39, ago. 2021. Disponível em: ⟨https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1825⟩.

NIELSEN, J. *The Theory Behind Heuristic Evaluations*. 1994. Disponível em: ⟨https://www.nngroup.com/articles/how-to-conduct-a-heuristic-evaluation/theory-heuristic-evaluations/⟩. Acesso em: 09 de mai. de 2025.

NIELSEN, J. *10 Usability Heuristics for User Interface Design*. 2024. Disponível em: ⟨https://www.nngroup.com/articles/ten-usability-heuristics/⟩. Acesso em: 09 de mai. de 2025.

PRODANOV, C. C. *Métodos e Técnicas da Pesquisa e do Trabalho Acadêmico*. 2st. ed. Novo Hamburgo, RS, Brasil: Feevale, 2013. ISBN 9788577171583.

QUITéRIO, L. A. D. Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária tópicos para debate. In: _____. *Vigilância sanitária temas para debate*. EDUFBA, 2009. p. 11–36. Disponível em: ⟨https://books.scielo.org/id/6bmrk⟩. Acesso em: 27 mai. 2023.

ROCHA, D. B. *Sistemas de informação em vigilância sanitária: um diagnóstico das capitais brasileiras*. Brasília: Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, 2009.

ROCHA, D. B. et al. Sistemas de informação em vigilância sanitária: Um diagnóstico das capitais brasileiras. *Monografia (Especialização) – Fundação Oswaldo Cruz*, 2008. Disponível em: ⟨https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/52880⟩.

SOUSA, K. A. A. Sistemas de informação em saúde: contribuições para a gestão da saúde pública brasileira. 2023. Disponível em: ⟨https://editoralicuri.com.br/index.php/ojs/article/view/263/213⟩.

VALENTE, M. T. *Engenharia de Software Moderna: Princípios e Práticas para Desenvolvimento de Software com Produtividade*. 1. ed. Belo Horizonte: Independente, 2020. Acesso em: 27 mai 2023.