



PPP Complexo de Saúde Hospital Padre Eustáquio - HOPE

Estudo de Demanda – Laboratório Central
de Saúde Pública (LACEN)



Creating Markets, Creating Opportunities

Índice

| | |
|---|----|
| 1. Introdução..... | 8 |
| 2. Conceitos Preliminares | 9 |
| 2.1. Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) | 9 |
| 2.2. Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG)..... | 11 |
| 2.3. Governança Contratual..... | 14 |
| 2.4. Infraestrutura e Equipamentos | 19 |
| 3. Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) | 21 |
| 3.1. Perspectivas para a Vigilância em Saúde | 21 |
| 3.2. Aplicação ao dimensionamento do Novo LACEN | 23 |
| 4. Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA)..... | 25 |
| 4.1. Produção Analítica Histórica..... | 26 |
| 4.1.1. Produção analítica de 2017 a 2019 | 28 |
| 4.1.2. Produção analítica de 2020 e 2021 | 29 |
| 4.1.3. Produção analítica de 2022 e 2023 | 29 |
| 4.1.4. Produção analítica de 2024 | 30 |
| 4.1.5. Visão geral da produção analítica histórica | 31 |
| 4.2. Análise de <i>Benchmarking</i> | 32 |
| 4.2.1. Instrumentos e materiais para uso médico, odontológico e artigos ópticos | 33 |
| 4.2.2. Indústria de alimentos..... | 34 |
| 4.2.3. Agricultura geral (Agrotóxicos)..... | 36 |
| 4.2.4. Indústria farmacêutica | 38 |
| 4.3. Projeção da Demanda – Início da Operação do novo LACEN-MG | 39 |
| 4.3.1. Produtos para Saúde | 41 |
| 4.3.2. Química Especializada | 42 |
| 4.3.3. Microbiologia e Biologia Molecular | 44 |
| 4.3.4. Físico-Química de Produtos..... | 44 |
| 4.3.5. Análise de Rotulagem e Embalagem | 45 |
| 4.4. Conclusão para Demanda da DIVISA – Início da Operação do novo LACEN-MG | 47 |
| 4.5. Projeção da Demanda – Longo Prazo | 49 |

| | | |
|--------|--|-----|
| 4.5.1. | Taxa de Crescimento | 50 |
| 4.5.2. | Cenários Projetivos – DIVISA | 56 |
| 5. | Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD)..... | 59 |
| 5.1. | Produção Analítica Histórica..... | 60 |
| 5.1.1. | Produção analítica de 2019 e 2020 | 61 |
| 5.1.2. | Produção analítica de 2021 | 62 |
| 5.1.3. | Produção analítica de 2022 e 2023 | 63 |
| 5.1.4. | Visão geral da produção analítica histórica | 64 |
| 5.2. | Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) | 65 |
| 5.3. | Análise de Estudos e Modelos | 78 |
| 5.3.1. | Emergência de Novas Pandemias..... | 78 |
| 5.3.2. | Modelagem de Doenças Infecciosas em Tempo Real | 82 |
| 5.3.3. | Análise de Tendências Epidêmicas com Modelos SEIR e Inteligência Artificial | 84 |
| 5.3.4. | Avaliando o Potencial Zoonótico de Vírus: Avanços e Desafios | 85 |
| 5.3.5. | Mudanças Climáticas..... | 87 |
| 5.3.6. | Vacinação contra a Dengue..... | 88 |
| 5.4. | Projeção da Demanda – Início da Operação do novo LACEN-MG | 89 |
| 5.4.1. | Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF)..... | 91 |
| 5.4.2. | Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) | 91 |
| 5.4.3. | Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR)..... | 92 |
| 5.4.4. | Estimativas consolidadas – Total DECD | 93 |
| 5.5. | Conclusão para Demanda da DECD – Início da Operação do novo LACEN-MG..... | 94 |
| 5.6. | Projeção da Demanda – Longo Prazo | 95 |
| 5.6.1. | Taxa de Crescimento | 96 |
| 5.6.2. | Cenários Projetivos – DECD | 98 |
| 6. | Divisão de Fabricação de Bioprodutos e Preparo de Materiais (DFBPM) – Serviço de Produção de Meios de Cultura e Soluções (SPMCS) | 100 |
| 7. | Referências | 104 |
| | Anexo I – Produção analítica da DIVISA (2017 a 2019) | 107 |
| | Anexo II – Classificação das amostras recebidas segundo modalidade de análise (2019 a 2021) | 110 |
| | Anexo III – Produção analítica da DECD (2020 a 2023) | 113 |

| | |
|--|-----|
| Anexo IV – Nota Técnica - Premissas..... | 117 |
|--|-----|

Índice de Tabelas

| | |
|---|----|
| Tabela 1 – Produção da DIVISA (2017 a 2024) | 26 |
| Tabela 2 – Produção da DIVISA (2017 a 2024) | 27 |
| Tabela 3 – Estimativa da produção analítica da DIVISA em 2024..... | 30 |
| Tabela 4 – Resumo das informações históricas referentes ao crescimento do mercado brasileiro de dispositivos médicos (DM), entre 2021 e 2023 (em %)..... | 33 |
| Tabela 5 – Correlação proposta entre mercados analisados como <i>benchmarking</i> para cada plataforma da DIVISA..... | 40 |
| Tabela 6 – Projeção de Demanda para DIVISA por Plataforma | 40 |
| Tabela 7 – Projeção de Demanda para DIVISA por Plataforma | 47 |
| Tabela 8 – Expectativa de ampliação de serviços pela FUNED para a DIVISA | 48 |
| Tabela 9 – Comparativo Projeção de Demanda para DIVISA entre Análise de Mercado e Análise FUNED..... | 48 |
| Tabela 10 – Demanda estimada para o ano 1 da PPP - DIVISA | 50 |
| Tabela 11 – Perspectiva de ampliação anual para o longo prazo..... | 54 |
| Tabela 12 – Estimativa de produção anual da DIVISA considerando premissas da taxa de crescimento histórica – Ano 1 a 10..... | 56 |
| Tabela 13 – Estimativa de produção anual da DIVISA considerando premissas da taxa de crescimento histórica – Ano 10 a 20 | 57 |
| Tabela 14 – Estimativa de produção anual da DIVISA considerando premissas da taxa dos <i>benchmarks</i> avaliados – Ano 1 a 10..... | 58 |
| Tabela 15 – Estimativa de produção anual da DIVISA considerando premissas da taxa dos <i>benchmarks</i> avaliados – Ano 10 a 20..... | 58 |
| Tabela 16 – Produção da DECD (2019 a 2023)..... | 60 |
| Tabela 17 – Produção da DECD (2019 a 2023)..... | 60 |
| Tabela 18 – Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública | 66 |
| Tabela 19 – Quantitativo de notificações de doenças/agravos – SINAN, Brasil (2017 a 2023)..... | 69 |
| Tabela 20 – Notificações de arboviroses registradas no SINAN entre 2017 e 2023..... | 73 |
| Tabela 21 – Quantitativo de notificações de doenças/agravos - SINAN, Minas Gerais e relação entre notificações e análises realizadas pelo LACEN-MG (2017 a 2023)..... | 74 |
| Tabela 22 – Comparação entre a produção analítica da DECD em exames relacionados ao diagnóstico da dengue e notificações registradas no SINAN entre 2020 e 2023 | 77 |
| Tabela 23 – Dimensionamento da capacidade produtiva diária, mensal e anual, estimadas para o primeiro ano de operação do novo LACEN-MG (2029)..... | 93 |

| | |
|--|-----|
| Tabela 24 – Dimensionamento da capacidade produtiva diária, mensal e anual, estimadas para o primeiro ano de operação do novo LACEN-MG (2029)..... | 94 |
| Tabela 25 – Projeção da população do Estado de Minas Gerais para o período 2024-2050 | 97 |
| Tabela 26 – Estimativa de produção anual da DECD considerando taxa de crescimento populacional – Ano 1 a 10 | 98 |
| Tabela 27 – Estimativa de produção anual da DECD considerando taxa de crescimento populacional – Ano 11 a 20..... | 98 |
| Tabela 28 – Proporção entre as médias de produção do SPMCS e das plataformas/serviços (2019 a 2023)..... | 101 |
| Tabela 29 – Estimativa de produção SPCMS para o Ano 1 | 102 |
| Tabela 30 – Estimativa de produção anual da DFBPM considerando taxa de crescimento populacional – Ano 1 a 10..... | 103 |
| Tabela 31 – Estimativa de produção anual da DFBPM considerando taxa de crescimento populacional – Ano 11 a 20..... | 103 |
| Tabela 32 – Relatório de produção mensal: Produção da DIVISA segundo serviços (2017) | 107 |
| Tabela 33 – Relatório de produção mensal: Produção da DIVISA segundo serviços (2018) | 108 |
| Tabela 34 – Relatório de produção mensal: Produção da DIVISA segundo serviços (2019) | 109 |
| Tabela 35 – Classificação das amostras recebidas por modalidade de análise – DIVISA (2019 a 2021) | 110 |
| Tabela 36 – Classificação dos ensaios realizados por modalidade de análise - DIVISA (2022 e 2023) | 111 |
| Tabela 37 – Relatório de produção mensal – Produção da DECD segundo serviços (2020) | 113 |
| Tabela 38 – Relatório de produção mensal – Produção da DECD segundo serviços (2021) | 114 |
| Tabela 39 – Relatório de produção mensal – Produção da DECD segundo serviços (2022) | 115 |
| Tabela 40 – Relatório de produção mensal – Produção da DECD segundo serviços (2023) | 116 |

Índice de Equações

| | |
|---|----|
| Equação 1 – Estimativa da taxa de crescimento da produção | 53 |
| Equação 2 – Estimativa da taxa de crescimento da produção | 53 |

1. Introdução

Este relatório detalha o Estudo de Demanda realizado para o Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG), uma etapa essencial no processo de estruturação da Parceria Público-Privada (PPP) destinada à implantação e prestação dos serviços de apoio à operação do Complexo de Saúde Hospital Padre Eustáquio (HOPE). O estudo ora apresentado é fundamental para a definição da capacidade de serviço necessária e para o planejamento da PPP que se pretende, assegurando que a oferta esteja alinhada com as demandas atuais e futuras.

Este documento aborda a produção histórica e as projeções para as divisões que compõem o LACEN-MG e está estruturado conforme apresentado a seguir:

- i. Conceitos Preliminares;
- ii. Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA);
- iii. Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD); e
- iv. Divisão de Fabricação de Bioprodutos e Preparo de Materiais (DFBPM), com foco específico no Serviço de Produção de Meios de Cultura e Soluções (SPMCS).

Os resultados aqui apresentados foram elaborados utilizando metodologias previamente discutidas e validadas em conjunto com a equipe do LACEN-MG. As análises são também fundamentadas em artigos científicos, bases de dados públicas¹ e informações fornecidas pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED).

As metodologias apresentadas neste documento foram utilizadas com o objetivo de criar um modelo de projeção que não apenas reflita a capacidade atual do LACEN-MG, como também antecipe as necessidades futuras. Dessa forma, garante-se, com o projeto em comento, que o LACEN-MG esteja preparado para responder de forma efetiva aos desafios de saúde pública do Brasil e do Estado de Minas Gerais, tendo em vista seu papel na cadeia de atores da saúde pública local e nacional.

¹ Na elaboração dos estudos foram avaliadas informações do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) e Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). As bases de dados referenciadas foram acessadas no período entre abril e maio de 2024. Após análise, foi constatada a inaplicabilidade dos dados do SIA para o estudo de demanda do LACEN, de modo que não serão apresentados dados do SIA neste relatório.

2. Conceitos Preliminares

Considerando a complexidade inerente ao tema e com o intuito de facilitar a assimilação dos conceitos imprescindíveis para a plena compreensão do assunto abordado neste relatório, o presente capítulo tem como finalidade expor, de maneira preliminar, determinados tópicos relevantes. São eles:

- i. **Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB)**, introduzido segundo atribuições da Portaria GM/MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004;
- ii. **Governança Contratual** e mecanismos inerentes às PPPs, para garantia do atendimento às flutuações de demanda no médio e longo prazo dos serviços inerentes ao LACEN-MG; e
- iii. **Infraestrutura e Equipamentos**: Flexibilidade no planejamento das instalações e equipamentos e apresentação do conceito de modularidade e outros aspectos a serem considerados no projeto.

2.1. Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB)

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), instituído pela Portaria GM/MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, é uma estrutura organizacional desenvolvida no Brasil com o intuito de integrar, coordenar e otimizar as atividades dos laboratórios de saúde pública em todo o território nacional – compreendendo vigilância epidemiológica, vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica. O sistema visa garantir a qualidade e a eficiência dos serviços laboratoriais, fundamentais para o diagnóstico, monitoramento e controle de doenças e agravos à saúde pública.

O SISLAB é composto por uma rede de laboratórios que inclui os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), laboratórios municipais, laboratórios de referência nacional e regional, além de laboratórios de fronteira². Essa estrutura é constituída em quatro redes nacionais de laboratórios, atuantes em diferentes níveis de complexidade e especialização, o que permite uma ampla cobertura e capacidade de atendimento às demandas da população. São elas:

- i. Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica;
- ii. Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental;

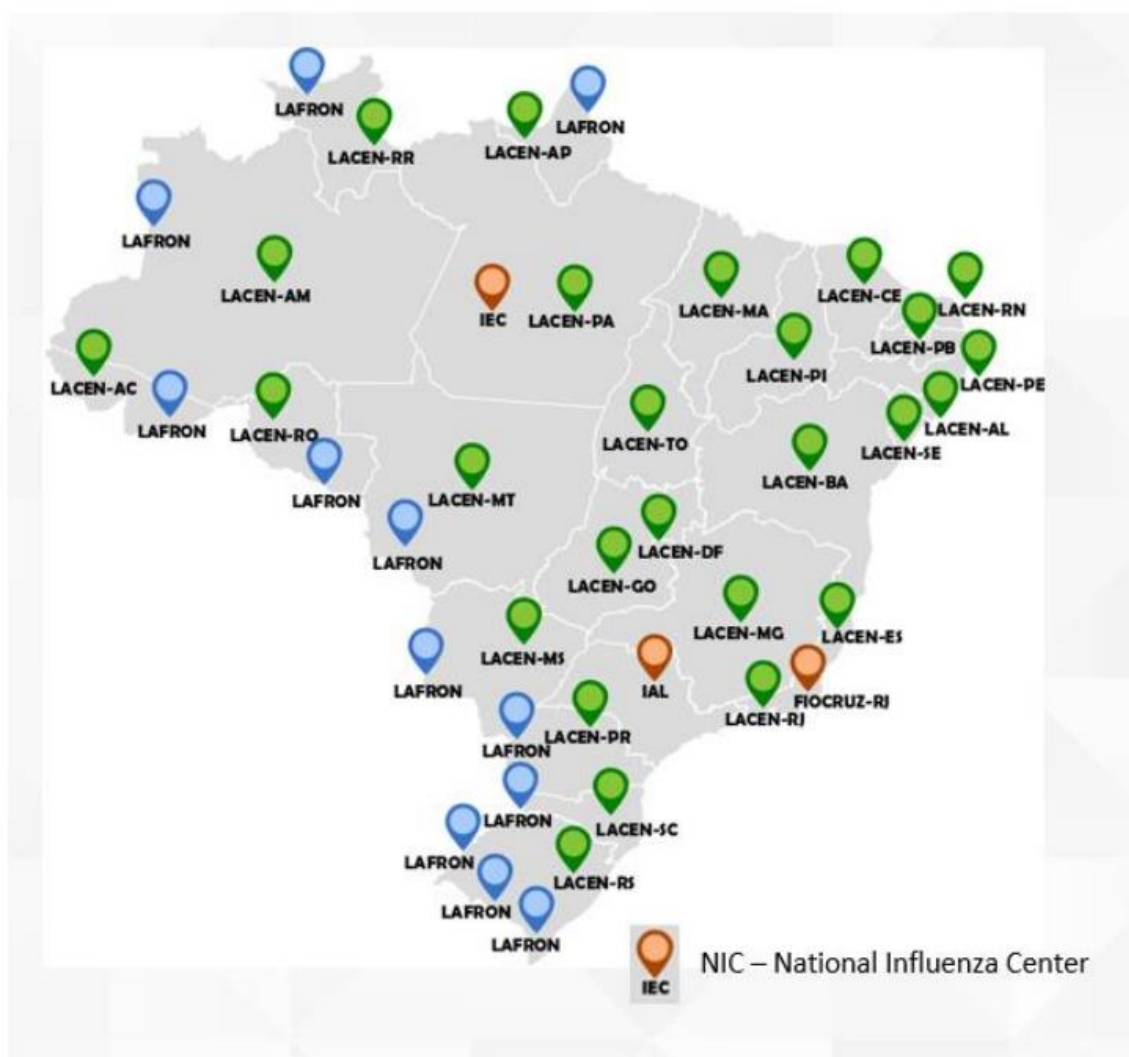
² Os Laboratórios de Fronteira são unidades laboratoriais localizadas em regiões de fronteira para a viabilização do diagnóstico de agentes etiológicos, vetores de doenças transmissíveis e outros agravos à saúde pública, bem como a promoção do controle analítico para a verificação da qualidade sanitária dos serviços prestados e de produtos, com as seguintes competências: (I) fortalecer as ações de vigilância epidemiológica, ambiental em saúde e sanitária no que se refere às ações laboratoriais em áreas de fronteiras; (II) auxiliar nas atividades desenvolvidas pelos Laboratórios de Referência Estadual; e (III) colaborar no cumprimento dos Acordos Internacionais, nas áreas de prevenção e controle de doenças, produtos e serviços (Art. 15 da Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004).

- iii. Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária; e
- iv. Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade.

As redes nacionais de Vigilância Epidemiológica e de Laboratórios de Vigilância Ambiental são compostas atualmente pelos 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) e sua respectiva Rede Descentralizada (Laboratórios Municipais de Saúde Pública), localizados nos 26 Estados do país e seu Distrito Federal.

A competência de gerir esse sistema, em nível federal, é da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS). Dentro da SVS/MS, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/DAEVS/SVS/MS) é responsável por coordenar a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) – ilustrada na Figura 1 –, que é, por sua natureza, a primeira linha de resposta laboratorial pública a qualquer emergência em saúde pública do território nacional.

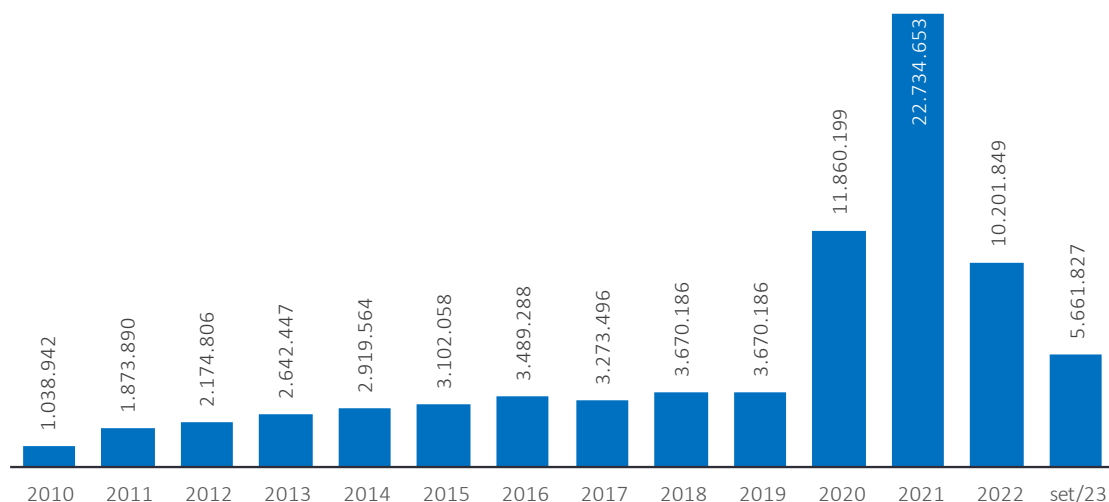
Figura 1 – Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP)



Fonte: Plano Nacional de Saúde 2024-2027 – SVSA/MS.

O diagnóstico laboratorial representa a linha de frente na resposta a quaisquer emergências de saúde pública, e a evolução na capacidade produtiva da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – ilustrada no Gráfico 1 – evidencia que investimentos em seu aparato tecnológico e modernização resultam em maior acesso da população aos diagnósticos, assegurando, portanto, tratamentos mais adequados e tempestivos.

Gráfico 1 – Capacidade de produção de exames da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLS) de 2010 a 2023 (até set/23)



Fonte: Plano Nacional de Saúde 2024-2027; Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) – SVSA/MS.

Apesar dos investimentos já realizados, o Plano Nacional de Saúde para o quadriênio 2024-2027 ressalta a necessidade premente, reconhecida pelo Governo Federal, de fortalecer ainda mais o SISLAB, com o objetivo de se antecipar e preparar para o enfrentamento de eventuais pandemias futuras e outras emergências de saúde pública. Em virtude do papel preponderante que desempenham no monitoramento e controle de patologias e demais problemas de saúde, bem como por sua relevância estratégica para a ampliação da capacidade laboratorial do país, os LACENs são considerados prioritários na alocação de recursos.

2.2. Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG)

O Instituto Octávio Magalhães (IOM) faz parte da FUNED desde seu início, em 1907. O Decreto 17.766, de 9 de março de 1973, lhe conferiu sua atual denominação, em homenagem a Octávio Coelho de Magalhães (1890-1972), companheiro de Ezequiel Caetano Dias (1880-1922) e um dos fundadores da atual Fundação Ezequiel Dias, bem como seu objetivo: realizar pesquisas científicas no campo da medicina experimental, da biologia e patologia, da bromatologia e em quaisquer campos de interesse da saúde.

Em 1974, devido a uma epidemia de meningite que assolou o país, o Ministério da Saúde instalou, em cada Estado da federação, um Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) para coordenar os procedimentos de diagnóstico; e em 1977, a rede foi oficializada como o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública

(SISLAB), por meio da Portaria nº 280, de 21/07/1977 (ainda vigente). Em Minas Gerais, o Instituto Octávio Magalhães foi designado como o Laboratório Central de Saúde Pública do Estado.

A seguir são listadas algumas das portarias que regem a atuação do LACEN-MG, separadas por tipo, incluindo suas respectivas ementas/escopo:

- **Portaria nº 280 de 21/7/1977** é a normativa que determina as atribuições dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública em todo território nacional, entre eles o LACEN-MG.

De acordo com esta Portaria, os Laboratórios Centrais têm a finalidade de prestar apoio técnico-laboratorial à rede de serviços de saúde, coordenar atividades de diagnóstico laboratorial em epidemiologia e prestar orientação técnica aos laboratórios que compõem a rede regional e local, objetivando também um controle efetivo da qualidade da água para consumo humano, do ar, dos alimentos e de outras substâncias e produtos que possam causar agravos à saúde da população. Os LACENs, incluindo o LACEN-MG, operam como entidades de referência para o diagnóstico de doenças, bem como monitoração ambiental, de produtos e de alimentos. Além disso, a Portaria confere ao LACEN a responsabilidade de apoiar as ações de formação profissional e educação continuada neste âmbito, contribuindo para formação e capacitação dos profissionais de saúde.

Deste modo, a Portaria nº 280 enquadra os LACENs dentro da rede de promoção e proteção à saúde e fornece um quadro operacional para as atividades funcionais destes laboratórios, assegurando que seus serviços sejam realizados de modo padronizado e qualificado.

- **Portaria de Consolidação GM/MS nº 4 de 28/7/2017** é um instrumento legal que reúne todas as normas existentes no Ministério da Saúde referentes ao Sistema Único de Saúde (SUS). Essa portaria, que visa principalmente à simplificação e ao melhor acesso à legislação de saúde, impacta diretamente as operações e responsabilidades do Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG).

A referida Portaria interpreta temas como planejamento em saúde, assistência à saúde, laboratórios de saúde pública, vigilância em saúde, regulação em saúde, dentre outros, todos de especial interesse ao LACEN-MG.

Particularmente na Seção I do Capítulo V do Título III, “Do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública”, ela aborda as responsabilidades e atribuições dos laboratórios de saúde pública. Essencialmente, reforça e expande as funções dos LACENs, já expressas na Portaria nº 280 de 21 de julho de 1977.

De acordo com essa Portaria, o LACEN-MG continua a desempenhar o papel de um laboratório de referência em nível estadual, responsável pelo diagnóstico e monitoramento de doenças. Além disso, está encarregado do controle de qualidade da água para consumo humano e de alimentos, bem como do controle de produtos e medicamentos.

Adicionalmente, essa portaria consolida a necessidade de integração do LACEN-MG com outros sistemas de saúde, valorizando a necessidade de uma abordagem interdisciplinar e em rede para a vigilância e controle de doenças.

Em suma, a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4 de 2017 não só reforça a importância do papel do LACEN-MG no diagnóstico e controle de doenças, mas também destaca a necessidade de uma colaboração contínua e sinérgica entre várias partes interessadas no sistema de saúde, algo que o LACEN-MG tem feito efetivamente.

- **Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 28/9/2017** reúne todas as normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Ela consolida as diretrizes do funcionamento dos laboratórios de saúde pública, incluindo o Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG).

Esta portaria detalha as funções e responsabilidades dos laboratórios de saúde pública para reforçar as ações de vigilância em saúde, incluindo a vigilância epidemiológica, sanitária, ambiental e de saúde do trabalhador. Sendo assim, ela tem uma relação direta com a missão e a operação do LACEN-MG.

De acordo com essa normativa, o LACEN-MG tem o dever de realizar diagnósticos laboratoriais de notificação obrigatória, monitorar a resistência microbiana, avaliar a qualidade da água para consumo humano, analisar medicamentos e produtos, entre outras funções. A portaria reafirma o LACEN como um elo fundamental na cadeia da saúde pública, prestando serviços essenciais que ajudam a prevenir e controlar doenças na população.

A Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 também destaca a necessidade de cooperação e coordenação entre os diferentes níveis do sistema de saúde. Isso significa que o LACEN-MG deve trabalhar em cooperação com laboratórios municipais, estaduais, federais e privados, garantindo a harmonização e a eficiência dos esforços de vigilância em saúde.

Em suma, a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5 de 28/9/2017 traz uma série de orientações às atividades do LACEN-MG, desde seu papel fundamental na vigilância em saúde até a necessidade de integração com outras entidades dentro do sistema de saúde para melhor servir à população de Minas Gerais.

Altamente relevante no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), o LACEN tem papel vital na promoção e proteção da Saúde Pública em Minas Gerais e no país. Adicionalmente, de acordo com o Estatuto da Fundação Ezequiel Dias – FUNED (Decreto 45.712, de 29 de agosto de 2011), em seu artigo 14:

“O Instituto Octávio Magalhães tem por finalidade prevenir e controlar riscos à saúde por meio de atividades laboratoriais de ensaios, pesquisas, análise de dados, inovação e produção do conhecimento, fortalecendo as ações de vigilância em saúde e contribuindo para a promoção e proteção da saúde pública, competindo-lhe:

I – Planejar, coordenar, executar e avaliar as atividades laboratoriais de vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador;

II – Desenvolver estudos e pesquisas na área de saúde pública;

III – Supervisionar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública;

IV – Habilitar, observada a legislação específica, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo;

V – Coordenar a Rede Estadual de Laboratórios de Saúde Pública de Minas Gerais – RELSP/MG, com definição e estabelecimento de normas, fluxos técnico-operacionais e avaliação das unidades partícipes;

VI – Realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico;

VII – Realizar análises fiscais e de monitoramento em produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário, em atendimento à vigilância em saúde e aos órgãos de defesa do consumidor, em consonância com a legislação sanitária pertinente, exercendo a função de autoridade sanitária no âmbito de sua competência;

VIII – Executar ações de Vigilância Sanitária, Epidemiológica e Ambiental no âmbito de sua atuação, participando do processo de avaliação de riscos associados a agravos à saúde;

IX – Implementar os programas de gestão da qualidade analítica e de biossegurança, visando a garantir que os resultados de análises produzidas na Funed e sob sua coordenação sejam tecnicamente válidos e seguros;

X – Estabelecer normas técnico-administrativas visando ao correto desempenho das atividades na sua área de atuação.”

É importante destacar a grande relevância do LACEN-MG para o SUS, tendo a competência de realizar a vigilância laboratorial das doenças de notificação compulsória e imediata (doenças transmissíveis), dos agravos de interesse da Saúde Pública e o monitoramento da qualidade dos produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário, tendo a missão de eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde. O grande aumento de análises laboratoriais realizada pelo LACEN-MG nos últimos anos torna ainda mais evidente a necessidade de um modelo de gestão mais eficiente.

2.3. Governança Contratual

Considerando a inviabilidade prática e econômica de prever todas as potenciais flutuações de demanda com precisão absoluta no longo prazo, é imperativo destacar que eventuais necessidades futuras de expansão ou adaptação da infraestrutura e dos equipamentos podem ser gerenciadas por meio dos mecanismos contratuais próprios de uma Parceria Público-Privada (PPP). É dizer, é possível prever mecanismos que garantam a possibilidade de inclusão de novos investimentos dentro de um mesmo contrato e sob responsabilidade de um mesmo contratado privado.

Vale ressaltar que essa característica não se limita ao estudo de demanda do LACEN. É intrínseco a projetos de longo prazo, como é o caso de uma PPP, ter estudos de demanda com certo grau de limitação, dado que existem eventos impossíveis de serem previstos ao longo da execução contratual³. Por exemplo, em um estudo de demanda padrão de uma rodovia, é de se esperar que a demanda aumente gradativamente, em função do crescimento do PIB. No entanto, é possível que, no meio da execução do contrato, inaugure-se um aeroporto na região, que pode servir como alternativa ao modal rodoviário e reduzir a circulação de veículos (demanda) pela rodovia. Caso o projeto do aeroporto não existisse a época da modelagem da rodovia, o evento não poderia ser antecipado e considerado no modelo de demanda. Sendo assim, justamente por ser um contrato de longo prazo, sujeito a mudanças decorrentes de fatores externos, é que o modelo da PPP possui alguns instrumentos que possibilitam a revisão periódica do que foi contratado inicialmente, diferentemente de outros contratos públicos que, por serem de curto prazo, não contam com tal flexibilidade.

No caso do LACEN-MG, a demanda pode variar por vários motivos, como, por exemplo, em função de novas epidemias ou mesmo em razão de novos arranjos contratualizados pelo Lacen para atendimento a novos municípios e/ou Estados. Também é importante ressaltar o elemento tecnologia. A tecnologia para a realização de ensaios e amostras muda rapidamente na área de diagnóstico, o que torna necessária a revisão periódica dos procedimentos e uma renovação do parque tecnológico, o que é possível de ser realizado no âmbito de uma PPP, considerando as características do modelo.

Vejamos, neste sentido, o que diz a doutrina:

“A noção legal de prestação adequada do serviço prevista no art. 6, §1 e 2 da Lei n. 8987/1995 (Lei das Concessões) pressupõe a satisfação das condições de atualidade e modernidade, que só podem ser satisfeitas quando se permite a mudança.

É por esse motivo que os contratos de PPP são dotados de relativa mutabilidade e capacidade adaptativa, ante o dinamismo do interesse público que exige readaptações constantes na prestação dos serviços públicos⁴.”

**

³ HYNDMAN, Rob J.; ATHANASOPOULOS, George. "Forecasting: principles and practice." OTexts, 2018.

⁴ ABOUD, Georges, 5. Aditamento e Mutabilidade em Contratos de PPP. In: ABOUD, Georges. Pareceres – Vol. 3 – Ed. 2024. São Paulo (SP): Editora Revista dos Tribunais. 2024.

“o reconhecimento de que os contratos administrativos são mutáveis por natureza decorre da constatação empírica que as condições econômicas, financeiras, políticas, técnicas e sociais não são estáticas⁵”

“para contratos desse vulto e dessa duração, nem sempre é possível aplicar a teoria dos contratos com a mesma mentalidade de quem compra um bilhete de metrô ou uma revista no jornaleiro, mas que avenças dessa magnitude compreendem uma série de vicissitudes e um feixe de direitos e deveres que não se compactuam com formas tradicionais de entender os contratos⁶.”

“Pela maleabilidade da realidade, os contratos administrativos são dotados de mutabilidade. Nessa toada, uma matriz de riscos pode não ter abordado dado risco, como também é possível cogitar de se alterar a matriz de forma a clarear a redação evitando dúvidas interpretativas. Mais que isso, havendo convergência e justificativa, é possível alterar o que fora estabelecido para além das hipóteses acima identificadas, dando novos contornos⁷.”

Nesse sentido, os contratos de PPP são dotados de mecanismos que possibilitam sua mutabilidade, conforme abaixo:

- i. Regras e Diretrizes no Contrato:** O contrato estabelecerá diretrizes claras para a operação e manutenção das atividades "bata cinza", definindo padrões de qualidade, prazos de execução e procedimentos para solicitação e implementação de mudanças. Além disso, a Concessionária terá a obrigação de realizar reinvestimentos no parque tecnológico e manter a atualidade tecnológica das instalações e equipamentos, para que o LACEN opere na vanguarda da inovação e eficiência. O detalhamento dessas obrigações, incluindo os critérios para reinvestimentos e atualizações tecnológicas, será apresentado de forma mais detalhada na minuta de Contrato da PPP, garantindo que a Concessionária compreenda e cumpra suas responsabilidades frente à demanda do LACEN, sendo assegurado o equilíbrio econômico-financeiro do Contrato. É dizer, a concessionária terá obrigações em relação à manutenção da atualidade tecnológica dos equipamentos, o que será

⁵ GARCIA, Flávio Amaral. A mutabilidade nos contratos de concessão no Brasil. Tese de Doutorado apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, ramo do Direito Público, Julho de 2019, p. 43.

⁶ ABRAHAM, Marcus. A teoria do adimplemento substancial no direito administrativo. Disponível em: <https://www.editorajc.com.br/nao-e-este-o-nosso-anonimato/>.

⁷ Fortini Cristiana, Nóbrega Marcos Antônio, Cavalcanti Caio Mário. Matriz de riscos dos contratos de parceria público-privada: alteração consensual. <https://www.conjur.com.br/2022-jun-30/interesse-publico-matriz-riscos-contratos-parceria-publico-privada/>.

conjugado com a necessidade de reinvestimento, a ser considerado na modelagem econômico-financeira do projeto.

ii. Reequilíbrio Contratual

- a. O reequilíbrio contratual representa um mecanismo essencial em Parcerias Público-Privadas (PPPs) para assegurar a estabilidade e a viabilidade econômico-financeira do projeto ao longo de sua execução. Esse mecanismo é projetado para responder a eventos imprevistos ou a mudanças significativas nas condições operacionais ou de mercado que possam surgir após a assinatura do contrato. Ao permitir ajustes contratuais, o reequilíbrio busca preservar a equidade entre as partes e garantir que a prestação dos serviços não seja comprometida, mantendo-se alinhada com os objetivos de longo prazo estabelecidos para o projeto.
- b. Em situações em que o volume de demanda excede ou não atinge as projeções, o reequilíbrio contratual pode ser invocado para reavaliar e ajustar os termos financeiros, operacionais e de investimento. Isso pode incluir a renegociação de pagamentos, a revisão de cronogramas de investimento e a redefinição de obrigações de serviço. O processo de reequilíbrio é conduzido de maneira transparente e equilibrada, com o objetivo de encontrar soluções que assegurem a continuidade e a qualidade dos serviços prestados à população.
- c. Além disso, o reequilíbrio contratual é um reflexo do reconhecimento de que as PPPs são acordos de longa duração e que, durante esse período, é provável que ocorram alterações no ambiente econômico, tecnológico e social. Portanto, é fundamental que o contrato de PPP seja dotado de flexibilidade para se adaptar a essas mudanças, garantindo que o LACEN possa continuar a cumprir sua missão crítica de vigilância sanitária e saúde pública, independentemente das circunstâncias externas.
- d. Para garantir que o processo de reequilíbrio seja eficaz e justo, o contrato estabelecerá critérios claros e procedimentos detalhados para a sua implementação. Isso incluirá a definição de eventos qualificadores para o reequilíbrio, a metodologia para calcular o impacto econômico-financeiro das mudanças e os passos para a negociação e aprovação das alterações contratuais. A inclusão desses detalhes no contrato visa proporcionar segurança jurídica e operacional para todas as partes envolvidas.
- e. Em linhas gerais, o pleito de reequilíbrio de um contrato começa pela provocação de uma parte a outra. A parte que apresentou o pleito deve subsidiar suas demandas com base em argumentos técnicos bem respaldados e a discussão se dá, normalmente, em sede de revisão ordinária, como será abordado a seguir. A efetivação do reequilíbrio de um contrato de PPP pode ocorrer de diversas formas. Por exemplo, pode haver ajuste no montante devido a título de contraprestação ou alteração do prazo contratual, respeitando o limite legal de 35 anos. Ainda, é possível o pagamento de indenização ou outras formas previstas em lei e contrato. Destaca-se que o Poder Concedente, após a tramitação do pleito de reequilíbrio, é a figura que escolhe a modalidade do reequilíbrio.

iii. Cláusulas de Revisão:

- a. O contrato contemplará cláusulas específicas que delineiam a realização de revisões ordinárias e extraordinárias ao longo da vigência da PPP.
- b. As revisões ordinárias serão conduzidas em intervalos regulares previamente definidos (por exemplo, 4 anos), com o objetivo de avaliar o desempenho contínuo do projeto e assegurar que os serviços prestados estejam em conformidade com os padrões estabelecidos e as expectativas das partes envolvidas. Durante essas revisões, serão analisados indicadores de desempenho, a eficiência operacional, entre outros aspectos relevantes. A revisão é o momento em que as partes discutem e endereçam os pleitos de reequilíbrio apresentados ao longo dos últimos anos, o que normalmente se encerra com a celebração de um termo aditivo.
- c. Por outro lado, as revisões extraordinárias serão acionadas por eventos específicos que não estavam previstos no contrato ou por mudanças significativas no contexto operacional que possam impactar profundamente a saúde financeira da concessionária, de modo a impactar a continuidade da prestação dos serviços. O contrato trará critérios objetivos para o acionamento da revisão extraordinária, mas, em linhas gerais, trata-se de um mecanismo emergencial caso o evento de desequilíbrio seja grave o suficiente. Por ser imprevisível as revisões extraordinárias podem ocorrer a qualquer tempo.
- d. Ambos os tipos de revisão proporcionarão a oportunidade de realizar ajustes necessários no projeto, o que pode envolver alteração nos indicadores de desempenho, redimensionamento das estruturas físicas, a atualização ou expansão das capacidades tecnológicas e a otimização dos processos operacionais. Essas cláusulas garantem a flexibilidade e a adaptabilidade do contrato, permitindo que o LACEN-MG continue a operar de maneira eficiente e eficaz, mesmo diante de um ambiente dinâmico e em constante evolução.

iv. **Investimentos Modulares e Escalonáveis:** A infraestrutura e o parque tecnológico serão projetados com uma abordagem modular, permitindo expansões ou reduções conforme necessário. Isso garante que o projeto possa se adaptar de maneira ágil e eficiente à variação da demanda ao longo do tempo.

v. **Matriz de Riscos:** A gestão de riscos é um componente essencial na modelagem de PPPs. Isso envolve a identificação, análise e mitigação de riscos, incluindo aqueles relacionados às variações de demanda. Uma alocação apropriada de riscos entre as partes pública e privada é fundamental para assegurar a viabilidade financeira do projeto, bem como a continuidade e qualidade dos serviços prestados à população. O risco de demanda do LACEN-MG – cujos efeitos precisam ser observados na modelagem do projeto - será trabalhado na matriz de riscos e no mecanismo de pagamento da concessão.

Dessa forma, tais ferramentas viabilizam que o LACEN-MG mantenha sua eficiência e sustentabilidade no atendimento às demandas da população, mesmo frente a variações na demanda que possam surgir com o passar do tempo. Assim, serão sugeridos modelos para que eventual inclusão se dê de forma célere, levando em consideração o contexto da necessidade de expansão. É sabido, por exemplo, que a expansão decorrente de uma pandemia precisa ser rapidamente endereçada. Em suma, o contrato trará mecanismos para tanto,

observando o pronto reequilíbrio econômico-financeiro contratual, de modo a não comprometer a atratividade do projeto.

2.4. Infraestrutura e Equipamentos

Durante o desenvolvimento dos Estudos de Engenharia do Projeto, em que a infraestrutura e o parque tecnológico do novo LACEN-MG serão dimensionados para atender à demanda futura de análises laboratoriais, é fundamental reconhecer que a capacidade dos equipamentos e das instalações não devem ser vistas como um limite rígido, mas sim como um fator que oferece flexibilidade operacional, considerando que a demanda é variável e que as tecnologias mudam rapidamente, como já abordado no item 2.2.

A demanda projetada neste relatório serve como ponto de partida para o planejamento da infraestrutura – considerando a mensuração de área complementar (“reserva técnica”) – e para a seleção do parque tecnológico – levando em conta a capacidade operacional de cada equipamento, bem como a necessidade de manter uma margem de ociosidade, considerando aspectos operacionais, como manutenções e calibrações. Portanto, o planejamento do parque tecnológico deve ser realizado com uma visão holística, considerando não apenas a demanda projetada, mas também a capacidade individual dos equipamentos, além da necessidade de manter uma operação laboratorial flexível, capaz de se adaptar às mudanças nas condições de demanda.

Além disso, o projeto poderá incluir a previsão de áreas de reserva técnica, estrategicamente localizadas dentro do Complexo de Saúde HOPE, que permitirão expansões futuras sem interrupções significativas das atividades correntes. Essas áreas serão projetadas para acomodar o crescimento orgânico do LACEN, garantindo que o laboratório possa expandir sua capacidade operacional em resposta a um aumento na demanda de serviços ou à incorporação de novas tecnologias e metodologias de análise.

Deve ser destacada também a modularidade como conceito norteador do projeto arquitetônico, a qual representa uma abordagem estratégica que busca aliar flexibilidade, eficiência e adaptabilidade no desenvolvimento de estruturas complexas. Este conceito será aplicado de maneira integral ao projeto, garantindo que cada componente seja projetado para atender não apenas as métricas estabelecidas pelo regulamento técnico, mas também as demandas emergentes da evolução operacional e tecnológica.

A modularidade permite que o LACEN-MG incorpore as melhores práticas operacionais, tanto nas áreas finalísticas quanto nas áreas administrativas. Isso facilita a integração de novas tecnologias e promove a padronização e racionalização de insumos e processos construtivos. Como resultado, há uma otimização de custos e prazos, tornando o empreendimento mais sustentável financeiramente e mais ágil em sua execução.

Um dos aspectos mais significativos da modularidade é a caracterização das instalações como reversíveis. Essa flexibilidade é crucial para minimizar impactos na operação e funcionamento dos serviços durante situações de contingência, adaptações ou ampliações. A reversibilidade permite a reconfiguração de espaços para atender a diferentes demandas e proporciona ao novo LACEN a capacidade de se adaptar e evoluir conforme

as mudanças nas necessidades de saúde, tecnológicas e operacionais, assegurando que o investimento realizado seja capaz de responder de forma eficaz e eficiente aos desafios futuros.

3. Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS)

A Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) é um componente essencial para a promoção e proteção da saúde da população brasileira, e sua importância é enfatizada no Plano Plurianual (PPA) do Governo Federal para o período de 2024-2027. A PNVS estabelece diretrizes e estratégias para a vigilância em saúde, integrando ações de prevenção e controle de doenças e agravos, vigilância sanitária, vigilância ambiental e saúde do trabalhador.

A PNVS, conforme detalhada no PPA 2024-2027, visa fortalecer o sistema de saúde por meio da consolidação de um modelo de vigilância em saúde capaz de responder de maneira ágil e efetiva às emergências de saúde pública, bem como às necessidades cotidianas de vigilância. Isso inclui o monitoramento contínuo de indicadores de saúde, a detecção precoce de surtos e epidemias, e a implementação de medidas de controle e prevenção para evitar a disseminação de doenças.

Um dos principais objetivos da PNVS é a integração e articulação entre os diferentes níveis de governo e setores da sociedade, promovendo uma abordagem colaborativa e coordenada para a vigilância em saúde. Isso é fundamental para garantir uma resposta eficiente e unificada diante de desafios de saúde pública, que muitas vezes transcendem fronteiras geográficas e setoriais.

A política também destaca a importância do fortalecimento das capacidades laboratoriais e epidemiológicas, o que é crucial para a realização de diagnósticos precisos e para a tomada de decisões baseadas em evidências. A PNVS reconhece a necessidade de investimentos contínuos em infraestrutura, tecnologia e capacitação profissional para manter e melhorar a qualidade dos serviços de vigilância em saúde.

Além disso, a PNVS enfatiza a necessidade de promover a equidade em saúde, assegurando que as ações de vigilância alcancem todas as camadas da população, especialmente os grupos mais vulneráveis. Isso é alcançado por meio de políticas inclusivas e estratégias direcionadas que visam reduzir disparidades em saúde e garantir o acesso universal a serviços de qualidade.

No PPA 2024-2027, a PNVS é apresentada como uma política de estado, não apenas de governo, refletindo seu papel estratégico e de longo prazo na saúde pública brasileira. O plano estabelece metas claras e mensuráveis para a vigilância em saúde.

A PNVS é um documento essencial que articula a visão do Ministério da Saúde para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs) em todo o Brasil. A política reafirma a necessidade de expandir a capacidade atual dos LACENs, sublinhando sua importância crítica na rede de saúde pública nacional. A PNVS serve como um guia para o fortalecimento das capacidades de vigilância, prevenção e controle de doenças em todo o país, enfatizando a necessidade de uma infraestrutura laboratorial robusta e responsiva.

3.1. Perspectivas para a Vigilância em Saúde

A vigilância em saúde tem como objetivo primordial a prevenção do adoecimento da população por enfermidades e agravos que são suscetíveis a medidas de prevenção e controle. Tal adoecimento pode ser oriundo de múltiplas fontes, destacando-se entre elas a baixa cobertura vacinal, a disseminação de informações inverídicas concernentes à saúde, a deficiência estrutural para o exercício efetivo do Sistema de Vigilância e Atenção à Saúde e o baixo investimento em pesquisa e desenvolvimento tecnológico no âmbito da vigilância sanitária.

Nesse sentido, é imperativo desenvolver iniciativas que visem mitigar ou gerir doenças e agravos passíveis de prevenção e controle, com o intuito de promover a saúde pública e mitigar a emergência de novos casos e, neste sentido, a Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), implementada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), estabelece um arcabouço de princípios, diretrizes e estratégias que devem ser adotados pelos três níveis de gestão do SUS, com o propósito de desenvolver a vigilância sanitária, fomentar a saúde e a proteção da população, prevenir enfermidades e agravos, bem como diminuir a mortalidade associada a comorbidades, vulnerabilidades e riscos inerentes às dinâmicas de produção e consumo.

O Plano Plurianual 2024-2027, principal instrumento de planejamento de médio prazo do Governo Federal, que se traduz em programas e na definição do orçamento para um período de quatro anos, estabelece o seguinte objetivo na PNVS:

Reduzir e controlar doenças e agravos passíveis de prevenção e controle, com enfoque na superação das desigualdades de acesso, regionais, sociais, de raça/etnia e gênero. (Brasil, Ministério do Planejamento e Orçamento. PPA 2024-2027)

Os objetivos específicos apresentados no plano evidenciam a intenção do Governo Federal de expandir a capacidade diagnóstica dos laboratórios integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP) em mais de 240%, tomando como referencial a média anual da capacidade instalada para a realização de exames no intervalo de 2018 a 2022, a qual corresponde a 11 milhões de análises, excluindo-se o ano caracterizado por epidemia (2021). O objetivo é **ultrapassar o quantitativo de 37,5 milhões de exames**⁸.

Conforme apresentado no PNVS, o objetivo compreende no 2º item a ampliação do número de exames realizados anualmente pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública em que o LACEN-MG está inserido, prevendo uma necessidade de **expansão expressiva superior a 240% em relação à capacidade atual da RNLSP**:

Figura 2 – Indicadores Gerais do PNVS

⁸ O Plano Nacional de Saúde define, para a meta nº 2 do objetivo nº3, uma previsão de ampliação do número de exames anuais realizados pela RNLSP de uma média de 11.008.499 análises anuais considerando dezembro de 2022 como mês de referência (volume obtido através da média aritmética da produção observada nos anos de 2018, 2019, 2020 e 2022), para 37.539.574 análises até o final do período projetivo analisado (2024-2027).

| Nº | Meta | Indicador | Índice de Referência (mês/ano) | Previsão 2024 - 2027 |
|----|---|---|-------------------------------------|----------------------|
| 1 | Alcançar, pelo menos, 75% de municípios utilizando as declarações eletrônicas de nascido vivo ou de óbito até 2027. | Percentual de municípios utilizando as declarações eletrônicas de nascido vivo ou de óbito. | 0% (nov/2023) | 75% |
| 2 | Ampliar o número de exames ao ano realizados pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP). | Número de exames ao ano realizados pela RNLSP. | 11.008.499 ⁵⁰ (dez/2022) | 37.539.574 |

Fonte: Plano Nacional de Saúde 2024-2027 – SVSA/MS.

Dentre outras metas, o documento também faz menção à implementação de vigilância epidemiológica das micoses endêmicas nas Unidades Federativas; ampliação da cobertura das redes de preparação, vigilância e resposta às emergências em saúde pública; ampliação do número de fiscalizações e inspeções de conformidade dos produtos. Todo o conjunto de informações apresentado corrobora com uma tendência de crescimento acelerado da demanda por serviços e, conseqüentemente, investimentos no setor para os próximos anos.

3.2. Aplicação ao dimensionamento do Novo LACEN

A meta estabelecida na Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) pode ser utilizada como um critério objetivo para definir a demanda e a capacidade futura dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENs), incluindo o LACEN-MG. A PNVS estabelece uma visão estratégica para a vigilância em saúde no Brasil, com diretrizes claras que refletem a necessidade de fortalecer a capacidade diagnóstica da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (RNLSP).

O objetivo específico de expandir a capacidade diagnóstica da rede em mais de 240% é um indicativo quantitativo que pode ser utilizado para orientar o planejamento de recursos, infraestrutura e equipamentos necessários para atender a essa demanda projetada. A meta de ultrapassar o quantitativo de 37,5 milhões de exames anuais estabelece uma baliza que pode ser considerada na projeção de demanda para o LACEN-MG.

A utilização dessa meta como indicador para corroborar a projeção de uma demanda ampliada garante que o planejamento do novo LACEN-MG transcorra alinhado às diretrizes nacionais, de forma que esteja preparado para atender ao aumento esperado no volume de análises laboratoriais. Isso envolve não apenas a expansão física das instalações, mas também a aquisição de equipamentos de alta tecnologia, a contratação e capacitação de pessoal qualificado e a implementação de processos eficientes que possam lidar com o aumento da demanda.

Além disso, a PNVS e suas metas fornecem uma base para a alocação de investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, que são essenciais para a modernização dos LACENs e para a melhoria contínua da qualidade dos serviços de vigilância em saúde. A política também destaca a importância de uma vigilância

epidemiológica eficaz, preparação para emergências em saúde pública e fiscalização e inspeção de produtos, o que reforça a necessidade de uma infraestrutura laboratorial bem equipada e responsiva.

4. Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA)

A Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA) detém a responsabilidade pela execução de análises fiscais, orientação, investigação de surtos de intoxicação e denúncias aplicadas aos produtos e serviços submetidos à regulação sanitária. Esta atuação ocorre em prol da vigilância em saúde e em alinhamento com as políticas de proteção ao consumidor, seguindo as diretrizes delineadas pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) no contexto estadual, e pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no âmbito federal.

As atividades cotidianas da DIVISA são prioritariamente direcionadas para responder à demanda de análises estipulada pela SES-MG, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais (VISA-MG) e da vigilância ambiental. Esta última concernente aos fatores de risco não biológicos, tais como contaminantes ambientais presentes na água, no ar e no solo, que possuem relevância e impacto na saúde pública, além dos riscos oriundos de desastres naturais, acidentes envolvendo produtos perigosos e outros eventos com potencial de provocar enfermidades e danos à saúde humana.

A realização de análises laboratoriais vinculadas à vigilância sanitária estadual constitui uma obrigação do Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG), conforme estabelecido na Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que regulamenta a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, e na Resolução SES/MG nº 6.711, de 17 de abril de 2019, que institui o Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade dos Produtos e Serviços Sujeitos ao Controle Sanitário e aprova os regulamentos técnicos dos programas específicos que compõem o mesmo.

No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a Vigilância Sanitária está estruturada como o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto por órgãos e entidades públicas federais (como a ANVISA), estaduais, do Distrito Federal e municipais, incluindo a VISA-MG, administrada pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Em virtude da diversidade de análises requisitadas pela SES/MG, as quais o LACEN-MG deve realizar, a DIVISA também pode atender a demandas de análise provenientes da ANVISA e do Ministério da Saúde, que possuem escopo nacional. Nesses casos, a inclusão das demandas pela DIVISA ocorre por meio de pactuações, cujo alcance é determinado discricionariamente, baseando-se na avaliação da capacidade técnica e operacional existente no LACEN-MG e em outros laboratórios centrais. São assim pactuadas as análises de um determinado número de amostras para tipos específicos de produtos (exemplo: alimentos, medicamentos, entre outros). A destinação de recursos, de modo geral, ocorre por meio da participação em programas, não necessariamente atrelados à quantidade de análises.

Considerando o cenário exposto e excluindo-se eventos imprevistos como desastres naturais, o encaminhamento de demandas para a DIVISA é predominantemente programado. De forma geral, ao final do 1º trimestre de cada exercício anual, se define um volume e a diversidade das análises que serão conduzidas. Demandas adicionais podem surgir ao longo do ano, mas estas são geralmente de natureza específica e ocasional.

No contexto vigente, a carência de um sistema de informações integrado que documente as análises efetuadas pela DIVISA no âmbito do sistema público de saúde, até mesmo nacional, constitui um obstáculo

para a determinação exata de sua demanda através de análises comparativas com outras unidades. A fim de mitigar essa restrição e instituir uma estimativa de demanda que seja aderente para projeções futuras, a metodologia sugerida para o cálculo da demanda desta divisão do LACEN-MG é circunscrita pelas etapas subsequentes:

- i. **Produção Analítica Histórica:** Exame dos dados históricos fornecidos pela FUNED para entender as tendências, sazonalidade e a produção da DIVISA. Esta análise permitirá identificar padrões e estabelecer uma linha de base para a demanda atual;
- ii. **Análise das premissas disponibilizadas pela equipe do LACEN-MG:** Consideração das estimativas da equipe do LACEN-MG previstas na “Nota Técnica – Premissas” – apresentada no Anexo IV – Nota Técnica - Premissas – acerca da demanda potencial, que poderá ser atendida com a disponibilidade plena de insumos, equipamentos e infraestrutura adequada;
- iii. **Definição da demanda para o início da PPP:** A definição da demanda para o início da operação do novo LACEN-MG será fundamentada nos dados históricos, incluindo registros de demanda não atendida e no crescimento estimado para os mercados comparáveis (*benchmarking*). Este passo – conjugado com uma análise qualitativa da capacidade operacional e das possibilidades de expansão extemporâneas e repentinas da oferta, tal qual é a natureza de uma operação como a do LACEN-MG – mostra-se crucial ao estabelecimento de uma expectativa realista da demanda que poderá ser atendida pela DIVISA, considerando a plena disponibilidade de insumos, equipamentos e infraestrutura; e
- iv. **Projeção da Demanda – Longo prazo:** Após definir a demanda inicial, será estabelecida uma taxa de crescimento anual de forma a extrapolar projeções futuras para os 20 anos posteriores ao início da operação do novo LACEN-MG. Serão elaborados cenários distintos projetados a partir da aplicação de diferentes taxas.

4.1. Produção Analítica Histórica

A análise de dados históricos constitui a base para o entendimento da demanda passada e a projeção de tendências futuras na Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA). Este segmento do estudo de demanda se dedica a examinar a produção anual da DIVISA no período entre 2017 e 2023, uma análise importante para identificar padrões de utilização dos serviços e avaliar o crescimento ao longo do tempo. Conforme evidenciado a seguir, o período se caracteriza por um panorama de crescimento, desafios e recuperação.

A Tabela 1 apresenta os dados de produção anual, detalhando o volume de análises realizadas pela DIVISA em cada ano. Um maior detalhamento da produção da DIVISA é apresentado no Anexo II – Classificação das amostras recebidas segundo modalidade de análise (2019 a 2021).

Tabela 1 – Produção da DIVISA (2017 a 2024)

| Ano | Produção DIVISA |
|------------------------------|-----------------|
| 2017 | 253.741 |
| 2018 | 323.557 |
| 2019 | 473.973 |
| 2020 | 166.144 |
| 2021 | 90.513 |
| 2022 | 188.387 |
| 2023 | 199.037 |
| 2024 (previsto) ⁹ | 296.663 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

A Tabela 2 apresenta a produção analítica histórica da DIVISA, de 2017 a 2024, considerando uma determinação, pela equipe da divisão, de haver uma nova distribuição dos serviços em plataformas, que ocorrerá na estrutura do novo LACEN-MG:

Tabela 2 – Produção da DIVISA (2017 a 2024)

| Plataforma/Ano | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 |
|------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|
| Análise de Rotulagem e Embalagem | 1.093 | 1.420 | 1.743 | 537 | 2.130 | 3.238 | 2.763 | 2.512 |
| Produtos para Saúde | 29.760 | 12.019 | 48.498 | 14.365 | 6.294 | 3.388 | 1.464 | 1.567 |
| Microbiologia e Biologia Molecular | 11.038 | 12.933 | 11.935 | 23.969 | 16.111 | 16.913 | 17.981 | 15.815 |
| Físico-Química de Produtos | 8.043 | 3.717 | 4.113 | 4.420 | 5.148 | 5.851 | 4.920 | 5.021 |
| Química Especializada | 197.419 | 284.251 | 392.467 | 114.906 | 55.015 | 152.667 | 165.652 | 265.258 |
| Gerenciamento de Amostras | 6.388 | 9.217 | 15.217 | 7.947 | 5.815 | 6.330 | 6.257 | 6.490 |
| Total | 253.741 | 323.557 | 473.973 | 166.144 | 90.513 | 188.387 | 199.037 | 296.663 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

Os dados de produção da DIVISA no LACEN mostram que a demanda por análises voltadas para vigilância sanitária pode ser influenciada por uma variedade de fatores, incluindo problemas com a infraestrutura e equipamentos instalados, mudanças regulatórias, eventos externos tais como a pandemia de COVID-19 e tendências de mercado. A análise da série histórica sugere que, enquanto algumas áreas podem ver uma estabilização na demanda, outras, como a química especializada, podem experimentar um crescimento

⁹ O quantitativo de 296.663 análises representa a produção efetivamente realizada pela DIVISA no primeiro quadrimestre e a estimativa de produção para os meses restantes de 2024, baseada na programação pactuada com os órgãos de vigilância sanitária e ambiental.

significativo. Essas tendências devem ser consideradas no planejamento da capacidade futura do LACEN para garantir que o laboratório possa atender às necessidades de saúde pública de forma eficiente e eficaz.

A partir dos dados apresentados na tabela acima e as informações apresentadas pela equipe técnica do LACEN-MG, foram construídas as análises apresentadas a seguir.

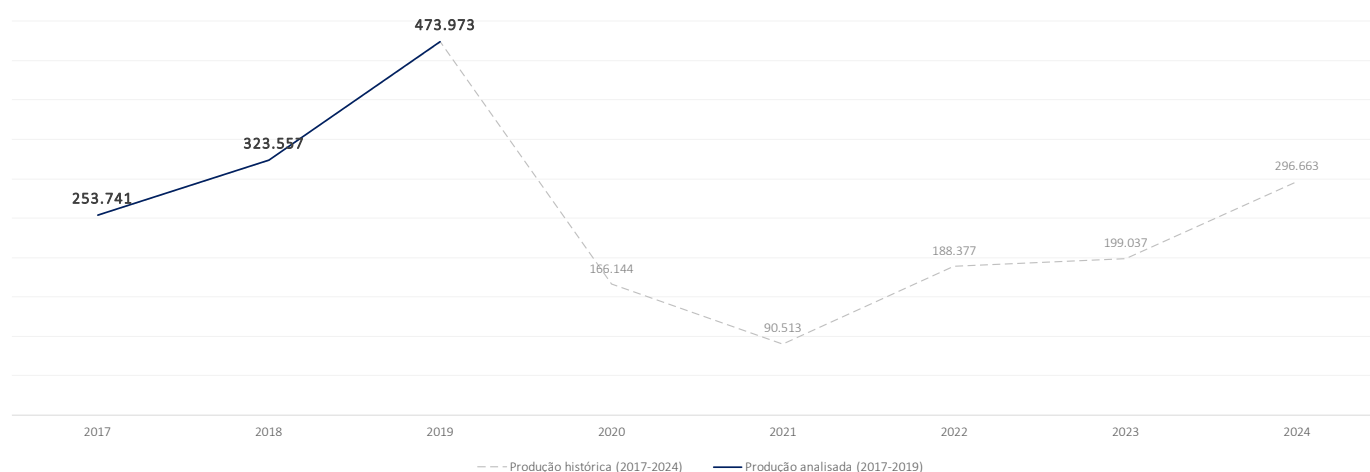
4.1.1. Produção analítica de 2017 a 2019

Entre 2017 e 2019, a Divisão de Vigilância Sanitária (DIVISA) empenhou-se em elevar sua capacidade produtiva. Esse esforço envolveu a adoção de novas metodologias analíticas, a inclusão de novos produtos em seu escopo de análise e a melhoria na eficiência dos processos.

Os resultados desse período de intensificação são quantificáveis: a produção analítica dos laboratórios da divisão aumentou de 253.741 análises em 2017 para 473.973 em 2019 (FUNED, 2024)¹⁰. Notadamente, em 2019, a produção foi impulsionada pela necessidade de absorver demandas adicionais, recebendo amostras já preparadas para processamento automatizado, que não puderam ser atendidas pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Goiás (LACEN-GO) devido à inoperância de um equipamento específico, necessário à realização das análises em questão.

A tendência de aumento na produção nesse intervalo de tempo ilustra uma fase de crescimento na procura pelos serviços da DIVISA, com a infraestrutura dos laboratórios e respectivas capacidades operacionais se ajustando de forma eficaz para atender ao incremento na demanda observada.

Gráfico 2 – Produção analítica histórica da DIVISA nos anos de 2017 a 2024, com foco no período entre 2017 e 2019



Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

¹⁰ Fonte: “Nota Técnica – Premissas”. Documento disponibilizado pela equipe da FUNED/LACEN-MG em abril de 2024.

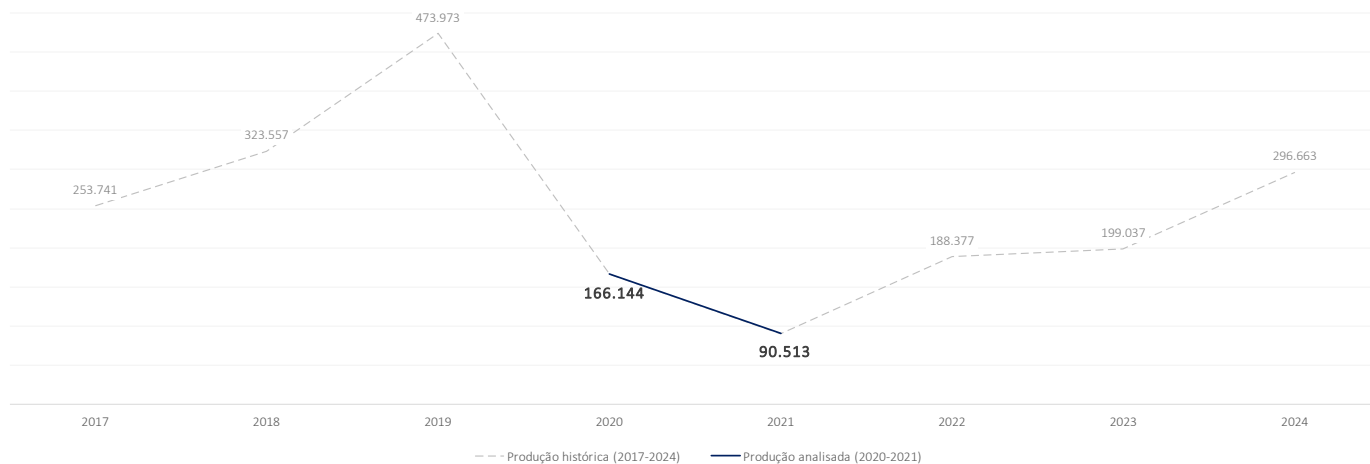
4.1.2. Produção analítica de 2020 e 2021

A pandemia de COVID-19, que se alastrou globalmente em 2020, impôs desafios sem precedentes aos sistemas de saúde de todo o mundo, incluindo as atividades de vigilância sanitária. Neste contexto, a DIVISA, responsável por monitorar e garantir a segurança de produtos e serviços que possam afetar a saúde pública, viu-se obrigada a redirecionar seus esforços e recursos para o combate e controle do novo coronavírus.

Essa realocação de prioridades resultou na suspensão ou desaceleração de outras atividades regulares de vigilância, uma vez que a urgência em responder à crise sanitária demandou uma concentração de esforços na detecção, prevenção e pesquisa relacionadas à COVID-19. Com isso, a produção da DIVISA foi afetada por um período prolongado, resultando em uma queda acentuada de 473.973, em 2019, para 166.144 análises (FUNED, 2024)¹⁰ no ano de 2020.

No ano de 2021, foram constatadas deficiências na infraestrutura do edifício que abriga a DIVISA, resultando na interdição completa da estrutura por um período de seis meses, seguida por uma interdição parcial que perdurou até agosto de 2024. Apesar das medidas paliativas, incluindo realocação de parte da operação, a ausência de manutenção adequada em equipamentos essenciais, tais como os cromatógrafos empregados nas análises de resíduos de agrotóxicos, também teve impacto significativo sobre a capacidade operacional dos laboratórios. A confluência desses elementos culminou em nova queda de produtividade, refletida na realização de 90.513 análises no ano de 2021 (FUNED, 2024)¹⁰.

Gráfico 3 – Produção analítica histórica da DIVISA nos anos de 2017 a 2024, com foco no período entre 2020 e 2021



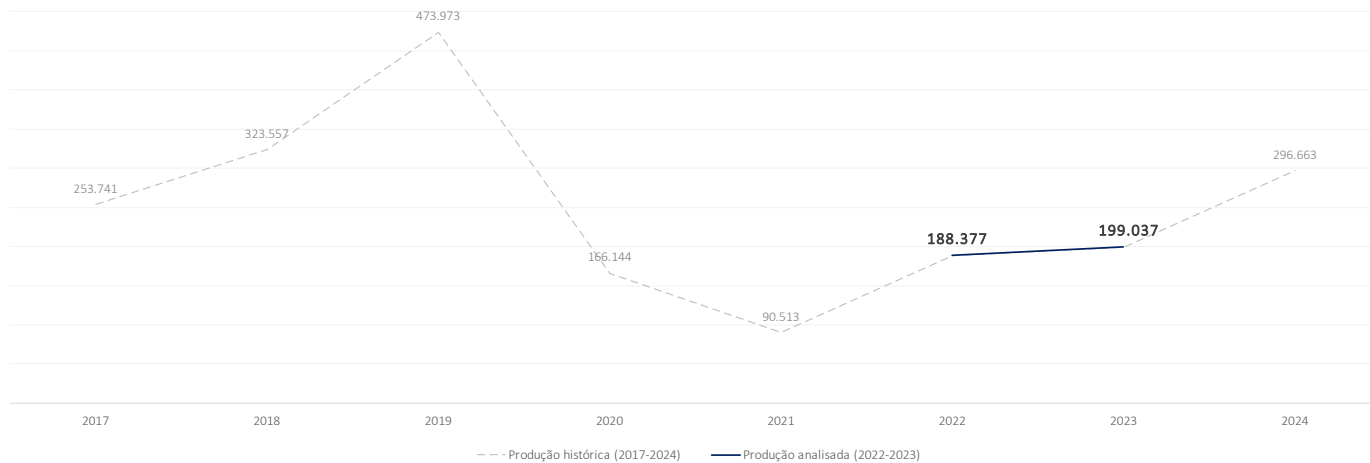
Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

4.1.3. Produção analítica de 2022 e 2023

A recuperação da produção iniciou-se em 2022, atingindo um total de 188.377 análises, e manteve-se em ascensão em 2023, registrando 199.037 análises, mesmo diante de desafios persistentes. Entre esses

desafios, destacam-se a lentidão no processo de aquisição de insumos, agravada pela implementação da nova Lei de Licitações, e as limitações da infraestrutura física, resultantes das restrições impostas nos anos precedentes¹⁰.

Gráfico 4 – Produção analítica histórica da DIVISA nos anos de 2017 a 2024, com foco no período entre 2022 e 2023



Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

4.1.4. Produção analítica de 2024

O ano de 2024 traz um novo cenário para a DIVISA, com uma forte produção para atender às diversas demandas que chegam ao LACEN-MG, considerando as pactuações realizadas com órgãos de vigilância em saúde pública (FUNED, 2024)¹⁰. A Tabela 3 consolida a produção efetivamente realizada pela divisão no primeiro quadrimestre e a estimativa de produção para os meses seguintes baseada na programação pactuada com os órgãos de vigilância sanitária e ambiental.

Tabela 3 – Estimativa da produção analítica da DIVISA em 2024

| Mês | Produção - DIVISA |
|-----------|-------------------|
| Janeiro | 13.493 |
| Fevereiro | 12.632 |
| Março | 83.352 |
| Abril | 53.967 |
| Mai | 16.009 |
| Junho | 20.160 |
| Julho | 18.510 |
| Agosto | 12.520 |
| Setembro | 16.300 |
| Outubro | 19.250 |

| Mês | Produção - DIVISA |
|--------------|-------------------|
| Novembro | 21.360 |
| Dezembro | 9.110 |
| Total | 296.663 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em maio de 2024.

Posteriormente, neste documento, serão apresentados cenários prospectivos para a demanda da DIVISA, e as 296.663 análises previstas para o ano de 2024 servirão como base para estimar a demanda no primeiro ano de operação do novo LACEN, tendo em vista que representam a demanda atual em relação à vigilância sanitária atendida pelo LACEN.

4.1.5. Visão geral da produção analítica histórica

A análise da produção da Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA) de 2020 a 2023 abrange um período atípico e desafiador que não reflete, necessariamente, a demanda real e a capacidade operacional desta divisão. É razoável admitir que a série histórica deste período foi fortemente influenciada por ocorrências de eventos adversos atípicos, incluindo a pandemia de COVID-19, problemas da infraestrutura predial e de equipamentos ocasionados, principalmente, por falta de manutenção. Cabe destacar que os dados de produção coletados antes do início da pandemia, até o final de 2019, são representativos da demanda regular declarada pelo corpo técnico da DIVISA.

Nos últimos anos, a Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental tem buscado ampliar continuamente sua capacidade produtiva com a implementação de novas metodologias analíticas, a incorporação de novos produtos para análise e a otimização de processos. Este potencial produtivo pode ser comprovado observando-se o número de ensaios realizados no período de 2017-2019 (FUNED, 2024).

A análise histórica desse período (2017-2019) indica um padrão de crescimento sustentado e a habilidade da divisão em atender a demandas crescentes, demonstrando uma robustez operacional intrínseca, temporariamente impactada pelos desafios enfrentados durante o período da pandemia. Adicionalmente, a produção analítica estimada para o ano de 2024 (296.663 análises) reforça a afirmação anterior, confirmando a tendência de crescimento que caracterizava a operação da DIVISA no período que antecede as adversidades enfrentadas com maior intensidade nos anos de 2020 e 2021.

Também é relevante destacar que mais de 90% das demandas pactuadas junto à VISA-MG (entidade sob gestão da SES-MG), ANVISA e Ministério da Saúde (FUNED, 2024)⁴, são programadas. Esta característica indica um nível de previsibilidade e regularidade nas atividades que corrobora a ideia de que as flutuações observadas no período supracitado e nos dois anos subsequentes – 2022 e 2023 – são exceções e não representam a demanda operacional padrão.

Ao considerar o dimensionamento da demanda para a estruturação da PPP e o planejamento futuro, é importante destacar ainda que o potencial de crescimento excede a capacidade operacional atual da DIVISA, mesmo em condições ideais de infraestrutura, equipamentos e insumos (FUNED, 2024)⁴. Segundo fundamentação apresentada pela equipe da divisão, isso se deve sobretudo ao fato de que muitos dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública de outros Estados não têm capacidade para realizar as análises que estão sob sua responsabilidade, recorrendo ao LACEN-MG. Adicionalmente, existe uma série de demandas nacionais por análises laboratoriais, periodicamente indicadas pela ANVISA, as quais permanecem sem atendimento devido à falta de capacidade operacional nos laboratórios públicos.

A DIVISA esforça-se para responder às demandas adicionais dentro de suas possibilidades operacionais. No entanto, entende-se que, mesmo com a criação de um novo LACEN-MG, a capacidade de atendê-las permaneceria limitada pela disponibilidade de um contingente de recursos humanos especializados, cuja ampliação ocorreria apenas por iniciativa do Poder Público, uma vez que as atividades finalísticas não estariam no escopo da futura Concessionária.

Considerando o exposto, conclui-se que é adequado dar maior ênfase aos dados de produção relativos ao período de 2017 a 2019, uma vez que estes fornecem uma base mais compatível à capacidade produtiva atual (2024) e à perspectiva apresentada pela DIVISA para projeção de uma nova infraestrutura e recursos necessários ao atendimento da demanda existente.

4.2. Análise de *Benchmarking*

Em face da escassez de informações públicas pertinentes a entidades laboratoriais de perfil análogo e diante da necessidade de conceber uma metodologia alternativa aos dados de produção analítica histórica fornecidos pela equipe da DIVISA — os quais foram significativamente impactados por eventos não recorrentes, como a pandemia de COVID-19 —, o presente estudo sugere a implementação de uma abordagem comparativa.

Tal abordagem visa estabelecer um paralelismo entre as operações de cada plataforma laboratorial da DIVISA e mercados comparáveis, que possam fornecer opções ou constituir uma base referencial pertinente ao escopo de atuação específico de cada plataforma. Este procedimento de *benchmarking* tem como finalidade suprir a lacuna de dados e facilitar uma análise mais acurada e representativa das tendências e potenciais de crescimento no contexto atual e prospectivo.

É essencial enfatizar que, embora essas comparações possam oferecer uma perspectiva quantitativa valiosa, elas não capturam a totalidade dos fatores que podem influenciar a demanda laboratorial. A complexidade das atividades da DIVISA e a diversidade de serviços que ela oferece impedem a correlação direta de um único setor ou mercado a cada plataforma de maneira integral.

Para a execução da análise em questão, foram selecionados os mercados elencados a seguir:

- i. Instrumentos e materiais para uso médico, odontológico e artigos ópticos;

- ii. Indústria de alimentos;
- iii. Agricultura geral (Agrotóxicos); e
- iv. Indústria farmacêutica

Serão apresentadas, para cada mercado selecionado, estimativas para um horizonte de 2024 a 2029, considerando a disponibilidade de dados para projeções disponíveis, que usualmente se limita a prazos de até 5 anos, e também adotando como referência que a operação do novo LACEN deve iniciar em torno do ano de 2029, tendo como premissa o prazo necessário para atividades como licitação da PPP e construção/equipagem de toda a infraestrutura do Complexo de Saúde HOPE.

4.2.1. Instrumentos e materiais para uso médico, odontológico e artigos ópticos

O consumo aparente de dispositivos médicos apresentou crescimento consistente no período analisado – 6,9%, 1,6% e 1,0%. Também em uma trajetória positiva nos dois primeiros anos da série histórica (2021 e 2022), a produção na indústria apresentou queda de 7,5% em 2023, refletindo uma tendência, para aquele ano, de déficit da balança comercial do setor.

Enquanto as importações de DMs totalizaram US\$ 6,7 bilhões, com crescimento de 5,6% em relação ao mesmo período de 2022, as exportações somaram US\$ 784 milhões, representando um recuo de 2% no período em questão. Indefinições no ambiente macroeconômico relacionadas à redução do risco de investimentos na expansão da rede privada de serviços de saúde também impactaram algumas áreas do mercado, mais especificamente o segmento de fabricação de aparelhos eletromédicos, eletroterapêuticos e de irradiação.

Tabela 4 – Resumo das informações históricas referentes ao crescimento do mercado brasileiro de dispositivos médicos (DM), entre 2021 e 2023 (em %)

| Indicadores | 2021 | 2022 | 2023 |
|--|-------------|--------------|--------------|
| Instrumentos e materiais para uso médico, odontológico e artigos ópticos | 6,8% | 15,6% | -7,5% |
| Produção física na indústria | 6,8% | 15,6% | -7,5% |
| Artigos farmacêuticos, médicos e ortopédicos | 9,8% | 6,3% | 4,7% |
| Vendas no comércio varejista (volume) | 9,8% | 6,3% | 4,7% |
| Materiais e equipamentos para a saúde | 6,3% | 5,9% | 3,2% |
| Próteses e implantes – OPME ¹¹ | 14,4% | 16,6% | -1,0% |
| Reagentes e analisadores de diagnóstico <i>in vitro</i> | 9,4% | -7,4% | 5,7% |

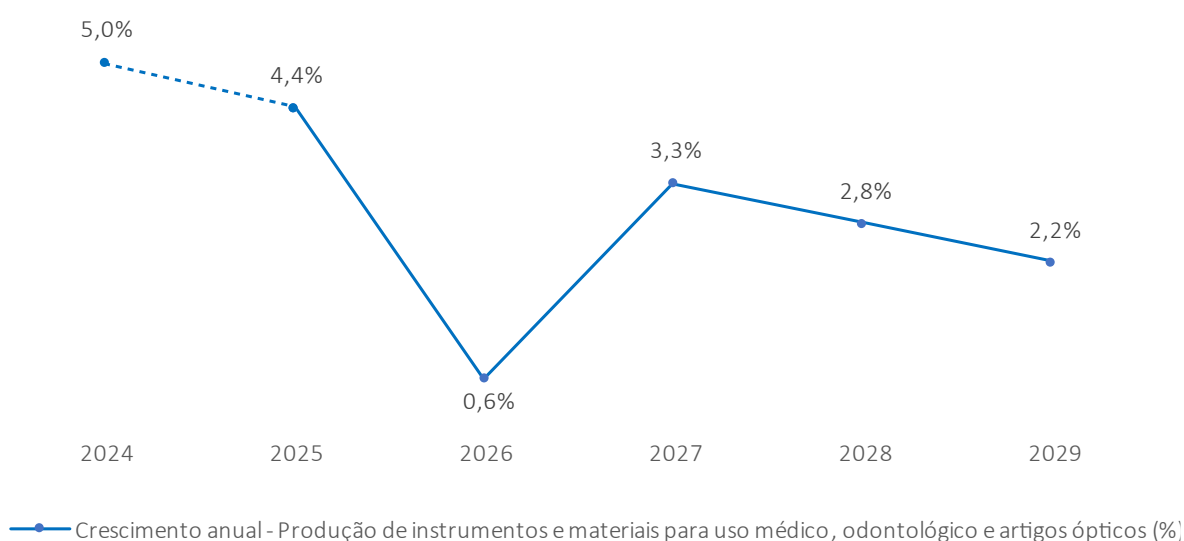
¹¹ Sigla para Órteses, Próteses e Materiais Especiais.

| Indicadores | 2021 | 2022 | 2023 |
|----------------------------|------|------|------|
| Índice de consumo aparente | 6,9% | 1,6% | 1,0% |

Fonte: Pesquisa industrial Mensal – Produção Física (PIM-PF) e Pesquisa Mensal do Comércio (PMC), do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), via Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS).

Como métrica para a estimativa do crescimento entre 2024 e 2029, a partir de tendência histórica da produção da indústria de DMs, foi adotada média móvel aritmética trienal (3 períodos anteriores ao ano de projeção), perfazendo taxas equivalentes a 4,4%, 0,6%, 3,3%, 2,8% e 2,2%.

Gráfico 5 – Projeção das taxas de crescimento anual da produção física de instrumentos e materiais para uso médico, odontológico e artigos ópticos (em %)



Fonte: Pesquisa industrial Mensal – Produção Física (PIM-PF) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), via Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS).

Para o período supracitado (2025 a 2029) foi observada uma taxa de crescimento composta de **13,9%** considerando a multiplicação das taxas de **4,4% (2025), 0,6% (2026), 3,3% (2027), 2,8% (2028) e 2,2% (2029)** de cada ano.

4.2.2. Indústria de alimentos

Entre 2018 e 2023, o mercado de alimentos atravessou um período de transformações marcantes, impulsionado por uma combinação de fatores econômicos, tecnológicos, ambientais e mudanças nos padrões de consumo.

Segundo dados da Pesquisa Industrial Mensal – Produção Física (PIM-PF), publicada mensalmente pelo IBGE, durante o biênio 2018-2019, o mercado de alimentos apresentou retração na produção de produtos alimentícios de -3,9% em 2018 e -1,3% em 2019 (PIM-PF/IBGE, edições de dezembro de 2018 e dezembro de

2019). Apesar da recuperação econômica pós-crise financeira global, que em teoria poderia elevar o poder de compra dos consumidores, a demanda por produtos alimentícios não se traduziu em crescimento para o setor. Essa contração pode ter sido influenciada por uma série de fatores, incluindo mudanças nos hábitos de consumo, aumento da competitividade e pressões de custos, que impactaram negativamente a produção alimentícia, apesar de um interesse aparente por produtos mais diversificados e de maior valor agregado.

A tendência de contração no mercado de alimentos foi agravada em 2020 pelo advento da pandemia de COVID-19. Os dados analisados indicam que a produção de produtos alimentícios recuou ainda mais, com uma queda de -4,9% naquele ano (PIM-PF/IBGE, edição de dezembro de 2020). Embora as medidas de confinamento e o fechamento de estabelecimentos comerciais tenham impulsionado a demanda por produtos não perecíveis e fortalecido o *e-commerce* alimentar, esses fatores não foram suficientes para evitar o declínio na produção. Interrupções nas cadeias de suprimentos globais, a volatilidade do mercado e a rápida mudança nos padrões de consumo exigiram uma adaptação significativa por parte dos produtores de alimentos, que enfrentaram um dos períodos mais desafiadores da história recente do setor.

Em 2021, o mercado mostrou uma notável capacidade de adaptação e resiliência, tendo sido observado um crescimento de 1,4% na produção de produtos alimentícios (PIM-PF/IBGE, edição de dezembro de 2021). Produtores e varejistas conseguiram reestruturar suas cadeias de suprimentos e aprimorar suas estratégias de *marketing* para se alinhar com as novas exigências dos consumidores. A busca por conveniência, segurança alimentar e opções mais saudáveis e sustentáveis ganhou destaque, indicando uma mudança positiva no comportamento de consumo e impulsionando a indústria alimentícia a um caminho de recuperação e crescimento.

A curva de crescimento iniciada em 2021 ganhou força no ano seguinte, com o setor registrando, em 2022, um crescimento de 3,5% na produção (PIM-PF/IBGE, edição de dezembro de 2022). Esse avanço foi impulsionado por um espírito de inovação que permeou o setor, com a adoção de tecnologias como inteligência artificial, automação e soluções de rastreabilidade, que não apenas otimizaram as operações, mas também enriqueceram a experiência do cliente.

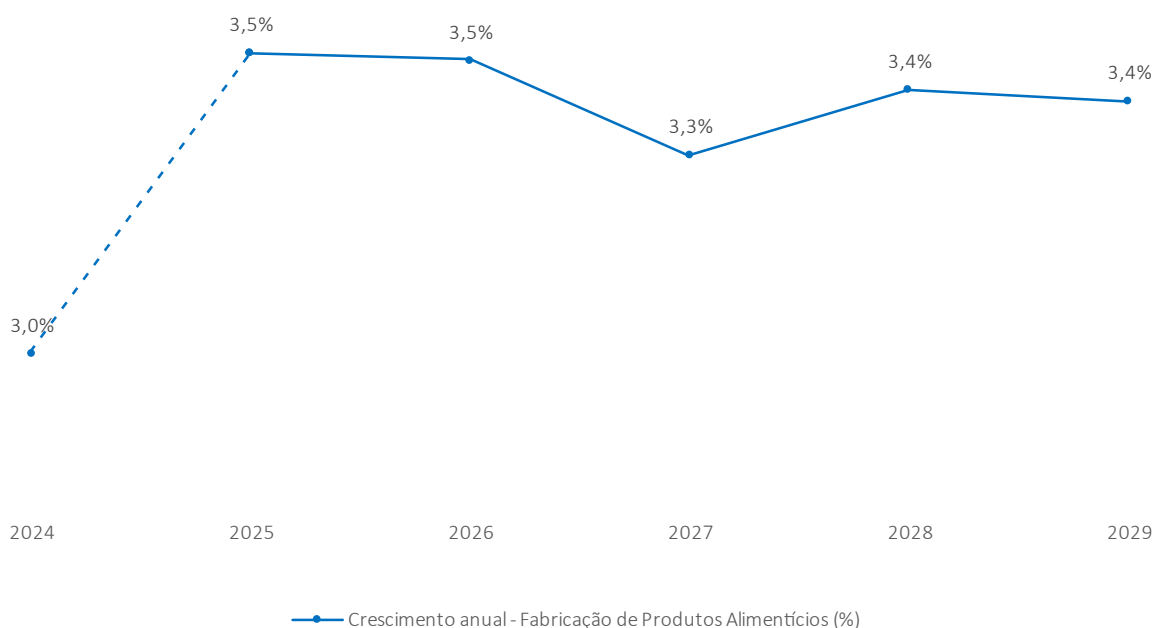
O ímpeto inovador se manteve em 2023, ano em que a produção de produtos alimentícios cresceu 3,9%, evidenciando a consolidação de tendências emergentes. A personalização da alimentação, a demanda por produtos orgânicos e à base de plantas, e a preocupação com a sustentabilidade se tornaram diretrizes centrais para o setor. A transformação digital continuou a ser um pilar fundamental, com análises de dados avançadas e plataformas digitais oferecendo insights estratégicos que permitiram às empresas alimentícias não apenas se adaptar às novas exigências do mercado, mas também antecipar e moldar o futuro do consumo de alimentos.

O panorama retratado revela uma trajetória de superação e progresso. Apesar dos desafios enfrentados, especialmente durante os anos mais críticos da pandemia, os dados do período indicam uma tendência de crescimento resiliente para os anos subsequentes. As empresas que demonstraram agilidade e flexibilidade para se ajustar às rápidas mudanças do mercado não apenas conseguiram manter-se à tona, mas também alcançaram prosperidade. Elas souberam capitalizar as novas oportunidades que surgiram e responder

eficazmente às demandas de um consumidor cada vez mais bem-informado e com expectativas elevadas, posicionando-se assim para um futuro promissor no setor alimentício.

Como métrica para traduzir esta tendência em estimativa de crescimento para os anos subsequentes, foi adotada média móvel aritmética trienal (3 períodos anteriores ao ano de projeção). Estima-se um crescimento de aproximadamente 3,0% em 2024 e, para o período de projeção, foram estimadas taxas consecutivas de crescimento equivalentes a 3,5%, 3,5%, 3,3%, 3,4% e 3,4%.

Gráfico 6 – Projeção das taxas de crescimento anual da produção física de produtos alimentícios (em %)



Fonte: Pesquisa industrial Mensal – Produção Física (PIM-PF) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Para o período supracitado (2025 a 2029) foi observada uma taxa de crescimento composta de **18,2%** considerando a multiplicação das taxas estimadas para cada ano – 3,5% (2025), 3,5% (2026), 3,3% (2027), 3,4% (2028) e 3,4% (2029).

4.2.3. Agricultura geral (Agrotóxicos)

Para o ano de 2024, as perspectivas para o setor agropecuário brasileiro são otimistas, considerando a continuidade de uma safra favorável no ano anterior e fatores adicionais como a bialidade positiva do café. É importante ressaltar os ganhos consistentes de produtividade em diversas culturas, incluindo soja, milho e cana-de-açúcar (CONAB, 2023).

O desempenho do agronegócio tende a superar os resultados dos anos anteriores, especialmente em virtude da nova safra recorde estimada pela Companhia Nacional de Abastecimento (CONAB), cujos efeitos devem perdurar no ano subsequente. No âmbito geral, a tecnologia tem sido fundamental para o setor, e o Brasil se

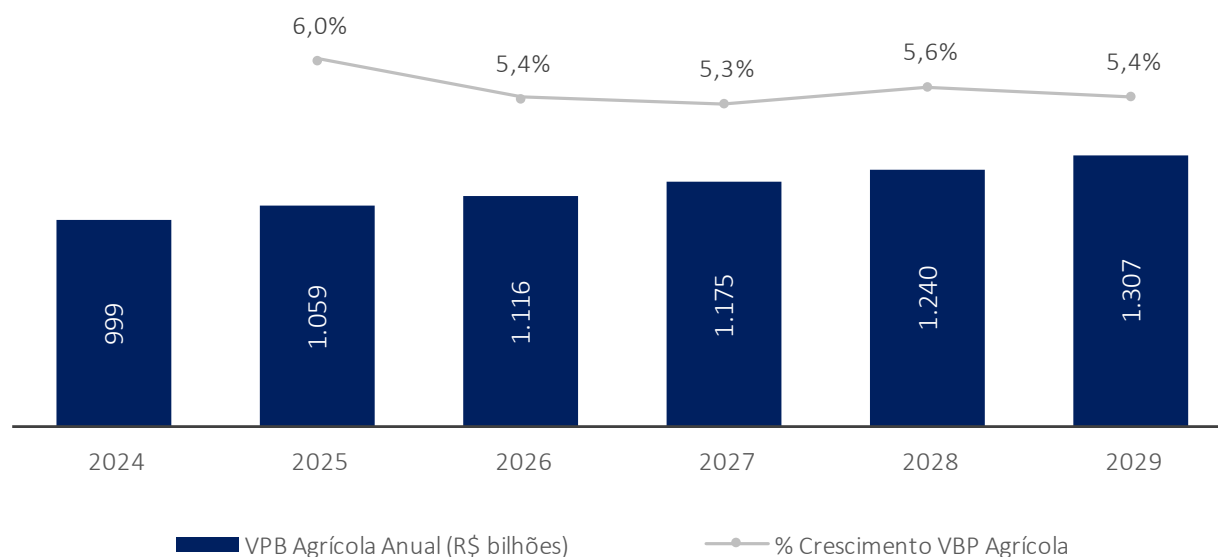
posiciona como um dos principais consumidores de inovações que permitem dobrar a produção de grãos sem expandir a área cultivada. A adoção de sistemas de produção integrados, como o modelo lavoura-pecuária (Sistema de Integração Lavoura-Pecuária – ILP), promove a intensificação sustentável da propriedade.

Deve-se considerar que o Brasil, assim como outros países, enfrenta desafios na aquisição de insumos agrícolas, o que pode impactar a produtividade das safras. Todavia, estima-se um crescimento do VBP (Valor Bruto da Produção) das lavouras de aproximadamente 8,0% (CONAB, 2023).

No período de 2025 a 2029, pode-se esperar um cenário de maior expansão econômica, com expansão contínua da fronteira agrícola, resultado da melhoria na produtividade e dos investimentos no campo, especialmente em um contexto pós-reformas macroeconômicas. Além disso, a soja e outros grãos, como o milho, deverão compor cada vez mais a matriz energética de combustíveis limpos, posicionando o Brasil como um importante protagonista na energia sustentável, com grande potencial de crescimento nos próximos anos.

Como métrica para a estimativa do crescimento do VBP entre 2025 e 2029, foi adotada média móvel aritmética trienal (3 períodos anteriores ao ano de projeção), perfazendo taxas equivalentes a 6,0%, 5,4%, 5,3%, 5,6% e 5,4%, a partir de dados da Companhia Nacional de Abastecimento (CONAB) e Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), via Relatório Setorial da Agricultura Geral.

Gráfico 7 – Projeção do Valor Bruto da Produção das lavouras (em R\$ bilhões) e taxas de crescimento anual (em %)



Fonte: Companhia Nacional de Abastecimento (CONAB) e Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), via Relatório Setorial da Agricultura Geral – LAFIS, janeiro de 2024.

Considerando a conjuntura setorial otimista, a análise do período supracitado (2025 – 2029) permite a inferência de uma taxa de crescimento composta de aproximadamente **30,9%** – considerando a multiplicação das taxas de 6,0% (2025), 5,4% (2026), 5,3% (2027), 5,6% (2028) e 5,4% (2029) de cada ano.

4.2.4. Indústria farmacêutica

Segundo dados do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA), nos primeiros dois meses de 2024, a produção de medicamentos retraiu 16,4% em comparação com o mesmo período de 2023, potencialmente impactado por aumentos das alíquotas de impostos, de modo que as farmacêuticas utilizaram seus estoques para preservar as margens operacionais. Por outro lado, as vendas de medicamentos continuaram a crescer, registrando um aumento de 13,1% em relação ao mesmo período do ano anterior, refletindo diversos fatores que impulsionam o setor. Ainda em 2024, espera-se uma modesta elevação no volume comercializado de medicamentos (3,4%), com previsão de recuperação da oferta e da produção nos meses subsequentes, após a entrada em vigor do novo regulamento para registro de medicamentos e biossimilares¹² aprovado pela ANVISA em maio.

O objetivo da nova norma é simplificar o processo de desenvolvimento desses produtos, a partir da flexibilização segura de requisitos. O regulamento irá possibilitar a dispensa de algumas etapas e estudos específicos, quanto tecnicamente viável, promovendo assim um ambiente regulatório transparente e previsível ao setor, o que traduz o reconhecimento da entidade à importância de garantir o acesso dos pacientes aos produtos biológicos – já que a utilização dos biossimilares é uma estratégia de saúde pública importante para diminuir os custos dos medicamentos e aumentar a acessibilidade aos produtos biológicos e às novas tecnologias, com segurança e eficácia.

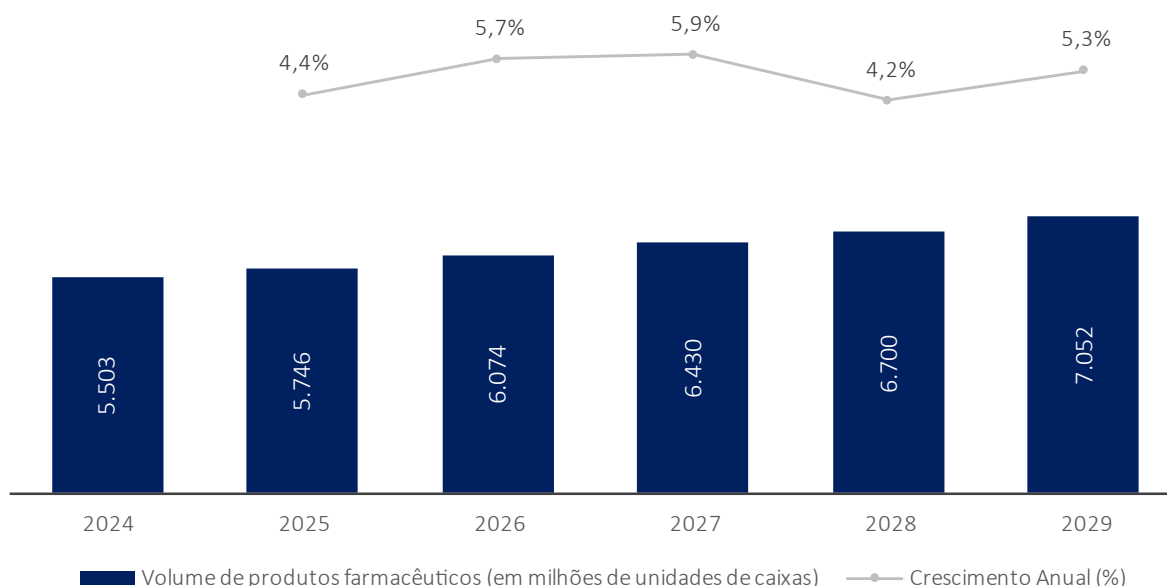
Para os anos seguintes, antecipa-se que o desenvolvimento e a consolidação de tecnologias como inteligência artificial (IA), automação industrial, *machine learning* e *big data* beneficiarão as farmacêuticas, tanto na pesquisa e desenvolvimento quanto na otimização de processos internos. A digitalização dos processos também fortalecerá o setor, contribuindo para a expansão produtiva e o aumento do faturamento. Com uma retomada econômica mais estável, espera-se que o consumo também seja impulsionado, possibilitando crescimento da produção de produtos farmacêuticos em 4,4% em 2025.

Para o período entre 2026 e 2029, fatores como o aumento do crédito, a diversificação da produção de medicamentos e a melhoria das condições de emprego e renda contribuirão para um crescimento sustentável do setor. O envelhecimento da população e o aumento das condições crônicas de saúde também sustentarão o crescimento das vendas. O Brasil, emergindo como um centro global de fabricação para as indústrias farmacêutica e biotecnológica, continuará a ser um dos mercados mais atraentes e promissores, com a expectativa de que o país alcance a quinta posição no *ranking* mundial do setor nos próximos quatro anos. O mercado de genéricos brasileiro deve continuar crescendo rapidamente, impulsionado por iniciativas governamentais como o programa Farmácia Popular (SINDUSFARMA, 2024).

¹² Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, através do Processo nº 25351.931217/2022-28, para alterar a regulamentação vigente sobre medicamentos biossimilares e revogar o capítulo V da Resolução RDC 55/2010 que dispõe sobre o registro de produtos biológicos pela via da comparabilidade – Biossimilares, aprovada pela ANVISA em 27/05/2024 (ANVISA, 2024).

Como métrica para a estimativa do crescimento do volume de produtos farmacêuticos comercializados entre 2028 e 2029, foi adotada média móvel aritmética de 3 períodos (2026 a 2028), tendo em vista não haver projeção estimada para o ano de 2029. O resultado da média móvel de 2026 a 2028 é uma taxa equivalente a 5,3%.

Gráfico 8 – Projeção do volume de produtos farmacêuticos comercializado entre 2024 e 2028 (em milhões de unidades de caixas) e taxas de crescimento anual (em %)



Fonte: Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA), via Relatório Setorial da Indústria Farmacêutica – LAFIS, abril de 2024.

Deste modo, projeta-se que as vendas de medicamentos cresçam de 5.503 milhões de unidades de caixas em 2023 para 7.052 milhões de unidades de caixas em 2029 – crescimento de aproximadamente **28,2% no período entre 2025 e 2029, considerando a multiplicação das taxas de 4,4% (2025), 5,7% (2026), 5,9% (2027), 4,2% (2028) e 5,3% (2029) em cada ano.**

4.3. Projeção da Demanda – Início da Operação do novo LACEN-MG

A abordagem comparativa adotada neste estudo visa estabelecer uma *proxy* para projeção, estabelecendo-se um paralelismo quantitativo entre as operações de cada plataforma e mercados análogos. Este método é utilizado para fornecer uma base de dados que possa auxiliar na análise das tendências e no potencial de crescimento dentro do contexto atual e prospectivo. No entanto, é importante reconhecer que existem diversos fatores não quantificáveis, tais como epidemias e pandemias, alterações climáticas, mudanças regulatórias, avanços tecnológicos e dinâmicas de saúde pública, que também podem eventualmente afetar a demanda por serviços laboratoriais.

Apesar de não haver um único *benchmarking* ou mercado integralmente comparável a cada plataforma da DIVISA, a Tabela 5 apresenta correlação adotada para eleger, para cada plataforma, os mercados que melhor representem suas atividades – ressaltando que as opções escolhidas têm o respaldo do corpo técnico da divisão e oferecem um cenário comparativo quantitativo adequado. Os dados quantitativos fornecidos foram utilizados para suprir a lacuna de informações e facilitar uma análise mais focada nas tendências de volume e crescimento, sem a intenção de refletir todas as nuances operacionais ou fatores externos que possam influenciar a demanda.

Tabela 5 – Correlação proposta entre mercados analisados como *benchmarking* para cada plataforma da DIVISA

| Plataforma | Mercados analisados (<i>Benchmarking</i>) |
|------------------------------------|--|
| Produtos para Saúde | Instrumentos e materiais para uso médico, odontológico e artigos ópticos |
| Química Especializada | Agricultura geral, como <i>proxy</i> para a produção de agrotóxicos |
| Microbiologia e Biologia Molecular | Indústria de alimentos (50%) e indústria farmacêutica (50%) |
| Físico-Química de Produtos | Indústria de alimentos (50%) e indústria farmacêutica (50%) |
| Análise de Rotulagem e Embalagem | n/a ¹³ |

Fonte: Elaboração Consultorias.

A Tabela 6 ilustra um panorama geral da perspectiva da demanda para a DIVISA para o momento de início da operação do novo LACEN-MG, prevendo uma necessidade de ampliação da capacidade produtiva de cada plataforma, fundamentada em análise anteriormente descrita, de forma a considerar a efetiva capacidade produtiva da divisão, supondo a superação dos desafios atinentes à infraestrutura e disponibilidade de equipamentos e insumos, sem considerar aumento do efetivo de pessoal especializado para as atividades finalísticas.

Tabela 6 – Projeção de Demanda para DIVISA por Plataforma

| Plataforma | Produção Base (2024 ¹⁴) | Perspectiva de ampliação (2024-2029) | Demanda Estimada (2029) ¹⁵ |
|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Produtos para Saúde | 6.360 | 13,9% | 7.246 |
| Química Especializada | 265.258 | 30,9% | 347.146 |
| Microbiologia e Biologia Molecular | 15.815 | 23,2% ¹⁶ | 19.478 |

¹³ Para a plataforma de Análise de Rotulagem e Embalagem foi considerada média ponderada do crescimento observado para as demais plataformas – taxa de 30,0%.

¹⁴ Quantitativo desconsidera a produção referente ao Serviço de Gerenciamento de Amostras, de 6.490, um reflexo das demais plataformas.

¹⁵ Estimativa do ano de início das operações do novo LACEN-MG (Ano 1 da PPP).

¹⁶ Considerando 50% da Indústria de Alimentos (18,2%, conforme item 4.2.2) e 50% da Indústria Farmacêutica (28,2%, conforme item 4.2.4). Ou seja, $18,2\% \times 0,5 + 28,2\% \times 0,5 = 23,2\%$.

| Plataforma | Produção Base (2024 ¹⁴) | Perspectiva de ampliação (2024-2029) | Demanda Estimada (2029) ¹⁵ |
|----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Físico-Química de Produtos | 5.021 | 23,2% ¹⁷ | 6.184 |
| Análise de Rotulagem e Embalagem | 2.512 | 30,0% ¹⁸ | 3.264 |
| Total | 294.966 | 30,0% | 383.318 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA para Produção Base, e análises Consultoria para Produção Estimada.

Adotando como base a estimativa de produção para o ano de 2024, o resultado expõe a estimativa de ampliação da demanda analítica consolidada da DIVISA de aproximadamente 30,0%, aumentando de 294.966¹⁹ para 383.318 análises no primeiro ano de operação do novo LACEN-MG. A produção de 2024 foi adotada como referência inicial para a projeção por ser a demanda atualmente atendida pela DIVISA, contemplando a demanda já realizada e as demandas pactuadas para o restante do ano.

Esta projeção leva em conta as perspectivas de ampliação para cada plataforma e destaca a importância de investimentos estratégicos em equipamentos e infraestrutura para atender à demanda futura e garantir a continuidade dos serviços essenciais de vigilância sanitária.

4.3.1. Produtos para Saúde

A plataforma de Produtos para Saúde, relacionada ao Serviço de Ensaios Físicos (SEFI)²⁰, é uma iniciativa emergente no LACEN-MG que atua no fortalecimento do Programa Mineiro de Monitoramento da Qualidade de Produtos Sujeitos ao Controle Sanitário (PMQPS) e representa um avanço na criação de instrumentos de monitoramento da Vigilância Sanitária (VISA) do Estado, já que as amostras analisadas no laboratório compõem um grupo de materiais médicos utilizados na assistência médica.

São analisados produtos que apresentam altos índices de queixas técnicas, como: máscaras de uso odontológico-hospitalar, seringas, luvas, agulhas hipodérmicas e equipos, dentre outros. Nesse sentido, o acompanhamento da qualidade destes produtos no âmbito da pós-comercialização é fundamental, imprimindo mais segurança para o paciente e para o trabalhador de saúde que os manipula.

¹⁷ Idem acima.

¹⁸ A partir da diretriz de que a variação da produção da plataforma de Análise de Rotulagem e Embalagem seria proporcional à variação observada nas demais plataformas, o percentual de 30,0% foi obtido através de média ponderada. Ou seja,
$$\frac{(6.360 \times 13,9\%) + (\dots) + (5.021 \times 23,2\%)}{(6.360 + 265.258 + 15.815 + 5.021)} = 30,0\%$$

¹⁹ Quantitativo desconsidera a produção referente ao Serviço de Gerenciamento de Amostras, de 6.490, um reflexo das demais plataformas. E também considera uma produção base da plataforma de Produtos para Saúde 5 (cinco) vezes superior à produção atual tendo em vista a limitação e plano para aquisição de novos equipamentos, conforme descrito no tópico **Error! Reference source not found.**

²⁰ Referente ao Serviço de Análises em Produtos de Saúde (SAPS), renomeado no início de 2024.

A metodologia proposta neste estudo estabelece uma correlação entre o crescimento da demanda da plataforma e o contexto setorial da indústria de dispositivos médicos (DM), destacando dados mercadológicos publicados trimestralmente pela Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde (ABIIS). A série histórica analisada no capítulo 4.2.1 abrange o exercício completo de 2021, 2022 e 2023.

Conforme descrito na Nota Técnica (Anexo IV – Nota Técnica - Premissas), a plataforma de Produtos para Saúde é uma área emergente no LACEN-MG, que se destaca por sua capacidade de atender a uma demanda nacional crescente, a qual hoje não pode ser atendida por limitação de capacidade no LACEN-MG e em outros LACENs.

O Serviço conta atualmente apenas com um equipamento (máquina universal de ensaios mecânicos), estando pendentes a aquisição de outros 5. A perspectiva é analisar 20 produtos diferentes e realizar 318 ensaios diferentes. (FUNED, 2024. Nota Técnica – Premissas)

Com a aquisição de novos equipamentos, há uma perspectiva de ampliação da capacidade produtiva instalada superior à estimativa de crescimento para o mercado, sendo factível aplicar a projeção de acréscimo obtida através de análise do mercado de Dispositivos Médicos (DM) sobre uma base ampliada. De acordo com estudo realizado pela equipe do SEFI, após a aquisição e instalação dos equipamentos, poderão ser realizados 318 ensaios em 20 tipos de produtos para saúde distribuídos ao longo do ano, perfazendo uma média de 6.360 ensaios²¹ – quantitativo considerado como referência para a Produção Base. Desta forma, espera-se que, no ano 1 de operação do novo LACEN-MG, a capacidade produtiva da plataforma de Produtos para Saúde seja de aproximadamente 7.246 análises – **13,9%** maior do que a produção base estimada para o ano 2024.

Do ponto de vista operacional, a expansão dessa plataforma depende não apenas da aquisição de novos equipamentos, mas também da disponibilidade de espaço físico adequado para acomodar as operações ampliadas. A partir da premissa de que o dimensionamento das novas instalações, quando da elaboração dos Estudos de Engenharia, será realizado conforme estimativa da capacidade produtiva necessária ao atendimento da demanda de serviços e reserva técnica para atendimento a situações de contingência, considera-se que este elemento estará disponível em condições ideais.

4.3.2. Química Especializada

A plataforma de Química Especializada – referente ao Serviço de Química Especializada (SQE) – realiza análises químicas e toxicológicas fiscais, periciais e de orientação em produtos sujeitos ao controle sanitário, incluindo amostras de água, alimentos, material biológico e produtos para saúde. O SQE abrange o Laboratório de

²¹ Informação disponibilizada pela equipe da DIVISA em julho de 2024.

Resíduos de Agrotóxicos, responsável pelo maior volume de ensaios realizados atualmente na DIVISA²² e, portanto, representativo para avaliação do comportamento da demanda da plataforma.

Segundo definição descrita na Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989, agrotóxicos são produtos ou agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos. Também são consideradas agrotóxicos, substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento.

As estatísticas do mercado de agrotóxicos estão frequentemente associadas ao crescimento do mercado agrícola, uma vez que estes são utilizados principalmente para proteção das culturas e aumento da produtividade. No entanto, é importante destacar que essa relação é complexa e multifacetada, podendo ser influenciada por uma variedade de fatores econômicos, tecnológicos, políticos, ambientais e sociais.

Ciente das limitações da adoção deste *benchmark* como parâmetro para a estimativa da demanda do SQE no início da operação do novo LACEN-MG, mas respaldado pela ausência de uma base de dados pública ou estudos recentes²³ que possibilitem uma análise objetiva do mercado de agrotóxicos, o presente estudo estabelece uma correlação entre o crescimento da demanda e a conjuntura setorial da Agricultura, com análise partindo do ano de 2024 e estendendo-se até 2029.

Conforme descrito na Nota Técnica (Anexo IV – Nota Técnica - Premissas), a Química Especializada, incluindo o Laboratório de Resíduos de Agrotóxicos, é a plataforma com o maior volume de ensaios e apresenta grande potencial de ampliação de demanda. A operação reduzida nos últimos anos, devido à paralisação de cromatógrafos que aguardam manutenção corretiva, destaca a necessidade de contratos de manutenção preventiva e corretiva, que sejam mais perenes e acessíveis, bem como uma maior disponibilidade de reagentes e padrões. A automatização do preparo de amostras também é um fator crítico para aumentar a eficiência e atender à demanda crescente.

Considerando a ausência de elementos que tornem possível a quantificação do impacto referente às ações descritas, a perspectiva de ampliação da produção da plataforma até o ano 1 de operação do novo LACEN-MG foi estimada em **30,9%** – percentual análogo ao crescimento estimado através de análise da conjuntura setorial da Agricultura.

²² Qualidade inferida a partir de premissas disponibilizadas pela equipe do LACEN-MG/DIVISA - Anexo IV – Nota Técnica - Premissas.

²³ Foram consideradas as base de dados FAOStat, plataforma da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO); e Boletins anuais de produção, importação, exportação e vendas de agrotóxicos no Brasil, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). Estas foram desconsideradas uma vez que as últimas publicações datam dos anos de 2021 e 2022, respectivamente.

4.3.3. Microbiologia e Biologia Molecular

A plataforma de Microbiologia e Biologia Molecular de Produtos, cuja atuação consolida as atribuições do Serviço de Microbiologia e Biologia Molecular de Produtos (SMBP) e do Serviço de Ciências Bioquímicas (SCB)²⁴ inclui, principalmente, a realização de análises laboratoriais (fiscais, periciais e outras modalidades) microbiológicas e biologia molecular em produtos sujeitos ao controle sanitário e ambiental.

Devido a diversidade dos escopos de análise realizados pela plataforma, abrangendo amostras de alimentos, água, medicamentos, saneantes, cosméticos e produtos de saúde, o critério de seleção do mercado adotado como *benchmarking* para a projeção do crescimento da demanda se deu pela percepção do corpo técnico da divisão²⁵ de que o volume de amostras de medicamentos e alimentos se sobressai sobre as demais matrizes.

Conforme descrito na Nota Técnica (Anexo IV – Nota Técnica - Premissas), para a plataforma de Microbiologia e Biologia Molecular, a perspectiva de ampliação implica na aquisição de equipamentos para automatizar as análises e permitir a avaliação de novas matrizes. A melhoria na gestão de suprimentos, especialmente a disponibilidade de meios de cultura, é essencial para sustentar o crescimento dessa plataforma.

Considerando a ausência de elementos que tornem possível a quantificação do impacto referente às ações descritas, a perspectiva de ampliação da produção da plataforma até o ano 1 de operação do novo LACEN-MG foi estimada em **23,2%** – percentual análogo à estimativa de crescimento para os *benchmarks* selecionados (indústrias farmacêutica e de alimentos).

4.3.4. Físico-Química de Produtos

A plataforma de Físico-Química de Produtos (SFQP) realiza análises físico-químicas e microscópicas, fiscais e periciais, em produtos sujeitos ao controle sanitário. As matrizes analisadas incluem amostras de água, alimentos e suplementos alimentares, cosméticos, medicamentos (alopáticos, fitoterápicos, manipulados, drogas vegetais, plantas medicinais e seus derivados) e saneantes. Este estudo estabelece uma correlação entre o crescimento da demanda da plataforma e o contexto setorial das indústrias farmacêutica e de alimentos.

Conforme descrito na Nota Técnica (Anexo IV – Nota Técnica - Premissas), o setor de Físico-Química de Produtos apresenta um potencial considerável de ampliação, apesar da natureza predominantemente manual dos procedimentos analíticos. A produtividade desta plataforma é fortemente influenciada pelo tamanho e pela expertise da equipe, pois muitos dos testes e análises requerem conhecimento técnico especializado e manipulação cuidadosa por parte dos profissionais.

²⁴ Segundo informação fornecida pela equipe da DIVISA, o Serviço de Ciências Bioquímicas (SCB) foi incorporado ao Serviço de Microbiologia Molecular de Produtos (SMBP) em novembro de 2023.

²⁵ Informação disponibilizada pela equipe da DIVISA em julho de 2024.

A projeção de crescimento para a plataforma de Físico-Química de Produtos até o ano 1 de operação do novo LACEN-MG é estimada em **23,2%** – considerando crescimento estimado para as indústrias farmacêutica e de alimentos. Este aumento considerável reflete a demanda projetada e um planejamento estratégico que visa expandir a capacidade de produção, alinhado com a expectativa de um crescimento na demanda.

A estimativa de crescimento leva em conta a possibilidade de escalonamento das operações e a implementação de melhorias nos processos que podem elevar a eficiência sem comprometer a qualidade dos resultados. A projeção também considera a potencial aquisição de novos equipamentos e tecnologias que possam automatizar parte dos procedimentos e, assim, aumentar a produtividade da equipe.

4.3.5. Análise de Rotulagem e Embalagem

A plataforma de Análise de Rotulagem e Embalagem (SAROT) tem como atribuições a realização de análises fiscais, periciais e outras modalidades, de rótulos e embalagens de produtos sujeitos ao controle sanitário – entre eles alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para a saúde. Para estimar o crescimento da demanda da plataforma entre 2024 e 2029, foram considerados dados referentes à indústria de embalagens.

No contexto brasileiro, a normatização pertinente às informações que devem ser incluídas nas embalagens de produtos alimentícios foi substancialmente reformulada mediante a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 429/2020 e a Instrução Normativa (IN) nº 75, promulgadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As diretrizes emergentes alteram significativamente o panorama da rotulagem nutricional, com o intuito de aprimorar a transparência das informações fornecidas aos consumidores, favorecendo decisões alimentares mais esclarecidas e benéficas à saúde.

Uma das inovações mais notáveis é a implementação da Rotulagem Nutricional Frontal de Embalagens, que impõe a adição de um distintivo gráfico na face frontal das embalagens, sinalizando de maneira explícita a presença de elevadas quantidades de nutrientes potencialmente nocivos à saúde, tais como açúcares adicionados, gorduras saturadas e sódio.

Figura 3 – Exemplo de rotulagem nutricional frontal de embalagens



Fonte: Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) – Olho na Lupa.

Além disso, a tabela de informações nutricionais sofreu alterações em seu design, com o propósito de facilitar a compreensão. Isso engloba a utilização de caracteres tipográficos de maior dimensão e a criação de contrastes mais acentuados entre o texto e o fundo, bem como a padronização da sequência de apresentação das informações.

Figura 4 – Exemplo de tabela de informação nutricional para embalagens adequada à nova regulação

| INFORMAÇÃO NUTRICIONAL | | | |
|------------------------------------|--------------|--------------|-------------|
| Porções por embalagem: 000 porções | | | |
| Porção: 000 g (medida caseira) | | | |
| | 100 g | 000 g | %VD* |
| Valor energético (kcal) | | | |
| Carboidratos (g) | | | |
| Açúcares totais (g) | | | |
| Açúcares adicionados (g) | | | |
| Proteínas (g) | | | |
| Gorduras totais (g) | | | |
| Gorduras saturadas (g) | | | |
| Gorduras trans (g) | | | |
| Fibras alimentares (g) | | | |
| Sódio (mg) | | | |

*Percentual de valores diários fornecidos pela porção.

Fonte: Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA) – Olho na Lupa.

Os valores diários de referência (VDR), que representam a proporção que um nutriente contribui para uma dieta padrão, foram revisados para espelhar os achados de pesquisas científicas mais atuais, proporcionando, assim, uma orientação nutricional mais acurada.

A nova regulação tem o potencial de aprimorar as atividades de fiscalização da rotulagem nutricional, executadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e Municipais, bem como pela rede de Laboratórios Centrais de Saúde Pública. O serviço de análise de rotulagem, uma das atribuições da DIVISA, é caracterizado por uma tarefa minuciosa em quase todos os produtos analisados neste aspecto.

A atividade visa garantir o cumprimento dos marcos regulatórios vigentes no Brasil, refletindo avanços na saúde pública e na política nutricional, uma vez que as alterações não somente aumentam a clareza das informações sobre os alimentos, como também têm o potencial de promover uma alteração positiva nos padrões de consumo da população.

Para o público consumidor, significa um progresso notável no direito à informação e na habilidade de realizar escolhas alimentares fundamentadas. A adoção da Rotulagem Nutricional Frontal, em especial, constitui um avanço crucial no combate a enfermidades associadas à alimentação, como obesidade, hipertensão e diabetes, incentivando uma maior consciência acerca do consumo de nutrientes prejudiciais.

Para os produtores, as novas normativas representam desafios e oportunidades simultâneos. Enquanto se deparam com a necessidade de ajustar embalagens e processos produtivos às novas exigências, também existe a possibilidade de inovar e reformular seus produtos, o que permite o desenvolvimento de itens mais saudáveis e competitivos no mercado.

Embora o volume de novos rótulos esteja intrinsecamente ligado à produção de embalagens, uma vez que cada produto lançado ou reformulado demanda uma embalagem e um rótulo que atenda às normas regulatórias e às expectativas dos consumidores, entende-se que, uma vez que todos os produtos avaliados nas outras plataformas sejam também avaliados pelo SAROT, a estimativa de ampliação da demanda na plataforma de Análise de Rotulagem e Embalagem deve ter como base a média, ponderada pelo volume de análises, do crescimento das demais plataformas – **30,0%**²⁶, até o primeiro ano de operação do novo LACEN-MG.

4.4. Conclusão para Demanda da DIVISA – Início da Operação do novo LACEN-MG

Na conclusão deste estudo para a DIVISA, recomenda-se que a demanda projetada para o início da operação do novo LACEN-MG, com um horizonte de 5 anos, deve ser utilizada como referência para a proposição da infraestrutura necessária. Essa abordagem garante que o planejamento seja baseado em estimativas mais assertivas e evita a criação de uma significativa capacidade ociosa que poderia levar a ineficiências operacionais e financeiras.

A Tabela 7 apresenta a produção estimada para a DIVISA com base nas premissas detalhadas ao longo deste documento:

Tabela 7 – Projeção de Demanda para DIVISA por Plataforma

| Plataforma | Produção Base (2024 ²⁷) | Perspectiva de ampliação (2024-2029) | Produção Estimada (2029) ²⁸ |
|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Produtos para Saúde | 6.360 | 13,9% | 7.246 |
| Química Especializada | 265.258 | 30,9% | 347.146 |
| Microbiologia e Biologia Molecular | 15.815 | 23,2% | 19.478 |
| Físico-Química de Produtos | 5.021 | 23,2% | 6.184 |
| Análise de Rotulagem e Embalagem | 2.512 | 30,0% | 3.264 |

²⁶ Conforme racional descrito em nota vinculada à Tabela 6.

²⁷ Quantitativo desconsidera a produção referente ao Serviço de Gerenciamento de Amostras, de 6.490, um reflexo das demais plataformas. E também considera uma produção base da plataforma de Produtos para Saúde 5 (cinco) vezes superior à produção atual tendo em vista a limitação e plano para aquisição de novos equipamentos, conforme descrito no tópico **Error! Reference source not found.**

²⁸ Estimativa do ano de início das operações do novo LACEN-MG (Ano 1 da PPP).

| Plataforma | Produção Base (2024 ²⁷) | Perspectiva de ampliação (2024-2029) | Produção Estimada (2029) ²⁸ |
|--------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--|
| Total | 294.966 | 30,0% | 383.318 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA para Produção Base, e análises Consultoria para Produção Estimada.

A Tabela 8 ilustra, para o mesmo período, um panorama da expectativa de ampliação dos serviços oferecidos pela DIVISA, fundamentada em análise realizada pela própria equipe do LACEN-MG e detalhada no Anexo IV – Nota Técnica - Premissas. Esta análise considera a efetiva capacidade produtiva da divisão, supondo a superação dos desafios atinentes à infraestrutura e disponibilidade de equipamentos e insumos, sem, contudo, considerar aumento do efetivo de pessoal especializado para as atividades finalísticas. O resultado prevê uma capacidade para 376.980 análises no primeiro ano de operação do novo LACEN-MG.

Tabela 8 – Expectativa de ampliação de serviços pela FUNED para a DIVISA

| Plataforma | Produção Estimada (FUNED) |
|------------------------------------|---------------------------|
| Produtos para Saúde | 7.200 |
| Química Especializada | 340.000 |
| Microbiologia e Biologia Molecular | 20.670 |
| Físico-Química de Produtos | 6.380 |
| Análise de Rotulagem e Embalagem | 2.730 |
| Total | 376.980 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

A análise feita pela própria equipe da FUNED é um componente valioso na determinação da capacidade produtiva futura do novo LACEN-MG. A experiência prática e o conhecimento técnico dos profissionais que atuam diariamente no laboratório fornecem premissas essenciais que complementam as projeções baseadas em dados históricos e tendências de mercado.

Considerando que as estimativas convergiram para resultados semelhantes, conclui-se que o número de 376.980 análises anuais deverá ser adotado como referência para o planejamento da infraestrutura – considerando a mensuração de área complementar (“reserva técnica”) – e para a seleção do parque tecnológico.

O planejamento do parque tecnológico deve ser realizado com uma visão holística, considerando não apenas a demanda projetada, mas também a capacidade individual dos equipamentos, além da necessidade de manter uma operação laboratorial flexível, capaz de se adaptar às mudanças nas condições de demanda.

Tabela 9 – Comparativo Projeção de Demanda para DIVISA entre Análise de Mercado e Análise FUNED

| Plataforma | Produção Estimada (Análise de Mercado) | Produção Estimada (FUNED) |
|------------------------------------|--|---------------------------|
| Produtos para Saúde | 7.246 | 7.200 |
| Química Especializada | 347.146 | 340.000 |
| Microbiologia e Biologia Molecular | 19.478 | 20.670 |
| Físico-Química de Produtos | 6.184 | 6.380 |
| Análise de Rotulagem e Embalagem | 3.264 | 2.730 |
| Total | 383.318 | 376.980 |

Fonte: Projeção Consultoria e Análise LACEN-MG/DIVISA.

Por fim, a ampliação da capacidade operacional estimada para a DIVISA com base nas premissas detalhadas ao longo deste documento pode ser considerada justificável, não apenas por tudo que foi exposto mas, principalmente, pelo conteúdo do tópico Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS), em que é apresentado uma visão do Ministério da Saúde para ampliação da capacidade para realização de exames pela Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública onde o LACEN-MG está inserido, prevendo uma necessidade de expansão superior a 240% em relação à capacidade atual da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

Associado a este percentual, o prognóstico de crescimento de 30% (Tabela 7) pode parecer cauteloso, contudo, está fundamentado na metodologia exposta neste documento e na análise realizada pela equipe da FUNED quanto à capacidade de ampliação da produção.

4.5. Projeção da Demanda – Longo Prazo

Ao planejar a capacidade operacional e a infraestrutura do LACEN, é importante considerar não apenas a demanda projetada para o início das operações, mas também avaliar as necessidades no longo prazo. Entretanto, é importante enfatizar que o planejamento inicial deve se concentrar no cenário de curto prazo e nas projeções mais prováveis, estabelecendo uma base sólida que possa ser ajustada conforme necessário para acomodar mudanças futuras.

A demanda por serviços laboratoriais pode ser influenciada por uma série de fatores dinâmicos, incluindo mudanças climáticas, mudanças demográficas, avanços tecnológicos, novas regulamentações e padrões de saúde pública. Por isso, ao projetar a infraestrutura e selecionar equipamentos, é essencial adotar uma abordagem que equilibre a prontidão imediata com a flexibilidade para expansões ou adaptações futuras. Isso significa que, enquanto a capacidade inicial deve atender às necessidades mais imediatas e concretas, também deve haver uma consideração cuidadosa para cenários de variação da demanda, buscando construir um parque tecnológico que possa se adaptar a variações sazonais ao longo do ano, por exemplo.

Para garantir que o LACEN-MG esteja preparado para responder a essas variações, é importante incorporar opções contratuais que permitam ajustes na capacidade e na infraestrutura. Cláusulas de revisão ordinária e extraordinária, reequilíbrio contratual e uma arquitetura modular, são exemplos de mecanismos que podem

ser utilizados para adaptar o laboratório às necessidades futuras sem comprometer a eficiência e a qualidade dos serviços prestados.

Ao planejar com uma visão voltada para o cenário mais provável de curto prazo, o LACEN-MG pode iniciar suas operações com a confiança de que está bem equipado para atender à demanda projetada. Ao mesmo tempo, ao ter mecanismos contratuais em vigor, o laboratório mantém a capacidade de se adaptar e evoluir em resposta às tendências emergentes e às necessidades de saúde pública que se desdobram ao longo do tempo.

Conforme apresentado na tabela **Error! Reference source not found.** abaixo, as projeções de longo prazo foram realizadas a partir da produção estimada pela equipe da DIVISA, fundamentada em análise detalhada no Anexo IV – Nota Técnica - Premissas, resultando em uma previsão de 376.980 análises no ano de início das operações do novo LACEN-MG.

Tabela 10 – Demanda estimada para o ano 1 da PPP - DIVISA

| Serviço | Plataforma | Demanda Estimada (2029) ²⁹ |
|--|------------------------------------|---------------------------------------|
| Serviço de Ensaio Físicos (SEFI) | Produtos para Saúde | 7.200 |
| Serviço de Química Especializada (SQE) | Química Especializada | 340.000 |
| Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP) | Microbiologia e Biologia Molecular | 20.670 |
| Serviço de Físico-química de Produtos (SFQP) | Físico-Química de Produtos | 6.380 |
| Serviço de Análise de Rotulagem (SAROT) | Análise de Rotulagem e Embalagem | 2.730 |
| Total DIVISA | | 376.980 |

Fonte: Análises Consultoria.

4.5.1. Taxa de Crescimento

Para a projeção da demanda futura de longo prazo destinada à DIVISA, foram simulados dois cenários:

- i. Taxa calculada com base nos dados de produção analítica histórica de intervalo de maior estabilidade – período entre setembro de 2017 e maio de 2019; e
- ii. Projeções referentes aos mercados aos quais são direcionadas as ações de vigilância ou assumidos como comparáveis.

²⁹ Estimativa do ano de início das operações do novo LACEN-MG (Ano 1 da PPP).

A apresentação de diferentes cenários para a projeção da demanda futura de longo prazo para a DIVISA é uma abordagem metodológica que permite avaliar uma gama de possíveis evoluções no volume de serviços necessários.

O primeiro cenário utiliza uma taxa baseada nos dados de produção analítica histórica durante um período considerado estável, entre setembro de 2017 e maio de 2019. Esta abordagem conservadora fornece uma projeção fundamentada na experiência passada, oferecendo uma estimativa prudente que pode ser mais alinhada com as condições futuras, caso as tendências observadas nesse intervalo de tempo continuem.

O segundo cenário amplia o escopo de análise ao considerar projeções relacionadas aos mercados específicos que são alvo das ações de vigilância da DIVISA ou que são considerados comparáveis. Essa perspectiva mais abrangente permite que fatores como tendências de mercado e mudanças no comportamento do consumidor sejam levados em conta, proporcionando uma visão mais dinâmica que pode influenciar diretamente a demanda por análises.

Embora existam diversos fatores que potencialmente podem aumentar ou reduzir a demanda por análises laboratoriais do LACEN, não foram encontradas referências ou premissas específicas que permitam sua quantificação. Alguns fatores podem aumentar a demanda por análises da DIVISA, tais como incidentes de contaminação alimentar que podem levar a um aumento na necessidade de análises para identificar patógenos e toxinas, enquanto outros podem reduzir a demanda, no caso de melhorias na qualidade dos produtos, que resultem em produtos mais seguros e reduzam a necessidade de testes frequentes pela vigilância sanitária.

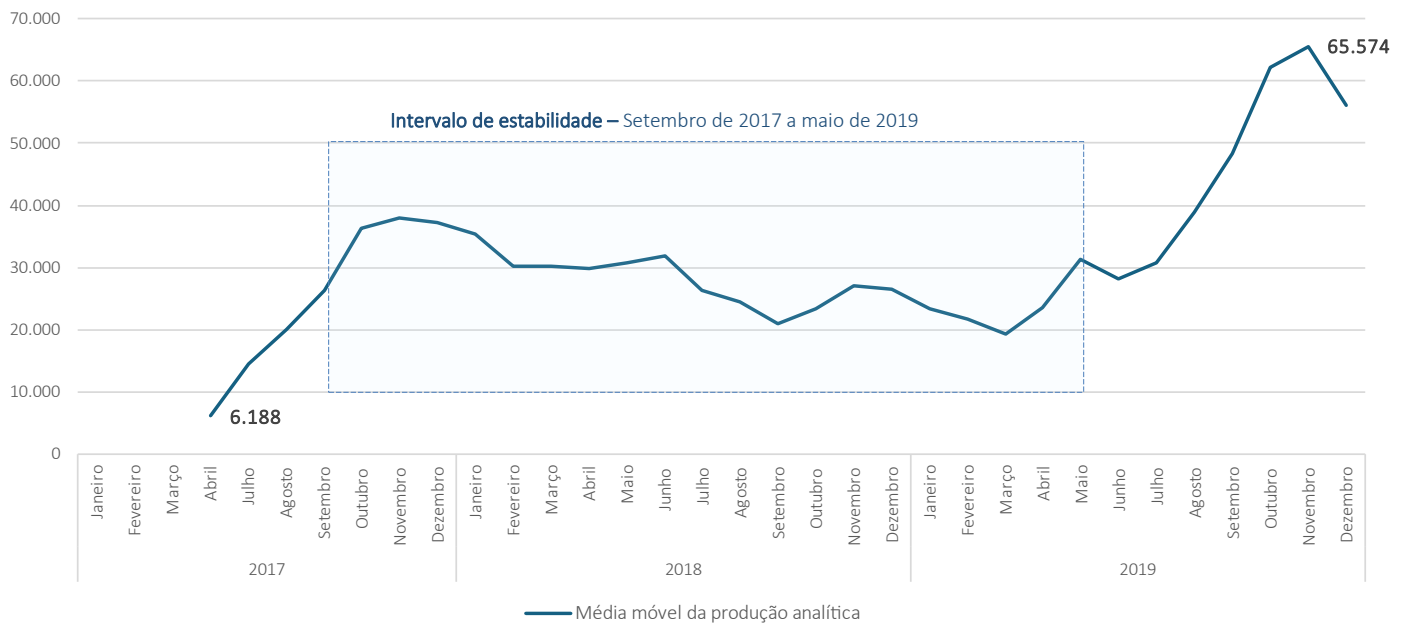
4.5.1.1. Produção analítica histórica

Conforme já exposto, é razoável admitir que os dados referentes à produção analítica histórica do período entre 2017 e 2019 oferecem uma base confiável para projeção da demanda após o início da operação do Novo LACEN. Dentro deste período, os meses entre setembro de 2017 e maio de 2019 representam um intervalo de maior estabilidade e é mais compatível à realidade da demanda existente.

O Gráfico 9 **Error! Reference source not found.**³⁰ apresenta a evolução do volume produzido mensalmente, considerando análise do período destacado.

Gráfico 9 – Média móvel da produção mensal realizada – DIVISA (janeiro de 2017 a dezembro de 2019)

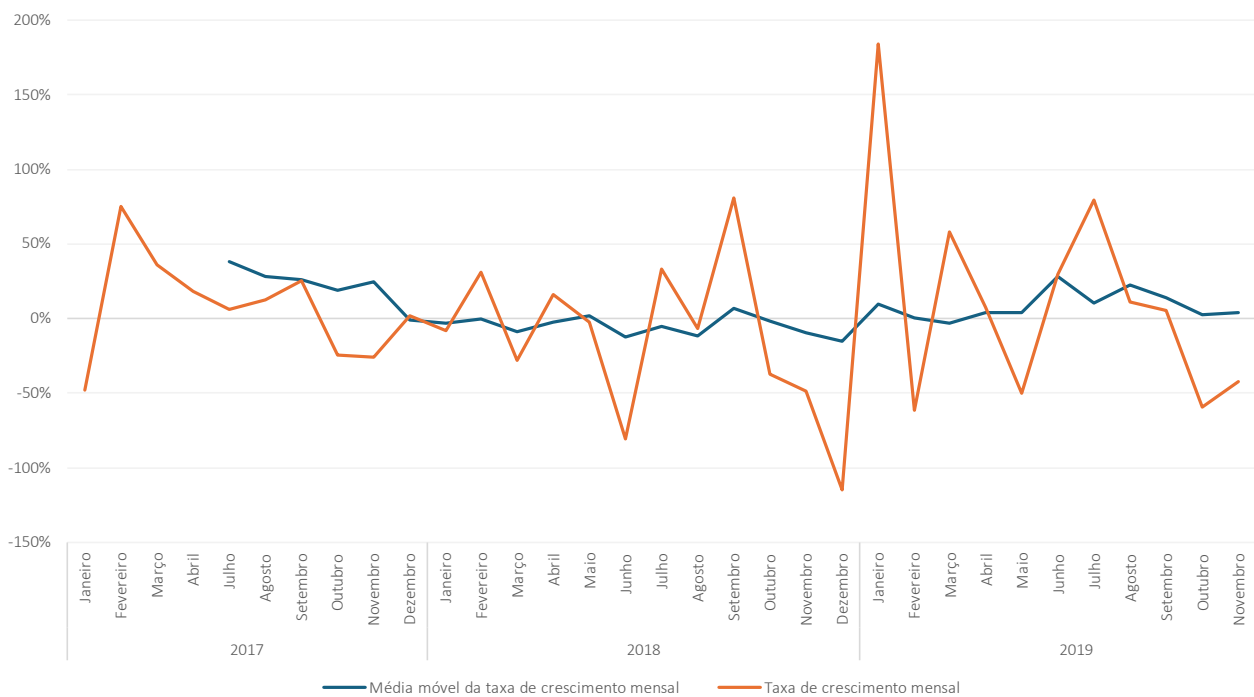
³⁰ Média móvel referente a quatro meses.



Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

O Gráfico 10 **Error! Reference source not found.** ilustra a variação da taxa de crescimento mensal e a média móvel (6 meses). Como pode ser observado, há oscilações importantes em virtude do fluxo de análises realizadas mensalmente.

Gráfico 10 – Média móvel da taxa de crescimento mensal e taxa de crescimento mensal – DIVISA (2017-2019)



Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

Considerando os diferentes comportamentos da produção segundo serviços e partindo do pressuposto que, no novo LACEN-MG, problemas de estrutura física e disponibilidade de equipamentos serão superados, as demandas de longo prazo serão projetadas a partir da taxa de crescimento observada no período mencionado, obtida através da seguinte equação:

Equação 1 – Estimativa da taxa de crescimento da produção

$$Taxa\ de\ crescimento_{mensal} = \frac{1}{(t_1 - t_0)} \times \ln \frac{P_1}{P_0}$$

Fonte: Preston (2006).

Onde:

$t_1 - t_0$: Diferença, em meses, entre tempo 1 e tempo 0;

P_1 : produção apresentada no tempo 1; e

P_0 : Produção apresentada no tempo 0.

Considerando a fórmula acima e a produção observada nos meses de setembro de 2017 ($P_0 = 36.408$) e maio de 2019 ($P_1 = 36.840$) – início e fim do período de estabilidade – a aplicação do racional resultou em uma taxa de crescimento futura de aproximadamente 0,06% ao mês. Essa taxa representa o percentual de crescimento médio mensal da produção analítica da DIVISA durante o período especificado.

Equação 2 – Estimativa da taxa de crescimento da produção

$$Taxa\ de\ crescimento_{mensal} = \frac{1}{20} \times \ln \frac{36.840}{36.408} = 0,0590\% \approx 0,06\%$$

Fonte: Preston (2006).

4.5.1.2. Análise de *Benchmarking* (Mercados Comparáveis)

Este cenário é construído sobre as premissas já estabelecidas anteriormente no estudo, mas com aplicação do crescimento estimado para o último ano da projeção de cada setor, em 2029. Esta abordagem permite que a DIVISA alinhe suas expectativas de demanda com as tendências de crescimento específicas de cada mercado relevante para suas plataformas laboratoriais.

Ao projetar esta demanda em um horizonte de longo prazo, a abordagem ideal deve refletir expectativas realistas de crescimento e estabilidade do mercado. Sendo assim, a opção por considerar o percentual projetado para 2029 em caráter de perpetuidade para um horizonte de 20 anos tem limitações, pois assume uma taxa de crescimento uniforme que pode não se materializar devido a uma série de fatores intangíveis, incluindo saturação do mercado, mudanças tecnológicas e evolução das práticas de saúde pública.

É razoável esperar que, após um período de crescimento, a demanda por serviços laboratoriais alcance um ponto de estabilidade. Isso se deve ao fato de que as inovações tecnológicas tendem a aumentar a eficiência dos processos, o que pode reduzir a necessidade de análises repetitivas. Além disso, melhorias nas políticas de saúde e na prevenção de doenças podem diminuir a incidência de certos agravos, estabilizando a demanda por testes específicos.

Considerando a complexidade inerente de se fazer projeções de crescimento de longo prazo e de equacionar o impacto dos fatores supracitados será adotado, em caráter arbitrário, um ajuste de 50% do percentual de crescimento projetado para 2029, haja visto a tendência de maior estabilização de crescimento no longo prazo. Esse ajuste busca equilibrar o reconhecimento do crescimento contínuo, refletindo a expansão e as necessidades emergentes do mercado, com a expectativa de que a demanda se estabilize ao longo do tempo.

Tabela 11 – Perspectiva de ampliação anual para o longo prazo

| Plataforma | Perspectiva de ampliação (2029) | Parâmetro utilizado | Perspectiva de ampliação anual (Longo Prazo) |
|------------------------------------|---------------------------------|---|--|
| Produtos para Saúde | 2,2% | 50% do percentual de crescimento para o último ano de projeção (2029) | 1,1% |
| Química Especializada | 5,4% | | 2,7% |
| Microbiologia e Biologia Molecular | 4,4% | | 2,2% |
| Físico-Química de Produtos | 4,4% | | 2,2% |
| Análise de Rotulagem e Embalagem | 5,2% ³¹ | | 2,6% |

Fonte: Elaboração Consultorias.

Para a plataforma de Produtos para Saúde, uma taxa de crescimento anual de 1,1% reflete um aumento moderado e consistente, alinhado com a evolução gradual do setor de dispositivos médicos e materiais de uso em saúde. Este crescimento pode ser impulsionado por fatores como inovações tecnológicas, envelhecimento da população e maior acesso a serviços de saúde.

Na área de Química Especializada, a projeção de um crescimento mais robusto de 2,7% pode ser justificada pela expansão contínua do setor agrícola e pelo desenvolvimento de novos produtos agroquímicos, exigindo uma vigilância rigorosa para garantir a segurança e a conformidade com as regulamentações ambientais e de saúde.

Para as plataformas de Microbiologia/Biologia Molecular e Físico-Química de Produtos, foi considerada uma taxa de crescimento de 2,2%, o que reflete uma expectativa de crescimento moderado para as indústrias farmacêutica e de alimentos.

Por fim, a plataforma de Análise de Rotulagem e Embalagem, com um crescimento de 2,6%, tende a ser influenciada pelo aumento observado da demanda das demais plataformas.

³¹ Média ponderada do crescimento observado para as demais plataformas.

Para projeção da demanda no longo prazo serão aplicadas as taxas descritas nos parágrafos anteriores e na Tabela 11**Error! Reference source not found.**, para cada plataforma, conforme indicado na referida tabela.

4.5.2. Cenários Projetivos – DIVISA

A partir dos resultados das projeções de demanda de longo prazo da DIVISA, desenvolveram-se dois cenários. Estes cenários estão alinhados com as duas distintas taxas de crescimento previamente delineadas.

- i. Cenário 1 – Taxa de crescimento da produção analítica histórica; e
- ii. Cenário 2 – Taxa de crescimento dos *benchmarks* avaliados.

4.5.2.1. Cenário 1 – Taxa de crescimento da produção analítica histórica

O primeiro cenário considera, para projeção da demanda de longo prazo a partir da estimativa de produção apresentada pela DIVISA, a taxa de crescimento da produção analítica histórica referente ao período de maior estabilidade, equivalente à taxa mensal de 0,06% detalhada no tópico **Error! Reference source not found.**

Assim, tem-se estimativa de 376.980 análises (Tabela 6) no primeiro ano após construção do novo LACEN-MG, chegando a 400.475 após 10 anos de funcionamento do novo laboratório (Tabela 12**Error! Reference source not found.**) e 429.848 após 20 anos (Tabela 13**Error! Reference source not found.**).

Tabela 12 – Estimativa de produção anual da DIVISA considerando premissas da taxa de crescimento histórica – Ano 1 a 10

| Plataforma | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 | Ano 6 | Ano 7 | Ano 8 | Ano 9 | Ano 10 |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Serviço de Ensaios Físicos (SEFI) | 7.200 | 7.228 | 7.279 | 7.331 | 7.383 | 7.435 | 7.488 | 7.541 | 7.595 | 7.649 |
| Serviço de Química (SQE) | 340.000 | 341.307 | 343.731 | 346.173 | 348.631 | 351.108 | 353.602 | 356.113 | 358.643 | 361.190 |
| Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP) | 20.670 | 20.749 | 20.897 | 21.045 | 21.195 | 21.345 | 21.497 | 21.650 | 21.803 | 21.958 |
| Serviço de Físico-química de Produtos (SFQP) | 6.380 | 6.405 | 6.450 | 6.496 | 6.542 | 6.588 | 6.635 | 6.682 | 6.730 | 6.778 |
| Serviço de Análise de Rotulagem (SAROT) | 2.730 | 2.740 | 2.760 | 2.780 | 2.799 | 2.819 | 2.839 | 2.859 | 2.880 | 2.900 |
| Total DIVISA | 376.980 | 378.429 | 381.117 | 383.824 | 386.550 | 389.296 | 392.061 | 394.846 | 397.650 | 400.475 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

Tabela 13 – Estimativa de produção anual da DIVISA considerando premissas da taxa de crescimento histórica – Ano 10 a 20

| Plataforma | Ano 11 | Ano 12 | Ano 13 | Ano 14 | Ano 15 | Ano 16 | Ano 17 | Ano 18 | Ano 19 | Ano 20 |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Serviço de Ensaio Físicos (SEFI) | 7.703 | 7.758 | 7.813 | 7.868 | 7.924 | 7.981 | 8.037 | 8.094 | 8.152 | 8.210 |
| Serviço de Química (SQE) | 363.756 | 366.340 | 368.942 | 371.562 | 374.201 | 376.859 | 379.536 | 382.232 | 384.947 | 387.681 |
| Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP) | 22.114 | 22.271 | 22.429 | 22.589 | 22.749 | 22.911 | 23.074 | 23.237 | 23.403 | 23.569 |
| Serviço de Físico-química de Produtos (SFQP) | 6.826 | 6.874 | 6.923 | 6.972 | 7.022 | 7.072 | 7.122 | 7.172 | 7.223 | 7.275 |
| Serviço de Análise de Rotulagem (SAROT) | 2.921 | 2.941 | 2.962 | 2.983 | 3.005 | 3.026 | 3.047 | 3.069 | 3.091 | 3.113 |
| Total DIVISA | 403.320 | 406.184 | 409.070 | 411.975 | 414.901 | 417.848 | 420.816 | 423.806 | 426.816 | 429.848 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

4.5.2.2. Cenário 2 – Taxa de crescimento dos *benchmarks* (Mercados Comparáveis)

O Cenário 2 apresenta simulação alternativa considerando a projeção da demanda de e longo prazo, para cada plataforma a partir da estimativa de respectivo mercado utilizado como comparável, conforme detalhado na Tabela 11 **Error! Reference source not found.**, a qual apresenta uma projeção de crescimento da demanda para cada plataforma:

- Produtos para Saúde: 1,1% ao ano;
- Química Especializada: 2,7% ao ano;
- Microbiologia e Biologia Molecular: 2,2% ao ano;
- Físico-Química de Produtos: 2,2% ao ano;
- Análise de Rotulagem e Embalagem: 2,6% ao ano.

Sob esta perspectiva, estima-se uma produção total de 470.847 após 10 anos e 611.140 após 20 anos de operação do novo LACEN-MG.

Tabela 14 – Estimativa de produção anual da DIVISA considerando premissas da taxa dos *benchmarks* avaliados – Ano 1 a 10

| Plataforma | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 | Ano 6 | Ano 7 | Ano 8 | Ano 9 | Ano 10 |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Serviço de Ensaio Físicos (SEFI) | 7.200 | 7.243 | 7.324 | 7.405 | 7.488 | 7.571 | 7.655 | 7.740 | 7.827 | 7.914 |
| Serviço de Química (SQE) | 340.000 | 344.961 | 354.290 | 363.873 | 373.714 | 383.821 | 394.202 | 404.864 | 415.814 | 427.060 |
| Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP) | 20.670 | 20.911 | 21.362 | 21.824 | 22.295 | 22.776 | 23.268 | 23.770 | 24.284 | 24.808 |
| Serviço de Físico-química de Produtos (SFQP) | 6.380 | 6.454 | 6.594 | 6.736 | 6.882 | 7.030 | 7.182 | 7.337 | 7.495 | 7.657 |
| Serviço de Análise de Rotulagem (SAROT) | 2.730 | 2.769 | 2.842 | 2.917 | 2.993 | 3.072 | 3.153 | 3.236 | 3.322 | 3.409 |
| Total DIVISA | 376.980 | 382.338 | 392.412 | 402.754 | 413.371 | 424.271 | 435.460 | 446.948 | 458.741 | 470.847 |

Fonte: Premissas descritas ao longo do tópico **Error! Reference source not found.**

Tabela 15 – Estimativa de produção anual da DIVISA considerando premissas da taxa dos *benchmarks* avaliados – Ano 10 a 20

| Plataforma | Ano 11 | Ano 12 | Ano 13 | Ano 14 | Ano 15 | Ano 16 | Ano 17 | Ano 18 | Ano 19 | Ano 20 |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Serviço de Ensaio Físicos (SEFI) | 8.002 | 8.091 | 8.181 | 8.272 | 8.364 | 8.457 | 8.551 | 8.646 | 8.742 | 8.839 |
| Serviço de Química (SQE) | 438.610 | 450.473 | 462.656 | 475.169 | 488.020 | 501.219 | 514.775 | 528.698 | 542.997 | 557.683 |
| Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP) | 25.343 | 25.891 | 26.450 | 27.021 | 27.604 | 28.200 | 28.809 | 29.431 | 30.066 | 30.716 |
| Serviço de Físico-química de Produtos (SFQP) | 7.823 | 7.991 | 8.164 | 8.340 | 8.520 | 8.704 | 8.892 | 9.084 | 9.280 | 9.481 |
| Serviço de Análise de Rotulagem (SAROT) | 3.499 | 3.591 | 3.686 | 3.783 | 3.882 | 3.985 | 4.090 | 4.197 | 4.308 | 4.422 |
| Total DIVISA | 483.276 | 496.036 | 509.136 | 522.584 | 536.391 | 550.565 | 565.117 | 580.056 | 595.394 | 611.140 |

Fonte: Premissas descritas ao longo do tópico **Error! Reference source not found.**

5. Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD)

A Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD) é responsável pela vigilância laboratorial das doenças de notificação compulsória e imediata (definidas pelo Ministério da Saúde) e dos agravos de interesse da Saúde Pública que impactam na saúde individual e coletiva, em atendimento às demandas provenientes de toda a rede pública do Estado de Minas Gerais.

Atualmente, a divisão é estruturada em quatro serviços distintos: o Serviço de Gerenciamento de Amostras Biológicas (SGAB), que se ocupa do recebimento, verificação, seleção e encaminhamento de todas as amostras biológicas destinadas à análise; e três serviços especializados em análises laboratoriais, categorizados de acordo com o tipo de patógeno investigado, nomeadamente o Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR), o Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) e o Serviço de Doenças Parasitárias (SDP).

Tendo em vista a diversidade característica de sua operação, a metodologia proposta para a análise de demanda da DECD envolve uma abordagem multifacetada, que utiliza diversos sistemas de informação e bases de dados para fornecer uma visão abrangente da demanda por serviços de vigilância epidemiológica. A metodologia é composta pelas seguintes etapas:

- i. **Produção Analítica Histórica:** Exame dos dados históricos fornecidos pela FUNED para entender as tendências, sazonalidade e a produção da DECD. Esta análise permitirá identificar padrões e estabelecer uma linha de base para a demanda atual;
- ii. **Sistema de Informação de Notificação Compulsória:** Análise dos registros do Sistema de Informação de Notificação Compulsória (SINAN), que documenta casos de doenças e agravos que são de notificação obrigatória. Esta análise possibilita a compreensão da incidência de doenças na população e a demanda resultante por serviços de vigilância e controle;
- iii. **Análise de Estudos e Modelos:** Análise da literatura, como artigos e pesquisas relevantes ao estudo de demanda da DECD, buscando identificar fatores e condicionantes que afetem a demanda;
- iv. **Projeção da Demanda – Início da Operação do novo LACEN-MG:** A definição da demanda para o início da operação do novo LACEN-MG será fundamentada nos dados históricos e outras informações disponíveis. Este passo – conjugado com uma análise qualitativa da capacidade operacional e das possibilidades de expansão extemporâneas e repentinas da oferta, tal qual é a natureza de uma operação como a do LACEN-MG – mostra-se crucial ao estabelecimento de uma expectativa realista da demanda que poderá ser atendida pela DECD, considerando a plena disponibilidade de insumos, equipamentos e infraestrutura; e
- v. **Projeção da Demanda – Longo Prazo:** Após definir a demanda inicial, será estabelecida uma taxa de crescimento anual de forma a extrapolar projeções futuras para os 20 anos posteriores ao início da operação do novo LACEN-MG. Serão elaborados cenários distintos projetados a partir da aplicação de diferentes taxas.

5.1. Produção Analítica Histórica

A análise de dados históricos constitui a base para o entendimento da demanda passada e a projeção de tendências futuras na Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD). Este segmento do estudo de demanda se dedica a examinar a produção anual da DECD no período entre 2019 e 2023, uma análise importante para identificar padrões de utilização dos serviços e avaliar o crescimento ao longo do tempo.

A Tabela 16 apresenta a produção analítica anual histórica, detalhando o volume de análises realizadas pela DECD em cada ano.

Tabela 16 – Produção da DECD (2019 a 2023)

| Ano | Produção DECD |
|------|---------------|
| 2019 | 380.123 |
| 2020 | 434.648 |
| 2021 | 655.142 |
| 2022 | 728.762 |
| 2023 | 1.102.153 |

Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em agosto de 2024.

A Tabela 17 apresenta a divisão da produção por plataforma:

Tabela 17 – Produção da DECD (2019 a 2023)

| Plataforma/Ano | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|
| Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) | 72.589 | 50.702 | 63.451 | 84.527 | 73.611 |
| Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) | 53.908 | 50.013 | 72.027 | 122.625 | 137.863 |
| Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR) | 253.626 | 333.969 | 512.355 | 441.753 | 890.679 |
| Serviço de Vigilância de Doenças Transmitidas por Vetores (SVDTV) ³² | - | - | 7.309 | - | - |
| Total | 380.123 | 434.648 | 655.142 | 728.762 | 1.102.153 |

Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em agosto de 2024.

Diversos fatores influenciam a demanda por análises na DECD, incluindo surtos epidêmicos, que podem elevar abruptamente o número de amostras a serem testadas; variações sazonais de doenças, que geram flutuações periódicas na demanda; políticas públicas de saúde como vacinação, que ao serem implementadas ou alteradas podem impactar a necessidade de diagnósticos laboratoriais; avanços tecnológicos e científicos, que

³² Serviço incorporado ao SDP a partir de 2022.

expandem as capacidades de detecção e diagnóstico de condições de saúde; e mudanças demográficas, que podem afetar a incidência de doenças e, conseqüentemente, a demanda por análises laboratoriais.

Conforme indicado pela equipe do LACEN, em decorrência da pandemia de COVID-19, as demandas por análises do SDBF e do SDP foram bastante afetadas nos anos de 2020 e 2021.

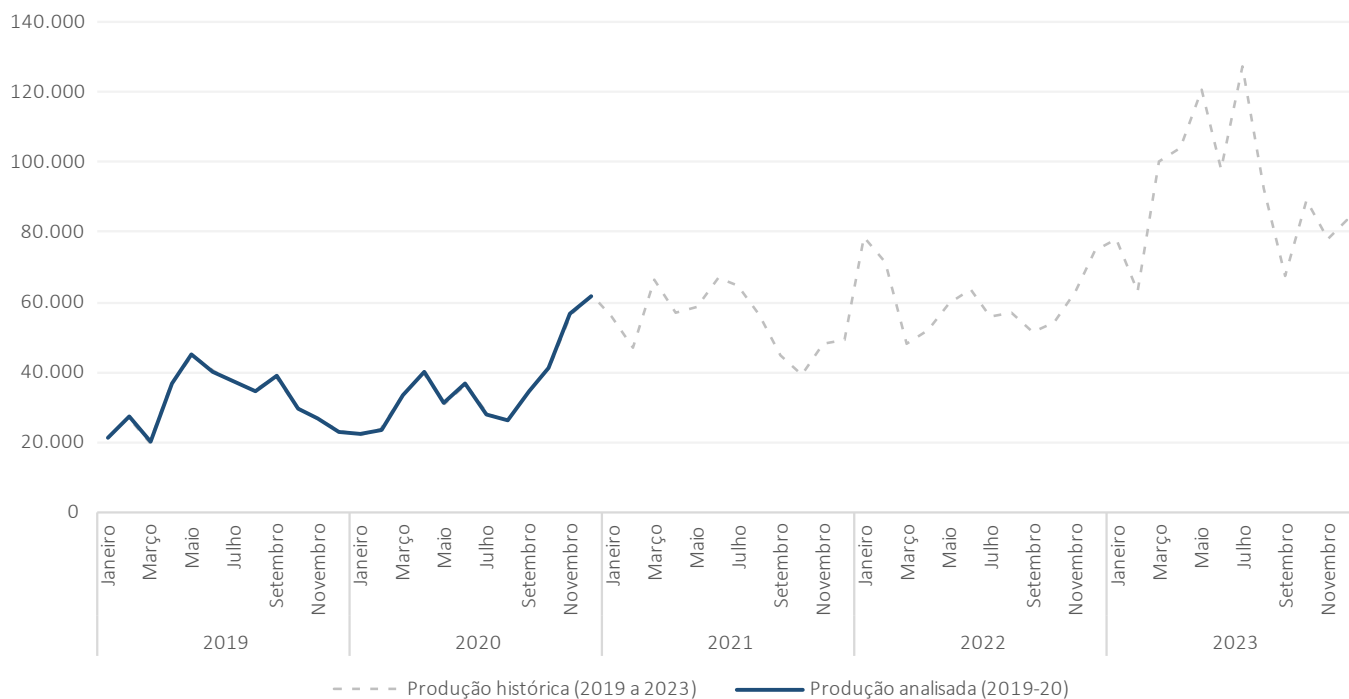
A partir dos dados analisados, apresentados de forma breve nas tabelas acima, foram construídas as análises apresentadas a seguir.

5.1.1. Produção analítica de 2019 e 2020

Em 2019, o cenário epidemiológico do estado de Minas Gerais era marcado por doenças endêmicas e sazonais como a dengue, zika e chikungunya, transmitidas pelo mosquito *Aedes Aegypti*. Além disso, houve registros de casos de febre amarela, especialmente em áreas rurais e de mata. A cobertura vacinal contra doenças preveníveis também foi um ponto de atenção, com campanhas para aumentar a imunização contra sarampo, gripe e outras doenças.

Já em 2020, o cenário epidemiológico foi drasticamente alterado pela chegada da pandemia de COVID-19. O primeiro caso no Estado foi confirmado em março, e desde então, Minas Gerais, assim como o restante do mundo, enfrentou desafios significativos para conter a disseminação do vírus SARS-CoV-2. Medidas como distanciamento social, uso de máscaras e higienização das mãos tornaram-se práticas comuns. O sistema de saúde foi pressionado pela demanda de casos graves, e houve esforços contínuos para ampliar a capacidade de atendimento, incluindo a criação de leitos de UTI e a adaptação de espaços para tratamento de pacientes com COVID-19. A pandemia também impactou a vigilância e o controle de outras doenças, uma vez que muitos recursos foram redirecionados para o combate ao coronavírus.

Gráfico 11 – Produção analítica mensal histórica da DECD nos anos de 2019 a 2023, com foco nos anos de 2019 e 2020



Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em agosto de 2024.

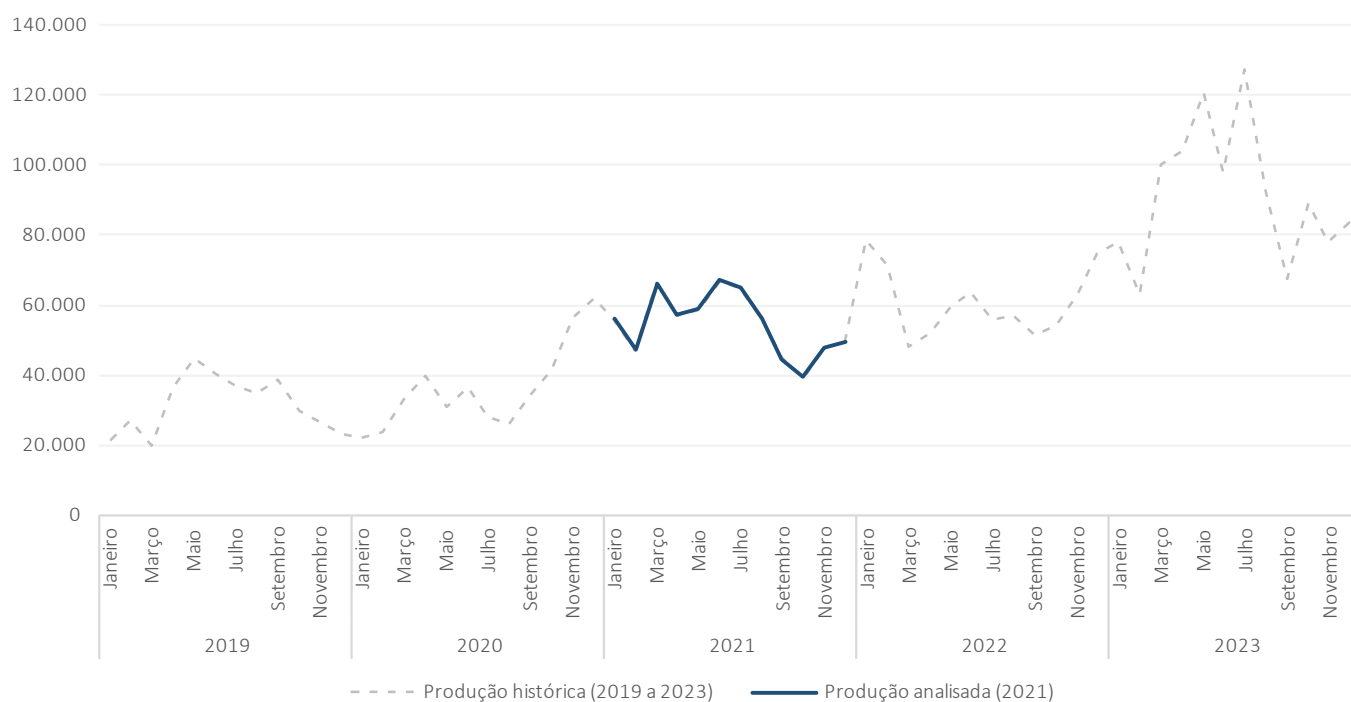
A produção analítica da DECD foi de 380.123 análises em 2019 e 434.648 análises em 2020, perfazendo médias mensais de 31.677 e 36.224 análises, respectivamente. Em dezembro de 2020 foram realizadas 61.830 análises, com o aumento expressivo de casos da COVID-19.

5.1.2. Produção analítica de 2021

Em 2021, o cenário epidemiológico de Minas Gerais continuou fortemente influenciado pela pandemia de COVID-19. O Estado enfrentou ondas sucessivas de infecções, com picos que pressionaram o sistema de saúde e exigiram a implementação de medidas restritivas para conter a disseminação do vírus. A campanha de vacinação contra a COVID-19 foi um marco importante, iniciando-se em janeiro com grupos prioritários e expandindo-se progressivamente para a população em geral ao longo do ano, contribuindo para a redução de casos graves e óbitos associados à doença.

Além da COVID-19, outras doenças infecciosas como a dengue, chikungunya e zika continuaram a apresentar casos, embora com menor intensidade em comparação aos anos anteriores, possivelmente devido às medidas de distanciamento social que também reduziram a transmissão dessas arboviroses. A febre amarela permaneceu em vigilância, especialmente em áreas de mata e rurais, com campanhas de vacinação para prevenir surtos.

Gráfico 12 – Produção analítica mensal histórica da DECD nos anos de 2019 a 2023, com foco no ano de 2021



Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em agosto de 2024.

Mesmo com as medidas de prevenção e imunização da população, a demanda por análises da DECD apresentou um aumento significativo, estabelecendo um novo recorde histórico da produção analítica da divisão. Naquele ano de 2021, foi realizado um total de 655.142 análises, o que perfaz uma média mensal de 54.595 análises. O pico de produção ocorreu no mês de junho, com a realização de 67.167 análises.

5.1.3. Produção analítica de 2022 e 2023

Em 2022, o cenário epidemiológico de Minas Gerais ainda estava sob a influência da pandemia de COVID-19, mas com uma situação mais controlada devido ao avanço da campanha de vacinação. A imunização em massa da população resultou em uma diminuição significativa no número de casos graves e óbitos. No entanto, o Estado enfrentou desafios com o surgimento de variantes do SARS-CoV-2, o que exigiu vigilância contínua e possíveis ajustes nas estratégias de saúde pública.

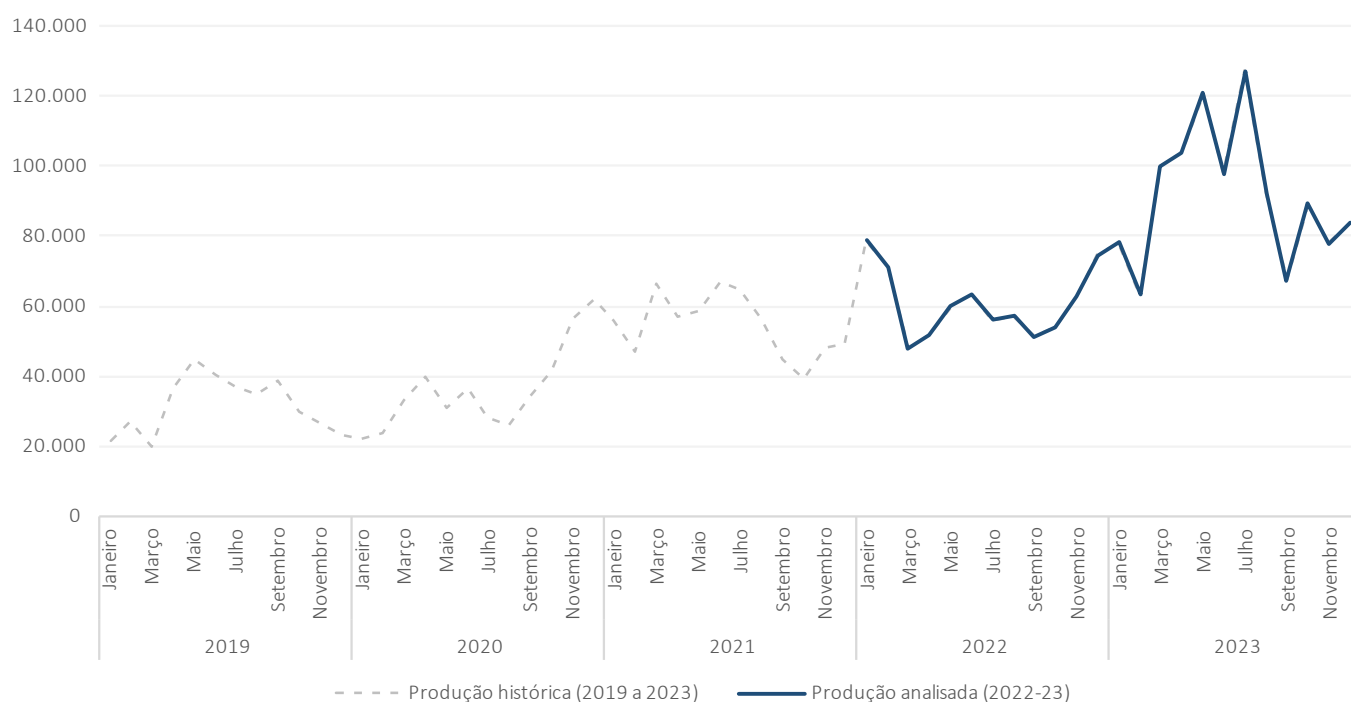
Além da COVID-19, Minas Gerais continuou a lidar com doenças endêmicas como dengue, chikungunya e zika, com esforços para controlar os focos do mosquito *Aedes aegypti*. Ainda, o ressurgimento do vírus *monkeypox* representou um desafio significativo para o LACEN-MG, tendo sido um dos quatro primeiros laboratórios do país a ofertar o exame para detecção do vírus. A febre amarela também permaneceu no radar das autoridades de saúde, com campanhas de vacinação em áreas de risco.

Em 2023, a expectativa era de uma normalização progressiva do cenário epidemiológico, com a COVID-19 sendo gerenciada como uma doença endêmica, graças à vacinação e à imunidade natural adquirida pela

população. As campanhas de vacinação continuaram, incluindo doses de reforço, para manter a proteção contra o vírus.

Entretanto, o ano foi marcado por uma grande epidemia de arboviroses no Estado, com o maior número de notificações de casos de chikungunya desde o início da circulação do vírus e, concomitante elevação dos casos de dengue. Embora não tenha sido declarada Emergência em Saúde Pública, em números de amostras e análises realizadas, essa havia sido, até aquele momento, a maior de arboviroses já registrada pelo LACEN-MG.

Gráfico 13 – Produção analítica mensal histórica da DECD nos anos de 2019 a 2023, com foco no período entre 2022 e 2023



Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em agosto de 2024.

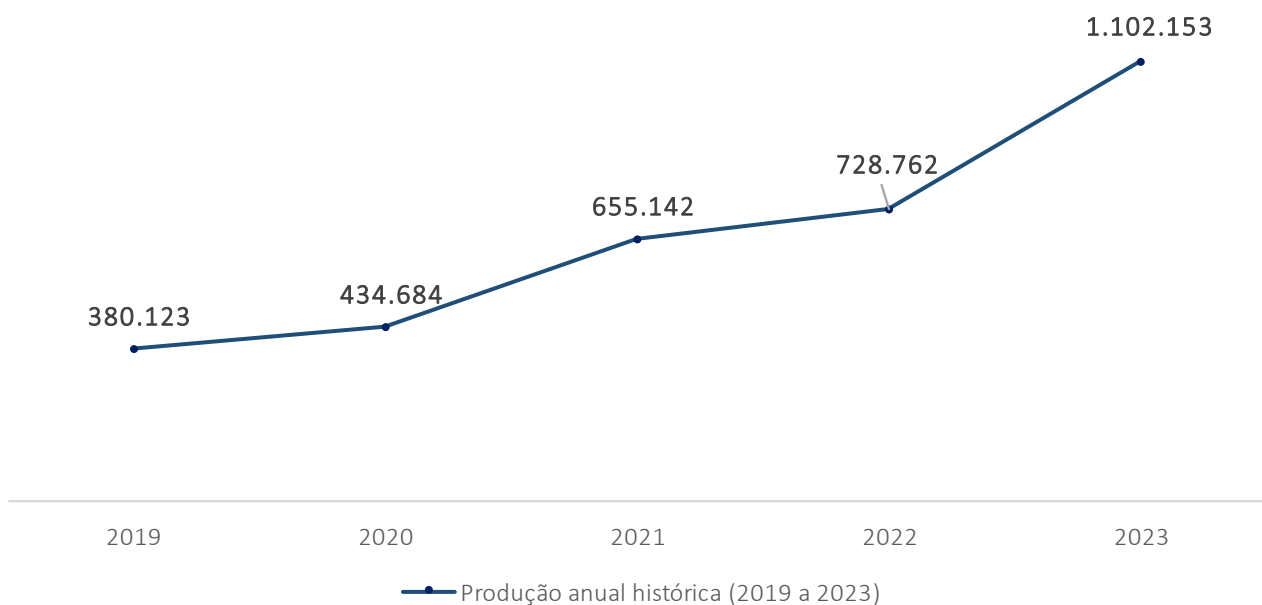
A produção analítica da DECD foi de 728.762 análises em 2022 e 1.102.153 análises em 2023, perfazendo médias mensais de 60.730 e 91.846 análises, respectivamente. Em janeiro de 2022 foram realizadas 78.612 análises e, em julho de 2023, 127.159 análises.

5.1.4. Visão geral da produção analítica histórica

A análise da produção da Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças (DECD) de 2019 a 2023 abrange um período fortemente influenciado pela COVID-19, com aumento contínuo da demanda por análises, chegando a atingir um volume recorde de 1.102.153 análises, em 2023, ano epidêmico para arboviroses.

As experiências dos anos anteriores tornaram evidente a necessidade de fortalecer a capacidade de resposta do sistema de saúde mineiro a emergências futuras. Mesmo diante do controle efetivo da COVID-19, o volume vultuoso de análises solicitadas em decorrência da atual epidemia de arboviroses que acomete o Estado de Minas Gerais tem ultrapassado todas as estimativas e projeções antecipadas quanto ao número de casos, desafiando a divisão a expandir significativamente sua capacidade operacional, o que implica em uma reavaliação sobre o que se considera ordinário para a projeção de conjunturas epidemiológicas futuras – e do dimensionamento da capacidade operacional do novo LACEN-MG.

Gráfico 14 – Produção analítica anual histórica da DECD nos anos de 2019 a 2023



Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em agosto de 2024.

Para atender aos elevados níveis de demanda, tornou-se imprescindível a implementação de medidas de contingência, que incluíram a extensão dos horários de trabalho e o aumento do quadro de pessoal por meio de contratações emergenciais. Apesar de operar desde o dia 1 de abril com uma capacidade produtiva expandida, estimada em aproximadamente 6.000 análises por dia, a equipe da DECD reporta que, até o dia 10 de maio de 2024, persistia um acúmulo de 86.457 exames pendentes de análise.

Outra informação destacada diz respeito aos prazos de processamento. Em face das circunstâncias atuais, os resultados dos exames são disponibilizados aproximadamente entre 20 e 30 dias subsequentes ao recebimento da amostra pelo laboratório. Tal intervalo de tempo é considerado inadequado, tanto para a determinação da conduta clínica e terapêutica do paciente quanto para o direcionamento de políticas públicas de saúde.

5.2. Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN)

O Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) foi desenvolvido no início da década de 90, tendo como objetivo a coleta e processamento dos dados sobre agravos de notificação em todo o território nacional,

forneendo informações para a análise do perfil da morbidade e contribuindo, dessa forma, para a tomada de decisões nos níveis municipal, estadual e federal (BRITO, 1993). Assim, trata-se de um sistema utilizado para subsidiar a tomada de decisão, monitoramento da saúde da população, previsão de ocorrência de eventos, identificação da realidade epidemiológica de determinada área geográfica, planejamento em Saúde, definição de prioridades de intervenção e a avaliação do impacto das ações de controle desenvolvidas (BRASIL, 2019).

Constituem objeto de notificação compulsória, em todo o território nacional, as doenças e agravos relacionados abaixo (Tabela 18), conforme Portarias GM/MS Nº 420, de 2 de março de 2022; e GM/MS nº 3.328, de 22 de agosto de 2022. A lista completa é composta por 57 doenças/agravos e parte delas compõem o escopo do LACEN-MG.

Tabela 18 – Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública

| Nº | Doença ou agravo (em ordem alfabética) |
|----|--|
| 1 | a. Acidente de trabalho com exposição a material biológico |
| | b. Acidente de trabalho |
| 2 | Acidente por animal peçonhento |
| 3 | Acidente por animal potencialmente transmissor da raiva |
| 4 | Botulismo |
| 5 | Cólera |
| 6 | Coqueluche |
| 7 | Covid-19 |
| 8 | a. Dengue – Casos |
| | b. Dengue – Óbitos |
| 9 | Difteria |
| 10 | a. Doença de Chagas Aguda |
| | b. Doença de Chagas Crônica |
| 11 | Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) |
| 12 | a. Doença Invasiva por “Haemophilus Influenza” |
| | b. Doença Meningocócica e outras meningites |
| 13 | Doenças com suspeita de disseminação intencional: |
| | a. Antraz pneumônico |
| | b. Tularemia |
| | c. Varíola |
| 14 | Doenças febris hemorrágicas emergentes/ reemergentes: |
| | a. Arenavírus |
| | b. Ebola |
| | c. Marburg |
| | d. Lassa |
| | e. Febre purpúrica brasileira |

| Nº | Doença ou agravo (em ordem alfabética) |
|----|--|
| 15 | a. Doença aguda pelo vírus Zika |
| | b. Doença aguda pelo vírus Zika em gestante |
| | c. Óbito com suspeita de doença pelo vírus Zika |
| | d. Síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika |
| 16 | Esquistossomose |
| 17 | Evento de Saúde Pública (ESP) que se constitua ameaça à saúde pública (ver definição no art. 2º desta portaria) |
| 18 | Eventos adversos graves ou óbitos pós vacinação |
| 19 | Febre Amarela |
| 20 | a. Febre de Chikungunya |
| | b. Febre de Chikungunya em áreas sem transmissão |
| | c. Óbito com suspeita de Febre de Chikungunya |
| 21 | Febre do Nilo Ocidental e outras arboviroses de importância em saúde pública |
| 22 | Febre Maculosa e outras Riquetisioses |
| 23 | Febre Tifoide |
| 24 | Hanseníase |
| 25 | Hantavirose |
| 26 | Hepatites virais |
| 27 | HIV/AIDS – Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida |
| 28 | Infecção pelo HIV em gestante, parturiente ou puérpera e Criança exposta ao risco de transmissão vertical do HIV |
| 29 | Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) |
| 30 | Infecção pelo Vírus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV) |
| 31 | Infecção pelo HTLV em gestante, parturiente ou puérpera e Criança exposta ao risco de transmissão vertical do HTLV |
| 32 | Influenza humana produzida por novo subtipo viral |
| 33 | Intoxicação Exógena (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados) |
| 34 | Leishmaniose Tegumentar Americana |
| 35 | Leishmaniose Visceral |
| 36 | Leptospirose |
| 37 | a. Malária na região amazônica |
| | b. Malária na região extra-amazônica |
| 38 | Monkeypox (varíola dos macacos) |
| 39 | Óbito: a. Infantil b. Materno |
| 40 | Poliomielite por poliovírus selvagem |
| 41 | Peste |
| 42 | Raiva humana |
| 43 | Síndrome da Rubéola Congênita |
| 44 | Doenças Exantemáticas: a. Sarampo b. Rubéola |

| Nº | Doença ou agravo (em ordem alfabética) |
|----|---|
| 45 | Sífilis: |
| | a. Adquirida |
| | b. Congênita |
| | c. Em gestante |
| 48 | Síndrome da Paralisia Flácida Aguda |
| 49 | Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A) associada à covid-19 |
| 50 | Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) associada à covid-19 |
| 51 | Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) associada a Coronavírus |
| | a. SARS-CoV |
| | b. MERS-CoV |
| | c. SARS-CoV-2 |
| 52 | Síndrome Gripal suspeita de Covid-19 |
| 53 | Tétano: |
| | a. Acidental |
| | b. Neonatal |
| 54 | Toxoplasmose gestacional e congênita |
| 55 | Tuberculose |
| 56 | Varicela – caso grave internado ou óbito |
| 57 | a. Violência doméstica e/ou outras violências |
| | b. Violência sexual e tentativa de suicídio |

Fonte: Brasil/Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 420, de 2 de março de 2022 e Portaria GM/MS nº 3.328, de 22 de agosto de 2022.

Para a maioria das doenças e agravos que constam na Tabela 18 há uma base de dados disponível, cujo período e o número de observações variam substancialmente. A Tabela 19 sumariza a evolução de casos notificados no SINAN segundo doença/agravo³³ (excluindo a COVID-19), entre 2017 e 2023 no país.

³³ Foram incluídos apenas os agravos/doenças que guardam correspondência com as análises/ensaios realizados no LACEN.

Tabela 19 – Quantitativo de notificações de doenças/agravos – SINAN, Brasil (2017 a 2023)

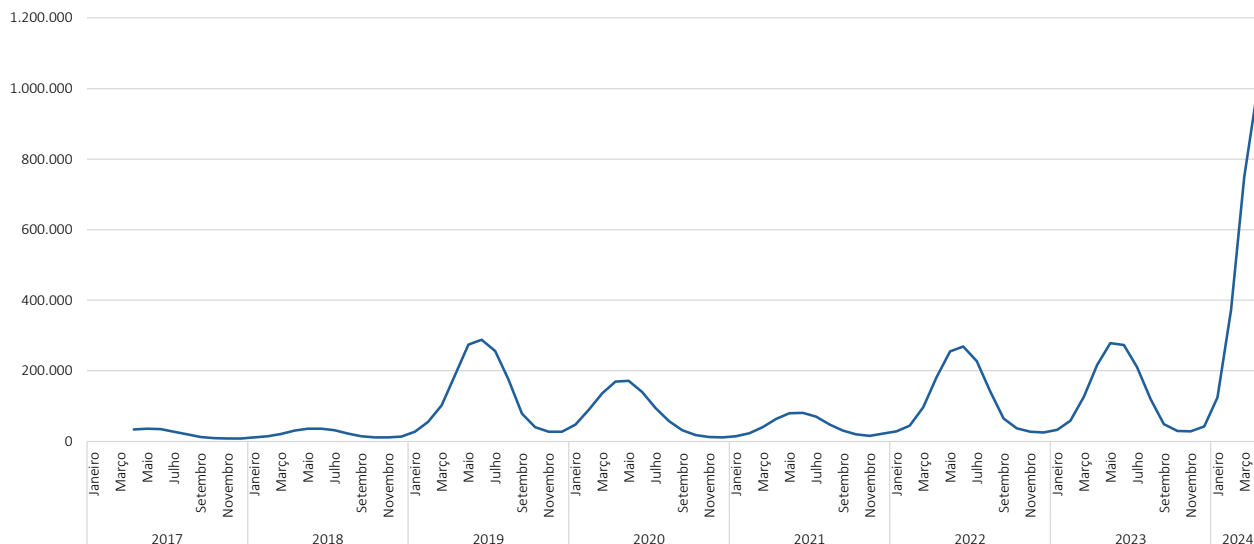
| Doença/Agravo | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Total |
|--------------------------|---------|---------|-----------|---------|---------|-----------|-----------|-----------|
| Dengue | 243.336 | 266.386 | 1.556.588 | 952.509 | 531.811 | 1.394.532 | 1.512.277 | 6.457.439 |
| Chikungunya | 247692 | 118765 | 178500 | 102076 | 128988 | 273927 | 247413 | 1.297.361 |
| Zika | 32.684 | 20.584 | 30.500 | 20.867 | 19.090 | 35.121 | 40.881 | 199.727 |
| Febre Amarela Humana | 807 | 1.308 | 90 | 18 | 11 | 4 | 6 | 2.244 |
| Sífilis Adquirida | 121.429 | 159.471 | 165.249 | 127.512 | 170.021 | 215.088 | 112.398 | 1.071.168 |
| Sífilis na Gestante | 49.862 | 63.440 | 64.637 | 66.104 | 75.168 | 83.033 | 35.741 | 437.985 |
| Sífilis Congênita | 25.367 | 26.850 | 25.386 | 23.436 | 27.066 | 26.468 | 12.091 | 166.664 |
| Tuberculose | 87.314 | 94.372 | 96.224 | 86.099 | 91.175 | 103.652 | 111.226 | 670.062 |
| Hanseníase | 34.926 | 36.772 | 36.626 | 23.645 | 24.858 | 26.436 | 7.734 | 190.997 |
| HIV | 18.953 | 21.247 | 21.425 | 16.739 | 19.132 | 20.015 | 9.884 | 127.395 |
| Varicela | 58.312 | 17.651 | 28.076 | 5.995 | 5.339 | 7.644 | 4.019 | 127.036 |
| Hepatites Virais | 31.466 | 32.226 | 27.616 | 12.333 | | | | 103.641 |
| Leishmaniose Tegumentar | 18.963 | 17.950 | 16.922 | 17.772 | 16.560 | 14.305 | | 102.472 |
| Leishmaniose Visceral | 4.456 | 3.851 | 2.827 | 2.202 | 1.936 | 1.983 | | 17.255 |
| Meningite | 17.032 | 17.583 | 16.552 | 7.434 | 6.858 | 12.494 | 3.938 | 81.891 |
| Toxoplasmose Gestacional | | | 8.436 | 9.126 | 11.093 | 12.447 | 14.614 | 55.716 |
| Toxoplasmose Congênita | | | 2.858 | 3.058 | 7.675 | 9.060 | 9.667 | 32.318 |
| Sarampo e Rubéola | 23 | 9.338 | 21.452 | 8.170 | 723 | 128 | | 39.834 |
| Leptospirose | 3.007 | 3.068 | 3.657 | 1.851 | 1.765 | 3.040 | | 16.388 |
| Coqueluche | 1.868 | 2.170 | 1.563 | 237 | 158 | 242 | | 6.238 |
| Malária | 505 | 728 | 541 | 305 | 503 | 530 | 508 | 3.620 |
| Doença de Chagas Aguda | 338 | 384 | 385 | 168 | 340 | 390 | | 2.005 |
| Febre Maculosa | 189 | 262 | 282 | 188 | 222 | 164 | | 1.307 |

| Doença/Agravo | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Total |
|-------------------|----------------|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| Febre Tifoide | 116 | 87 | 69 | 29 | 31 | 23 | 24 | 379 |
| Rubéola Congênita | 4 | 3 | 3 | 5 | 8 | 5 | | 28 |
| Raiva Humana | 6 | 11 | 1 | 2 | 1 | | | 21 |
| Difteria | 5 | 1 | 4 | 2 | 1 | 3 | | 16 |
| Cólera | | 1 | | | | | | 1 |
| Total | 998.660 | 914.509 | 2.306.469 | 1.487.882 | 1.140.533 | 2.240.734 | 2.122.421 | 11.211.208 |

Fonte: MS/DATASUS/SINAN. Acesso em abril de 2024.

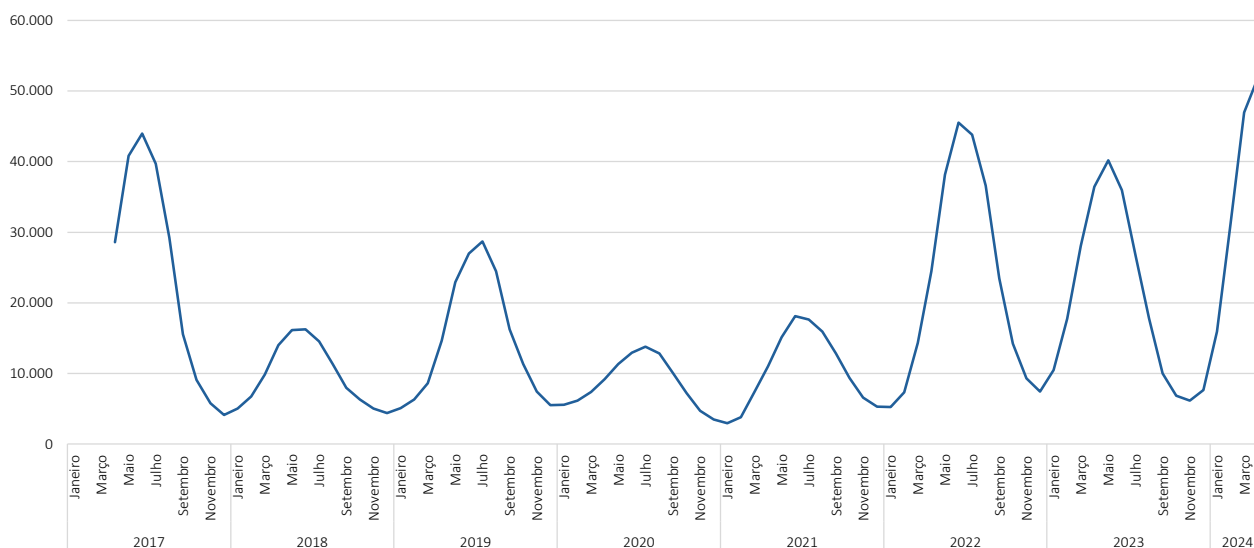
Como pode ser observado, cerca de 71% das notificações realizadas no período correspondem às arboviroses (Dengue, Chikungunya e Zika), seguida de Sífilis e HIV (16,08%). Os Gráfico 15 a Gráfico 18 apresentam a média móvel dos casos notificados das principais arboviroses.

Gráfico 15 – Média móvel do número de casos notificados de dengue – Brasil (janeiro de 2017 a abril de 2024)



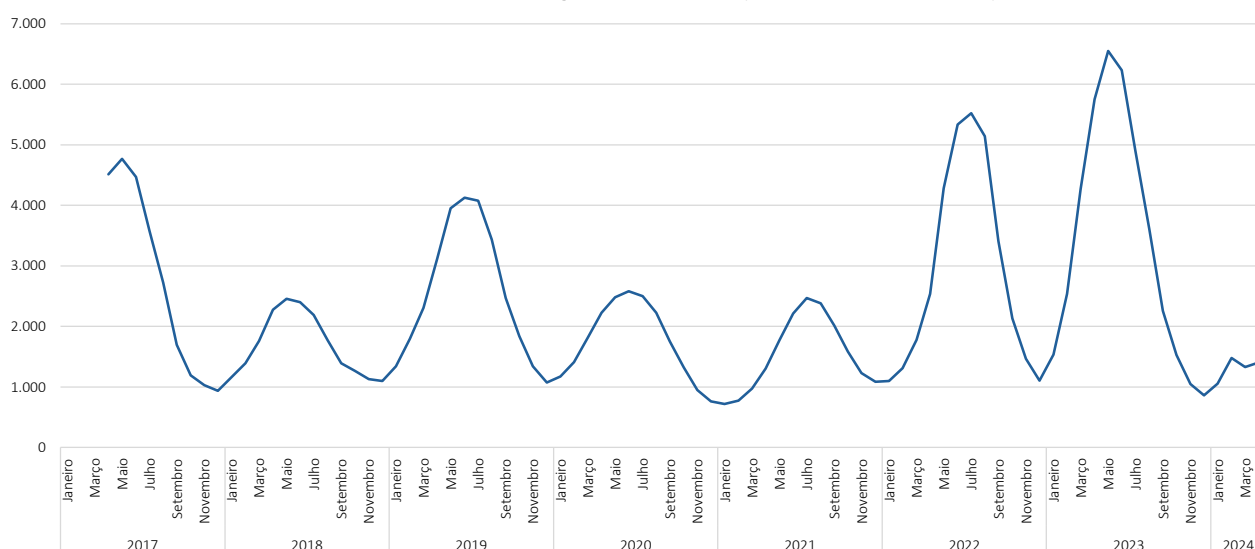
Fonte: MS/DATASUS/SINAN. Acesso em abril de 2024.

Gráfico 16 – Média móvel do número de casos notificados de Chikungunya – Brasil (janeiro de 2017 a abril de 2024)



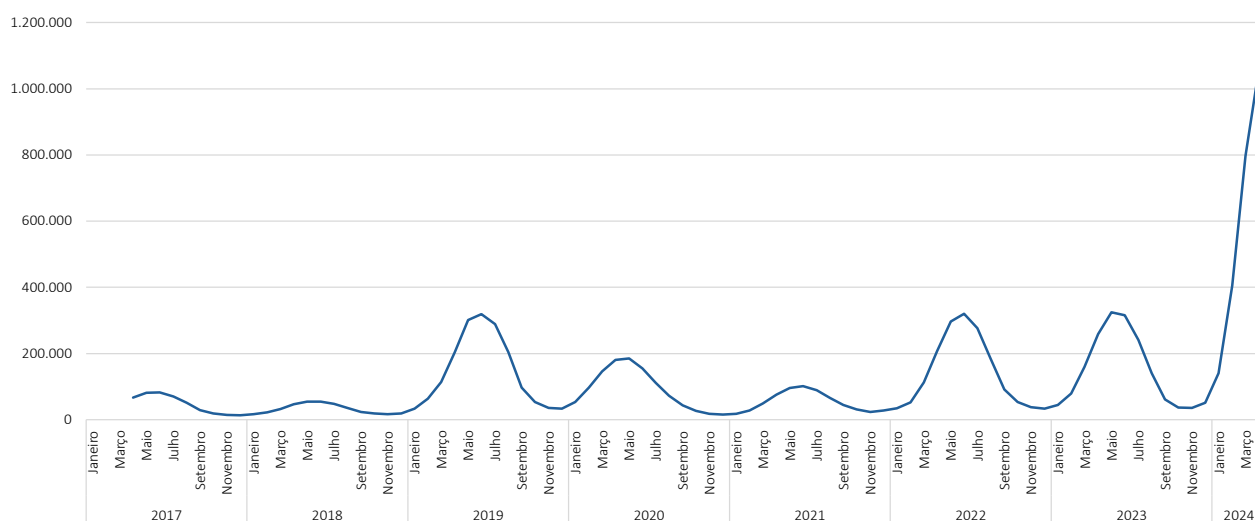
Fonte: MS/DATASUS/SINAN. Acesso em abril de 2024.

Gráfico 17 – Média móvel do número de casos notificados de Zika Vírus – Brasil (janeiro de 2017 a abril de 2024)



Fonte: MS/DATASUS/SINAN. Acesso em abril de 2024.

Gráfico 18 – Média móvel do número de casos notificados de arboviroses (Dengue, Chikungunya e Zika Vírus) – Brasil (janeiro de 2017 a abril de 2024)

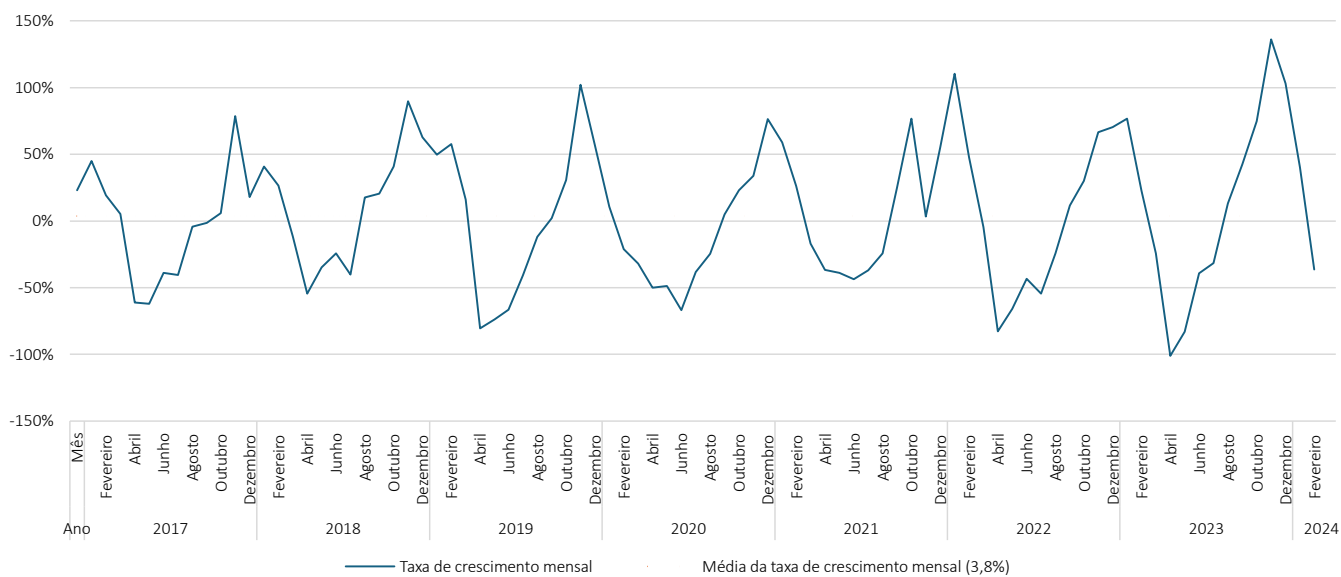


Fonte: MS/DATASUS/SINAN. Acesso em abril de 2024.

Para a análise de tendência e proposição de estimativas de demanda, optou-se por utilizar os casos notificados relacionados às arboviroses que são as doenças/agravs que definem o volume e o comportamento das notificações ao longo da série histórica analisada. A taxa de crescimento mensal das arboviroses é apresentada no

Gráfico 19.

Gráfico 19 – Taxa de crescimento mensal das notificações de arboviroses (dengue, Zika e Chikungunya) – Brasil (janeiro de 2017 a abril de 2024)



Fonte: MS/DATASUS/SINAN. Acesso em abril de 2024.

Como observado nos Gráfico 18 e

Gráfico 19, as sazonalidades são típicas e concentradas entre os meses de outubro do ano anterior e março do ano subsequente.

A análise das notificações de arboviroses registradas no SINAN ressalta a importância crítica de dimensionar adequadamente a capacidade do LACEN-MG para atender a demandas que podem superar significativamente a média histórica mensal. Os dados coletados de 2017 a 2023 evidenciam flutuações consideráveis, com picos de notificações que excedem a média mensal, impactando diretamente na necessidade por exames laboratoriais.

Tabela 20 – Notificações de arboviroses registradas no SINAN entre 2017 e 2023

| Ano | Média Mensal | Pico de Notificação | Pico de Notificação/ Média Mensal |
|--------------|--------------|---------------------|--------------------------------------|
| 2017 | 43.643 | 101.174 | 132% |
| 2018 | 33.811 | 69.061 | 104% |
| 2019 | 147.132 | 460.010 | 213% |
| 2020 | 89.621 | 224.967 | 151% |
| 2021 | 56.658 | 126.997 | 124% |
| 2022 | 141.965 | 427.628 | 201% |
| 2023 | 150.074 | 440.175 | 193% |
| Média | | | 160% |

Nota: “Pico de Notificação” diz respeito ao mês com o maior volume de notificações no SINAN.

Fonte: Elaboração Consultorias.

Em 2019, por exemplo, o mês com o maior número de notificações, registrou um total de 460.010 casos, o que representa um acréscimo de 213% em relação à média mensal daquele ano. Tais picos de notificação são recorrentes e observou-se um aumento médio de 160% durante o período avaliado de 2017 a 2023. Esses dados enfatizam a necessidade de uma infraestrutura laboratorial no LACEN-MG que seja robusta o suficiente para absorver esses aumentos extemporâneos sem comprometer a eficácia da resposta e a capacidade de atendimento.

Em um recorte para o Estado de Minas Gerais, a partir dos dados do SINAN, percebe-se que as notificações também se concentram nas arboviroses (83,9%), indicando que tais doenças representam o principal vetor de aumento da demanda para os laboratórios de saúde pública (Tabela 21 abaixo).

Para fins de comparação, a Tabela 21 mostra também a relação entre número de notificações de doenças e agravos em Minas Gerais³⁴ e o quantitativo de análises realizadas pelo LACEN-MG, no período entre 2017 e 2019. Sabe-se que não há uma correspondência direta entre as duas medidas, uma vez que as análises realizadas não necessariamente têm como produto um resultado positivo, objeto de notificação compulsória para uma parcela significativa dos agravos listados na tabela. Contudo, a razão apresentada é um bom indicador para avaliar a possibilidade de expansão das atividades do LACEN-MG.

Tabela 21 – Quantitativo de notificações de doenças/agravos - SINAN, Minas Gerais e relação entre notificações e análises realizadas pelo LACEN-MG (2017 a 2023)

| Doença/Agravo | Notificações de doenças e agravos no SINAN (Minas Gerais, 2017 a 2023) | | | | | | | | Média de análises realizadas pelo LACEN-MG (2019 a 2023) | Razão entre análises LACEN-MG e notificações |
|----------------------|--|--------|---------|--------|--------|--------|---------|-------------|--|--|
| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Média anual | | |
| Dengue | 26.473 | 29.337 | 478.491 | 82.237 | 22.142 | 89.062 | 406.701 | 162.063 | 44.188 | 0,273 |
| Chikungunya | 20.860 | 13.457 | 5.082 | 5.111 | 7.710 | 17.171 | 129.846 | 28.462 | 34.817 | 1,223 |
| Zika | 1.867 | 1.020 | 3.223 | 1.388 | 404 | 559 | 1.940 | 1.486 | 24.902 | 16,759 |
| Febre Amarela Humana | 434 | 520 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 136 | 7.305 | 53,601 |
| Sífilis Adquirida | 10.738 | 14.406 | 15.173 | 12.372 | 15.690 | 20.561 | 11.224 | 14.309 | 182 | 0,009 |
| Sífilis na Gestante | 3.671 | 4.879 | 4.748 | 4.515 | 5.132 | 5.803 | 2.547 | 4.471 | | |
| Sífilis Congênita | 1.856 | 2.491 | 2.348 | 1.807 | 2.187 | 2.279 | 1.106 | 2.011 | | |
| Tuberculose | 3.970 | 4.222 | 4.311 | 3.921 | 4.004 | 4.663 | 5.216 | 4.330 | 440 | 0,102 |
| Hanseníase | 1.416 | 1.383 | 1.500 | 1.049 | 1.205 | 1.361 | 437 | 1.193 | | 0,000 |
| HIV | 1.263 | 1.377 | 1.208 | 896 | 999 | 1.139 | 552 | 1.062 | 45.269 | 42,626 |
| Varicela | 12.281 | 1.796 | 3.914 | 1.221 | 770 | 1.446 | 760 | 3.170 | | 0,000 |

³⁴ Destaca-se que alguns dos agravos citados são de notificação compulsória do caso suspeito (e.g. arboviroses), enquanto outros são de notificação compulsória de caso confirmado (e.g. HIV e Hepatites). Esta pluralidade nos critérios de notificação de agravos têm relação com a possibilidade de observar, para algumas das matrizes listadas, uma maior proporção entre as análises realizadas pelo LACEN-MG e as notificações no SINAN.

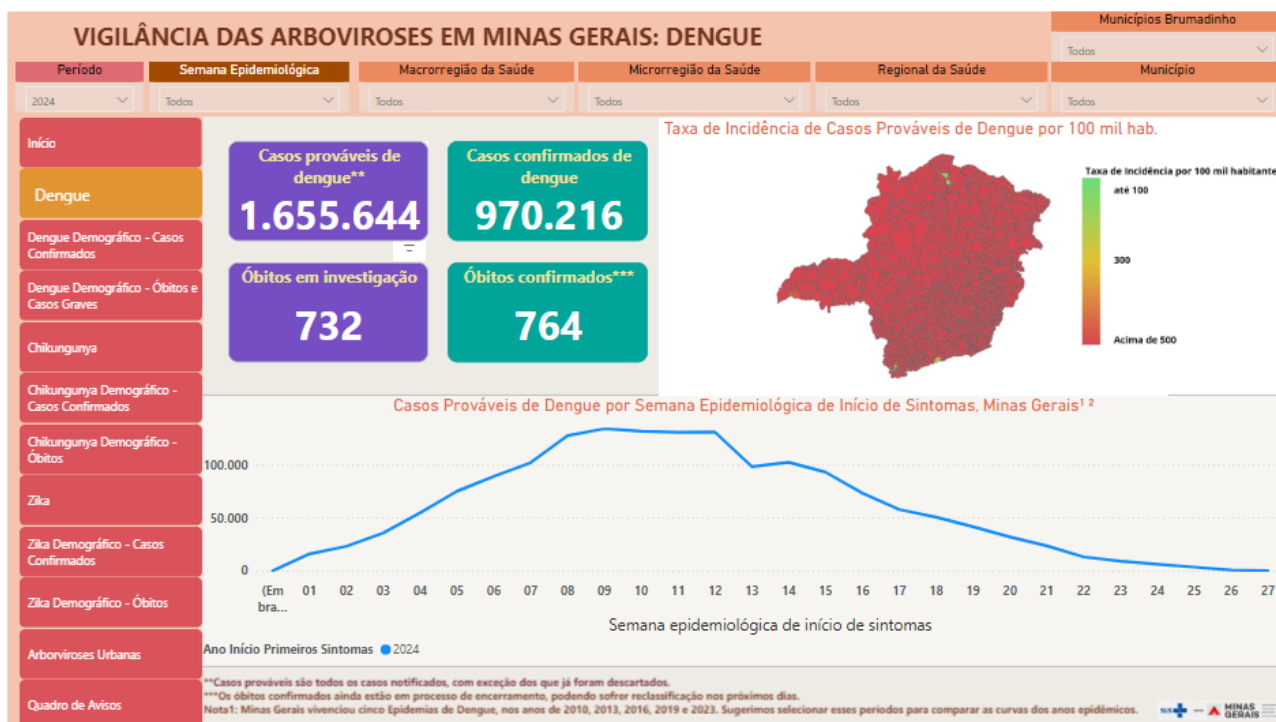
| Doença/Agravo | Notificações de doenças e agravos no SINAN (Minas Gerais, 2017 a 2023) | | | | | | | | Média de análises realizadas pelo LACEN-MG (2019 a 2023) | Razão entre análises LACEN-MG e notificações |
|--------------------------|--|---------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|--|--|
| | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | Média anual | | |
| Hepatites Virais | 1.891 | 1.969 | 1.679 | 781 | 0 | 0 | 0 | 903 | 373 | 0,413 |
| Leishmaniose Tegumentar | 1.610 | 1.773 | 2.033 | 2.091 | 1.998 | 1.264 | | 1.795 | 8.886 | 4,071 |
| Leishmaniose Visceral | 875 | 434 | 307 | 257 | 241 | 212 | | 388 | | |
| Meningite | 1.106 | 1.034 | 1.009 | 520 | 451 | 779 | 229 | 733 | 6.346 | 8,663 |
| Toxoplasmose Gestacional | | | 1.021 | 1.114 | 1.225 | 1.243 | 1.371 | 1.195 | 4.005 | 3,352 |
| Toxoplasmose Congênita | | | 370 | 495 | 898 | 967 | 1.080 | 762 | | 0,000 |
| Sarampo e Rubéola | 4 | - | 160 | 34 | 5 | 8 | | 42 | 5.537 | 131,209 |
| Leptospirose | 134 | 181 | 189 | 220 | 159 | 158 | | 174 | 17.662 | 101,798 |
| Coqueluche | 178 | 232 | 183 | 27 | 15 | 20 | | 109 | 2.089 | 19,136 |
| Malária | 64 | 39 | 46 | 24 | 24 | 34 | 39 | 39 | 403 | 10,448 |
| Doença de Chagas aguda | - | - | - | 1 | - | 1 | 2 | 1 | 37.147 | 27.860,250 |
| Febre Maculosa | 44 | 77 | 85 | 25 | 55 | 22 | | 51 | 14.272 | 278,026 |
| Febre Tifóide | 2 | 3 | 1 | - | 3 | 1 | 1 | 2 | | 0,000 |
| Rubéola Congênita | - | - | - | - | 2 | - | | 2 | 1.490 | 745,000 |
| Raiva Humana | | | | | | | | | 38.423 | |
| Difteria | 2 | - | 1 | - | - | - | | 2 | 252 | 168,000 |
| Cólera | | | | | | | | | 0 | |
| Outros | | | | | | | | | 223.316 | |
| Total | 90.739 | 80.630 | 527.082 | 120.106 | 65.319 | 148.753 | 563.051 | 228.889 | 517.304 | 2,260 |

Fonte: SINAN. Acesso em maio de 2024; e LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em maio de 2024.

De acordo com o Painel de Monitoramento das arboviroses em Minas Gerais³⁵, entre janeiro e 01 de julho de 2024, foram notificados 1.655.644 casos prováveis de dengue, sendo 970.216 casos confirmados (Figura 5).

Figura 5 – Painel de monitoramento das arboviroses em Minas Gerais – Dengue

³⁵ BRASIL. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Painel de Monitoramento de Arboviroses. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/aedes/painel>. Acesso em julho de 2024.



Fonte: Painel de Monitoramento de Arboviroses da SES-MG. Acesso em julho de 2024.

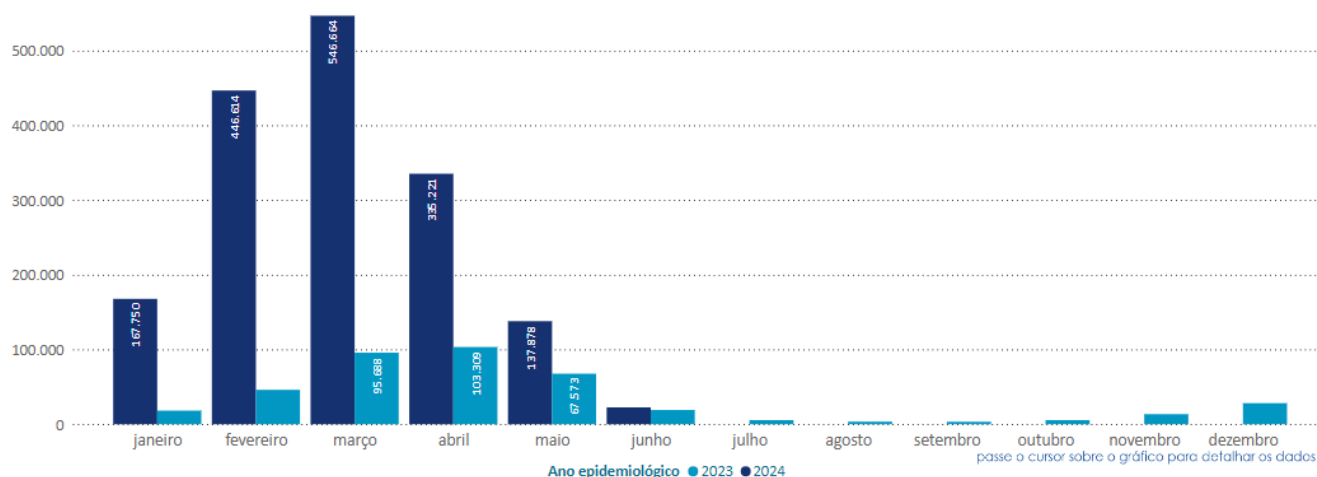
Apesar das arboviroses incluírem também a Chikungunya e o Zika Vírus, ambas possuem menor frequência se comparada com a epidemia de dengue.

Em painel similar do Ministério da Saúde ³⁶, é identificado que 2024 representa o ano de maior recrudescimento da dengue, sendo reconhecido como pior epidemia de dengue da história (

Figura 6).

Figura 6 – Painel de Monitoramento de casos prováveis de dengue em Minas Gerais por ano e mês de início de sintomas (2023 e 2024)

³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Painel de Monitoramento de Arboviroses. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/aedes-aegypti/monitoramento-das-arboviroses>. Acesso em julho de 2024.



Fonte: Painel de Monitoramento de Arboviroses do Ministério da Saúde. Acesso em julho de 2024.

A tabela abaixo oferece uma comparação entre o volume de análises realizadas pela DECD no intervalo de 2020 a 2023 e a quantidade de notificações de casos de Dengue no Estado de Minas Gerais, de acordo com as informações do SINAN (2024).

Tabela 22 – Comparação entre a produção analítica da DECD em exames relacionados ao diagnóstico da dengue e notificações registradas no SINAN entre 2020 e 2023

| Ano | Produção analítica DECD – Dengue ³⁷ | Casos notificados em MG (SINAN) | Produção DECD/Casos notificados |
|--------------|--|---------------------------------|---------------------------------|
| 2020 | 20.253 | 82.237 | 24,6% |
| 2021 | 13.598 | 22.142 | 61,4% |
| 2022 | 27.663 | 89.062 | 31,1% |
| 2023 | 131.861 | 406.701 | 32,4% |
| Total | 193.375 | 600.142 | 32,2% |

Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em abril de 2024; e MS/DATASUS/SINAN. Acesso em abril de 2024.

Essas informações – que demonstram que os casos notificados são superiores à efetiva produção da DECD - reforçam a recomendação da equipe do LACEN-MG de que a capacidade projetada deva ser superior à média histórica de produção dos últimos anos, assegurando que o laboratório esteja preparado para lidar com variações acentuadas na demanda por exames decorrentes de surtos de arboviroses, por exemplo.

³⁷ Foi considerada produção analítica histórica fornecida pela DECD, de 2020 a 2023, referente a Dengue IgM e Biologia Molecular.

5.3. Análise de Estudos e Modelos

Neste tópico será realizada uma avaliação qualitativa da literatura, como artigos e pesquisas relevantes à demanda da DECD. Essa abordagem se faz necessária devido à inviabilidade de aplicação direta dos modelos projetivos apresentados nos artigos no contexto deste estudo. As limitações na disponibilidade de dados detalhados, a especificidade dos modelos para contextos distintos e a complexidade das metodologias utilizadas nos estudos tornam a transposição quantitativa desses modelos inadequada para este propósito.

Portanto, a análise se concentrará em extrair insights qualitativos e tendências observadas na literatura que possam informar e enriquecer o entendimento das dinâmicas que influenciam a demanda por serviços de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental. Esta análise qualitativa permitirá identificar fatores críticos, como padrões emergentes de doenças, impactos das mudanças climáticas, avanços tecnológicos e mudanças regulatórias, que podem afetar a demanda futura por análises laboratoriais.

5.3.1. Emergência de Novas Pandemias

No ano de 2023, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) promoveu uma conferência na qual se abordou o tema "Vírus, pandemia e vacinas". Durante exposição sobre o tema, o professor Esper Kallás, que possui um histórico de atuação como diretor do Centro de Pesquisas Clínicas do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FM-USP) e que atualmente é titular do Departamento de Moléstias Infecciosas e Parasitárias da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FM-USP) e lidera o Instituto Butantan, emitiu um alerta:

“A probabilidade que o mundo venha a enfrentar novas pandemias no curto ou médio prazo é muito alta. E precisamos estar preparados para isso.” (KALLÁS, 2023)

Para o eficaz combate a pandemias futuras, é imperativo inicialmente dispor de um sistema de vigilância eficiente, que seja capaz de identificar quaisquer anormalidades, caracterizar síndromes clínicas, rastrear patógenos potenciais, investigar novos agentes infecciosos e discernir tendências epidemiológicas, conforme elucidado pelo especialista.

Entre os principais elementos que aumentam o risco de emergência de novas pandemias, destacam-se não apenas as alterações climáticas e os desastres ambientais provocados pela atividade humana, mas também a expansão do contingente de indivíduos portadores de comorbidades e imunodeficiências, bem como o incremento da população que habita áreas limítrofes entre a civilização e regiões selvagens.

“Outros fatores de risco devem ser destacados como o crescimento populacional que deve atingir 10,4 bilhões de pessoas até 2080, elevando de forma significativa o número de indivíduos suscetíveis a um agente infeccioso, contexto este agravado com a mobilidade global, que permite a um agente transmissível

estar presente em diferentes lugares, em intervalo de tempo muito curto.”
(KALLÁS, 2023)

Através da análise de aspectos como a forma de transmissão, a prevalência, as alternativas de tratamento e o potencial evolutivo dos vírus, fundamentando-se em uma lista de patógenos estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o estudo intitulado "*Predicting the Next Pandemic*", realizado pela Vaccelebrate, uma rede de ensaios clínicos financiada pela União Europeia e criada para atuar frente a pandemias emergentes e auxiliar no desenvolvimento de vacinas, envolveu 57 países e resultou na criação de um ranking de vírus com potencial pandêmico.

De acordo com a avaliação de 79% dos 187 especialistas que participaram da pesquisa, os vírus da influenza são considerados os mais propensos a desencadear uma nova pandemia. A cada ano, registra-se a infecção de mais de 500 milhões de pessoas ao redor do mundo pelo vírus influenza. Dessa quantidade, as estimativas apontam que entre 290 mil e 650 mil indivíduos falecem em decorrência da enfermidade, conforme informações divulgadas pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos e pela OMS. Jon Salmanton-García, da Faculdade de Medicina no Hospital Universitário de Colônia, na Alemanha, e principal autor do estudo, explica:

"A cada inverno temos uma época de influenza. Dá para dizer que são pequenas pandemias, mais ou menos sob controle porque as diferentes cepas de vírus não são contagiosas o suficiente.” (SALMANTON-GARCÍA, 2024)

Os registros históricos evidenciam o potencial letal do vírus influenza, exemplificado pela pandemia de gripe espanhola (1918-1919), provocada pela cepa H1N1, que resultou no óbito de aproximadamente 50 milhões de pessoas. Outro evento marcante foi a gripe de Hong Kong (1957-1958), desencadeada pelo vírus H3N2, que ocasionou a morte de um número estimado entre um e dois milhões de indivíduos.

Em segundo lugar na lista de patógenos com elevado potencial pandêmico, o estudo aponta uma "doença X", que se refere a uma enfermidade ainda não identificada ou desconhecida pela ciência atual. Na sequência, o coronavírus ocupa a terceira posição, tendo sido apontado por 40% dos especialistas consultados. Richard Neher, da Universidade de Basel, conclui:

"Há muitos vírus raros. Por isso que a próxima pandemia não necessariamente virá de um vírus que aparece no topo de uma lista. Mas isso não quer dizer que esses vírus são desconhecidos. (...) O Sars-Cov-2 está em circulação e em constante mutação, mas como nós agora temos uma imunidade básica quase completa por causa das vacinas, por já termos nos infectado ou pelos dois motivos, a doença já não é mais tão ruim". (NEHER, 2024)

Identificado pela primeira vez em 1976, o vírus Ebola também figura entre os agentes patogênicos que possuem o potencial de desencadear pandemias futuras. Devido ao seu alto índice de letalidade, é considerado um dos vírus mais temidos. Conforme informações do Centro Federal para Educação em Saúde da Alemanha, a taxa de mortalidade varia entre 30 e 90% dos casos, em virtude da febre hemorrágica que provoca sangramentos tanto internos quanto externos.

Aproximadamente 30 surtos de Ebola já foram registrados, com a maioria ocorrendo na República Democrática do Congo, país onde o vírus foi inicialmente identificado e onde infecções continuam a ser notificadas até os dias atuais. O vírus também já foi detectado em outras nações, como Gabão, Uganda e Sudão do Sul.

O surto mais extenso e devastador de Ebola na história ocorreu entre 2014 e 2016, afetando principalmente a África Ocidental, com foco em Guiné, Libéria e Serra Leoa. Durante esse período, foram contabilizados aproximadamente 28,6 mil casos e mais de 11,3 mil óbitos.

Além dos vírus previamente mencionados, o estudo também faz referência a outros agentes virais que foram avaliados quanto ao seu potencial pandêmico. A variante do Coronavírus responsável pela síndrome respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) foi considerado por 14% dos pesquisadores como um possível causador de futuras pandemias. O vírus da Zika foi citado por 12% dos especialistas, enquanto a febre hemorrágica da Crimeia-Congo foi apontada por 10% dos pesquisadores. O vírus de Marburg foi classificado por 9% dos participantes do estudo como tendo potencial para desencadear uma pandemia.

Por outro lado, o Hantavírus e os vírus Lassa, Nipah e Henipavírus foram considerados por esses especialistas como tendo um potencial pandêmico mais baixo em comparação com os demais patógenos citados.

É um fato incontestável que as pandemias continuarão a fazer parte da realidade humana. Embora seja impossível prever com precisão o futuro, é essencial que estejamos preparados para enfrentar essa realidade global. No contexto do século 21, a vigilância sanitária evoluiu para uma responsabilidade internacional integrada, exigindo investimentos coletivos para a identificação precoce de epidemias potenciais.

As doenças infecciosas persistem como um desafio para os avanços da medicina moderna e são responsáveis por uma em cada quatro mortes globalmente. Diante disso, governos e organizações internacionais de saúde têm desenvolvido programas com o intuito de combater as ameaças que essas doenças representam para humanos, plantas e animais nas próximas décadas.

Um dos mais recentes programas nesse sentido é o *Foresight Project*, cuja finalidade é detectar, identificar e monitorar epidemias, baseando-se na premissa de que o diagnóstico precoce é a estratégia mais eficaz para a contenção dessas doenças.

Para alcançar esse objetivo, um grupo de 300 especialistas coleta e analisa dados em 30 países, comparando-os com as realidades de três distintas regiões geográficas: a China, representando as economias emergentes; os países africanos situados ao sul do Saara, representando as economias em desenvolvimento; e o Reino Unido, exemplificando uma economia desenvolvida.

Os técnicos identificaram oito categorias prioritárias de doenças infecciosas que, com a implementação de sistemas de detecção precoce eficientes, poderiam ter sua incidência significativamente reduzida nos próximos 10 a 25 anos. As doenças destacadas incluem:

- i. Infecções cada vez mais resistentes aos medicamentos disponíveis, como tuberculose, *Staphylococcus aureus*, causador de doenças que vão de furúnculos a pneumonias e septicemias;

- ii. Infecções transmitidas de animais domesticados ou selvagens para o homem tais como SARS, gripe aviária, peste, antrax e as diarreias causadas pelas bactérias Salmonella e Escherichia coli, responsáveis por boa parte da mortalidade infantil;
- iii. Infecções respiratórias agudas, provocadas por inúmeras bactérias e vírus, que se instalam com gravidade em crianças e pessoas mais velhas;
- iv. HIV/AIDS, Tuberculose e malária, as três grandes causas de morte por moléstias transmissíveis nos países pobres;
- v. Outras doenças sexualmente transmissíveis que se disseminam pelo mundo afora com velocidade assustadora; e
- vi. Doenças que atacam animais de interesse comercial: febre aftosa, febre suína clássica, gripe aviária e outras.

O projeto prevê a criação de uma rede internacional de laboratórios de alta qualidade, para dar suporte ao pessoal técnico encarregado de detectar, identificar e avaliar as características de cada surto epidêmico nos quatro cantos do mundo.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou, em maio de 2023, outra importante iniciativa denominada Rede Internacional de Vigilância de Patógenos. Esta rede global tem como propósito a prevenção de doenças por meio de sistemas de coleta de amostras e utilização de dados que possam influenciar e aprimorar políticas públicas. Além disso, visa facilitar o processo decisório dos gestores e promover o compartilhamento de informações de forma mais abrangente entre a comunidade científica, com o intuito de preparar os países para enfrentar novas emergências sanitárias.

"O objetivo dessa nova rede é ambicioso, mas também pode desempenhar um papel vital na segurança da saúde: dar a todos os países acesso ao sequenciamento e análise genômica de patógenos como parte de seu sistema de saúde pública", declarou o diretor-geral da OMS, ressaltando a importância estratégica da iniciativa para a saúde global.

Frente a este cenário futuro preocupante, imprevisível e desafiador, onde a única certeza é a ocorrência de novos eventos pandêmicos, seja em escala local ou global, a preparação surge como a estratégia mais eficaz para o enfrentamento de pandemias iminentes. Nesse contexto, é imperativo considerar os desafios específicos de países que atravessam uma transição demográfica e epidemiológica prolongada e polarizada, marcada por uma grande heterogeneidade estrutural.

Este estágio intermediário é caracterizado pelo aumento da morbimortalidade devido a doenças crônicas, coexistindo com a persistência de doenças infecciosas e parasitárias, o ressurgimento de doenças infecciosas negligenciadas, a ineficácia na resolução da transição e a polarização epidemiológica, que evidencia níveis distintos de transição entre países e exacerba as desigualdades sociais, além do surgimento de novas doenças ou doenças emergentes.

As políticas nacionais de saúde dos próximos anos deverão levar em conta estratégias para o enfrentamento de eventos epidemiológicos de grande impacto social, bem como ações que envolvam diferentes esferas governamentais e que ofereçam soluções para a transição polarizada que enfrentamos. A atividade laboratorial desempenha um papel crucial na promoção e vigilância da saúde e do meio ambiente

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) são fundamentais no desenvolvimento, na aquisição, na incorporação e na transferência de tecnologias, além da padronização de novas técnicas e do controle de qualidade, contribuindo para a melhoria do sistema de saúde. Com os avanços tecnológicos, novas ferramentas laboratoriais são desenvolvidas e as estruturas precisam ser adaptadas às novas metodologias para permitir que os laboratórios, em sintonia com as ações de vigilância em saúde pública, respondam com diagnósticos, monitoramento e projeções em saúde baseadas em evidências científicas.

O novo LACEN-MG, modernizado e equiparado aos melhores Laboratórios de Saúde Pública do mundo, estará ainda mais capacitado para cumprir suas importantes funções como parte da RNLSP. Além disso, neste contexto global, o novo LACEN-MG poderá contribuir com o rastreamento de epidemias em colaboração com governos e agências internacionais de saúde, como o projeto *Foresight Project*, que se baseia em uma rede internacional de laboratórios de alta qualidade para detectar, identificar e avaliar as características de cada surto epidêmico em diferentes partes do mundo.

5.3.2. Modelagem de Doenças Infecciosas em Tempo Real

Este tópico traz uma análise do artigo "*Real-Time Infectious Disease Modeling to Inform Emergency Public Health Decision Making*", dos autores Anna Bershteyn, Hae-Young Kim e R. Scott Braithwaite da *New York University Grossman School of Medicine*, os quais exploram a aplicação de modelos de doenças infecciosas em tempo real como ferramentas para a tomada de decisões em saúde pública durante emergências.

Este resumo sintetiza as descobertas sobre o uso de métodos matemáticos para avaliar trajetórias epidêmicas e informar a tomada de decisões políticas durante crises de saúde, como HIV/AIDS e COVID-19. Os modelos de doenças infecciosas variam de modelos compartimentais simples a simulações complexas que levam em conta comportamentos individuais. Os formuladores de políticas utilizam esses modelos para entender a disseminação de doenças e estratégias de prevenção, contenção ou mitigação.

Os modelos em tempo real começam com projeções de base da disseminação de doenças, fornecendo uma medida crítica para a gravidade da crise e a eficácia da intervenção. Apesar dos desafios, como a escassez de dados e a necessidade de simplificar informações complexas para decisões rápidas, os modelos em tempo real são inestimáveis para orientar a resposta a emergências.

Estes modelos integram dados extensivos, executam múltiplas simulações e consideram vários cenários para abordar incertezas e melhorar a precisão. Eles informam os formuladores de políticas, prevendo impactos na população, avaliando estratégias de intervenção e identificando abordagens eficientes alinhadas com os objetivos de saúde pública, incluindo a melhoria da saúde e a redução das disparidades. Em cenários com

recursos limitados, os modelos matemáticos ajudam a identificar estratégias custo-efetivas por meio de análises de eficiência alocativa e custo-efetividade.

A credibilidade do modelo é vital, pois as decisões em emergências de saúde pública são de alto risco. Protocolos como as revisões técnicas da OMS mantêm a validade da tomada de decisões. Avanços metodológicos, melhor acesso a dados e práticas de comunicação aprimoradas podem empoderar ainda mais a modelagem em tempo real durante emergências.

A contribuição da modelagem em tempo real é evidente em sua capacidade de avaliar emergências, contrastar respostas de saúde e identificar as abordagens mais eficazes. Ela permanece uma ferramenta crucial em saúde pública, garantindo tomadas de decisão informadas, promovendo o bem-estar público e salvando vidas durante crises de saúde.

Além disso, as respostas de saúde pública podem ter consequências não intencionais; por exemplo, os lockdowns de COVID-19 interromperam os cuidados preventivos. A modelagem ajuda a equilibrar os benefícios contra possíveis danos, quantificando-os quando possível. Também auxilia nas decisões sobre realocação de recursos e uso de fundos de emergência.

A modelagem de doenças infecciosas enfrenta obstáculos metodológicos, de dados e de comunicação. Investimentos adicionais aprimorarão essas áreas, apoiando uma melhor tomada de decisões em futuros surtos de doenças.

Em resumo, a modelagem de doenças infecciosas em tempo real é central para a tomada de decisões em saúde pública de emergência, fornecendo uma abordagem bem informada para gerenciar os desafios complexos e em evolução das doenças infecciosas. Avanços nas técnicas de modelagem, melhor acessibilidade aos dados e metodologias de comunicação superiores fortalecerão a utilidade da modelagem em tempo real em emergências de saúde pública, aumentando nossa capacidade de preparação e resposta para futuras crises de doenças infecciosas.

Os tipos de modelagem descritos no artigo "*Real-Time Infectious Disease*" são:

1. **Modelos Compartimentais:** Modelos de doenças infecciosas que, no mínimo, separam hospedeiros infectados e não infectados em compartimentos diferentes. O modelo SIR é a forma mais simples, rastreando hospedeiros suscetíveis (S), infecciosos (I) e removidos (R). O modelo SEIR adiciona um compartimento para doenças em incubação em hospedeiros expostos (E), e é comumente utilizado para patógenos respiratórios. Patógenos com progressão de doença mais complexa podem exigir estados adicionais além de E e I; e
2. **Modelos Baseados em Agentes:** Modelos que representam explicitamente indivíduos na população. A estrutura de um modelo baseado em agentes é definida pelos atributos dos indivíduos e pelas regras que governam como os atributos mudam, incluindo interações com outros indivíduos. Esses modelos podem representar comportamentos mais complexos e interações do que modelos compartimentais e não necessariamente aumentam em complexidade com a adição de mais atributos.

Ambos os tipos de modelos têm seus próprios desafios e aplicações. Modelos compartimentais podem se tornar difíceis de gerenciar com muitas subdivisões, enquanto modelos baseados em agentes podem exigir mais poder computacional e tempo, especialmente à medida que o tamanho da população modelada aumenta. Em alguns casos, modelos híbridos que combinam aspectos de modelos compartimentais e baseados em agentes são usados.

Os modelos de doenças infecciosas em tempo real abordados no artigo são inaplicáveis ao contexto do Estudo de Demanda para a DECD, principalmente devido à limitação de dados disponíveis e ao foco dos modelos em fornecer resultados para cenários imediatos, o que os torna inadequados para projeções de longo prazo necessárias ao planejamento da capacidade futura da DECD.

5.3.3. Análise de Tendências Epidêmicas com Modelos SEIR e Inteligência Artificial

Este tópico apresenta uma análise do artigo "*Prediction of the COVID-19 Epidemic Trends Based on SEIR and AI Models*", de autoria de Shuo Feng, Zebang Feng, Chen Ling, Chen Chang e Zhongke Feng. O estudo investiga a utilização de modelos epidemiológicos SEIR (*Susceptible, Exposed, Infectious, Recovered*) combinados com técnicas de Inteligência Artificial (AI) para prever a trajetória da pandemia de COVID-19.

O artigo apresenta uma análise aprofundada da progressão da COVID-19 na China, examinando a eficácia das medidas de controle impostas pelo governo. O objetivo é oferecer insights sobre as capacidades preditivas de duas abordagens de modelagem distintas – o modelo *Susceptible-Exposed-Infectious-Removed* (SEIR) adaptado para previsão de transmissão interna dentro de Wuhan, e modelos de Inteligência Artificial (IA), mais adequados para capturar a propagação da epidemia em regiões influenciadas pelo movimento populacional de Wuhan.

O estudo utiliza o modelo epidemiológico SEIR focando na dinâmica do surto de Wuhan, considerando que a transmissão viral estava em grande parte confinada a esta cidade de origem. Por outro lado, os modelos de IA, incluindo Redes Neurais Profundas (DNN) e Redes Neurais Recorrentes (RNN), incorporam fatores externos como fluxo populacional, distância geográfica de Wuhan, fatores econômicos, características populacionais, condições climáticas e contagens iniciais de infecção, para projetar a disseminação da COVID-19 em outras regiões chinesas.

As principais descobertas do estudo revelam que:

- O modelo SEIR prevê com sucesso as taxas de infecção de pico da COVID-19 e os números dentro de Wuhan, alinhando-se com dados reais de casos, contingentes a ajustes para mudanças na definição de casos relatados pelo governo;
- Os modelos de IA que empregam dados de movimento populacional preveem efetivamente as tendências epidêmicas em áreas além de Wuhan;

- Simulações afirmam que, se Wuhan não tivesse sido bloqueada, o tamanho da epidemia na China continental poderia ter dobrado em quatro semanas; e
- Os bloqueios urbanos foram fundamentais para interromper a propagação do vírus, evitando uma curva epidêmica de outra forma acentuada.

O estudo permite concluir que medidas governamentais estritas e oportunas, como o bloqueio de Wuhan, desempenharam um papel decisivo no controle da propagação da epidemia. Devido ao atraso entre a infecção e o início dos sintomas, juntamente com o papel significativo da mobilidade humana na transmissão de doenças, o estudo enfatiza que a escala e a prontidão das intervenções foram críticas para o gerenciamento da epidemia.

No entanto, a pesquisa encontra algumas limitações. O modelo SEIR não leva em conta eventos de super disseminação ou mudanças na transmissibilidade do vírus, enquanto os modelos de IA podem não incorporar todos os fatores extrínsecos que influenciam a disseminação do coronavírus. Além disso, as previsões dos modelos são baseadas em dados disponíveis até 6 de março de 2020, com a suposição de que os parâmetros precisariam ser atualizados com novos dados.

Olhando para o futuro, os pesquisadores recomendam refinar esses modelos com fluxo contínuo de dados e considerar fatores adicionais, como a presença de portadores assintomáticos. Isso pode melhorar a precisão das previsões e aumentar a capacidade de resposta a futuras crises de saúde. Este estudo afirma a utilidade dos modelos SEIR e AI, particularmente informados por dados de migração, na previsão do curso da epidemia de COVID-19. Ele também destaca a eficácia das estratégias rigorosas da China para evitar um desastre de saúde mais extenso. Significativamente, ele avança no campo da modelagem epidemiológica, fornecendo insights críticos para a tomada de decisões políticas em antecipação a surtos potenciais.

O modelo de previsão de tendências da epidemia de COVID-19, baseado em SEIR e técnicas de Inteligência Artificial (IA) não é possível de integração ao Estudo de Demanda para a DECD. A incompatibilidade do modelo com o estudo se deve a uma série de limitações e diferenças contextuais. A ausência de um conjunto de dados robusto e específico para o contexto da DECD impede a calibração e a validação do modelo para as condições locais. Além disso, o modelo foi desenvolvido para abordar um evento de saúde pública específico e imediato, enquanto o Estudo de Demanda para a DECD requer uma abordagem que contemple projeções de demanda em um horizonte temporal mais extenso e diversificado.

Outras considerações incluem a não disponibilidade do modelo para uso geral, o que restringe a possibilidade de adaptação para outros cenários de doenças ou contextos de vigilância sanitária. Ademais, o modelo foi projetado para analisar tendências em um período específico da pandemia de COVID-19, o que não necessariamente se traduz em uma ferramenta eficaz para prever demandas futuras de uma variedade de serviços laboratoriais em saúde pública.

5.3.4. Avaliando o Potencial Zoonótico de Vírus: Avanços e Desafios

Este tópico oferece uma análise detalhada do artigo "*Predicting zoonotic potential of viruses: where are we?*", escrito por Nardus Mollentze e Daniel G Streicker. Publicado na revista ScienceDirect, o artigo explora os avanços e desafios atuais na previsão do potencial zoonótico de vírus, uma questão crítica para a prevenção de futuras pandemias. Os autores discutem as metodologias empregadas para avaliar quais vírus presentes em animais têm a capacidade de infectar humanos e como essas informações podem ser utilizadas para informar estratégias de saúde pública e mitigar o risco de transmissão zoonótica.

A capacidade de prever quais vírus podem potencialmente ser transmitidos de animais para humanos e desencadear surtos zoonóticos é uma preocupação urgente para a saúde pública global. A revisão de Mollentze e Streicker fornece uma visão geral dos últimos avanços na modelagem preditiva de vírus zoonóticos e delinea os critérios-chave usados para avaliar o potencial zoonótico: oportunidade de contato humano, infectividade, contagem de casos e gravidade da doença.

Três classes distintas de modelos preditivos são destacadas, e cada um oferece percepções únicas, mas também enfrenta limitações específicas:

1. Modelos baseados em características focam em atributos biológicos correlacionados com a transmissibilidade para humanos, oferecendo interpretação clara e hipóteses testáveis sobre fatores de risco. No entanto, esses modelos são limitados por dados disponíveis, especialmente quando confrontados com vírus recém-identificados.
2. Modelos baseados em redes avaliam as interações complexas entre vírus e espécies hospedeiras, prevendo o potencial zoonótico através de ligações compartilhadas entre espécies hospedeiras; contudo, sua precisão pode ser comprometida por vieses em pesquisas centradas no humano.
3. Modelos baseados em genomas, que utilizam o sequenciamento do genoma viral para avaliar rapidamente novos vírus, mostram promessa dada a acessibilidade dos dados genômicos. No entanto, eles são frequentemente prejudicados pela diversidade insuficiente nos dados de treinamento e podem não ser tão eficazes para vírus completamente novos.

O aprimoramento dessas abordagens preditivas depende do desenvolvimento de métodos computacionais mais sofisticados, da descoberta de novos preditores de infecção humana e do acúmulo de conjuntos de dados mais ricos e detalhados. A integração de todos os três tipos de modelagem — características, redes e genômica — pode fornecer uma estrutura preditiva mais poderosa.

O artigo reconhece desafios profundos que moderam o otimismo para a aplicação prática desses modelos preditivos no controle de zoonoses. A imensa diversidade de vírus pode resultar em numerosos falsos positivos, enquanto vieses conhecidos associados a eventos zoonóticos históricos podem distorcer as avaliações de risco. Além disso, preocupações éticas sobre o possível uso indevido de previsões são grandes, incluindo o desenvolvimento de armas biológicas, entre outras questões.

Apesar desses obstáculos, a pesquisa na previsão de vírus zoonóticos é vital. Avançar nesse campo pode levar a uma compreensão superior dos riscos gerais de emergência viral e melhorar a priorização racional dos esforços de vigilância. Também contribui para uma compreensão enriquecida da evolução viral e seu impacto

na saúde humana. Embora os modelos para prever o potencial zoonótico não sejam substitutos para outras estratégias de preparação, eles são complementos benéficos, aprimorando cada fase da resposta à pandemia, desde a prevenção inicial até o eventual confinamento.

Em resumo, a revisão de Mollentze e Streicker sublinha a importância contínua dos esforços para prever o potencial zoonótico dos vírus. Embora o sucesso quantificável na prevenção direta ainda esteja por ser visto, essa pesquisa fornece aos profissionais de saúde e formuladores de políticas conhecimentos cruciais para o gerenciamento de futuras ameaças virais. À medida que a modelagem preditiva baseada em dados evolui, espera-se que ela sirva cada vez mais como um pilar na defesa proativa contra pandemias zoonóticas.

O artigo apresenta um modelo complexo de previsão do potencial zoonótico de vírus que, apesar de seu valor acadêmico e contribuição para o campo da epidemiologia, não é diretamente aplicável para este Estudo de Demanda. Os autores argumentam que a eficácia desses modelos preditivos depende de uma integração mais profunda e da troca de dados entre abordagens baseadas em características, redes e genômica, o que requer métodos computacionais avançados e conjuntos de dados extensos e detalhados que muitas vezes não estão disponíveis.

Além disso, a revisão aponta para os desafios práticos na aplicação desses modelos, incluindo a vasta diversidade de vírus e o risco de gerar muitos falsos positivos, bem como os vieses inerentes aos dados históricos de eventos zoonóticos que podem influenciar negativamente as avaliações de risco.

5.3.5. Mudanças Climáticas

O estudo "*Over half of known human pathogenic diseases can be aggravated by climate change*", conduzido por Camilo Mora e colaboradores da Universidade do Havaí em Mānoa e publicado na revista *Nature Climate Change*, destaca o impacto das mudanças climáticas na saúde humana. A pesquisa revela que mais da metade das doenças patogênicas humanas conhecidas (58%) podem ser agravadas por perigos climáticos associados às mudanças climáticas, abrangendo uma variedade de enfermidades causadas por vírus, bactérias e protozoários.

A análise foi baseada em 830 artigos científicos e livros, permitindo aos pesquisadores identificar 1.006 maneiras pelas quais dez perigos climáticos — como o aumento da temperatura e inundações — interagem com a progressão das doenças. Esses perigos podem alterar a distribuição de vetores de doenças, destruir habitats, diminuir a resistência humana a doenças e prolongar a sobrevivência de patógenos, ilustrando a intrincada rede de conexões entre eventos climáticos e doenças humanas.

O estudo enfatiza que os riscos à saúde decorrentes de fenômenos climáticos, impulsionados por gases de efeito estufa (GEE), são multifacetados e demandam uma ação imediata para reduzir as emissões de GEE, além de um planejamento de saúde integrado para combater a ameaça crescente à saúde global. A urgência dessa questão é reforçada pela pandemia de COVID-19, que evidenciou como doenças patogênicas podem ter impactos sociais, econômicos e de saúde devastadores.

O estudo sublinha a complexidade das relações entre perigos climáticos e saúde e a importância de compreender essas dinâmicas para desenvolver e implementar estratégias de saúde globais e respostas climáticas coordenadas efetivamente. Em conclusão, os autores fazem um chamado urgente por uma ação global imediata para mitigar as emissões de GEE e adotar estratégias de saúde abrangentes para prevenir futuras crises de saúde exacerbadas pelas mudanças climáticas em progressão. A documentação da interconexão entre clima e saúde ressalta que combater as mudanças climáticas é também uma luta pela preservação da saúde humana.

Embora o estudo forneça informações valiosas sobre a relação entre mudanças climáticas e doenças patogênicas humanas, não foram encontrados detalhes específicos sobre modelagem climática, modelagem epidemiológica ou demografia. O foco do documento está na influência dos perigos climáticos nas doenças patogênicas humanas e nas interações entre esses perigos e as doenças, incluindo discussões sobre como diferentes vias de transmissão podem ser afetadas, resultando em surtos de doenças, e como os perigos climáticos podem fortalecer patógenos, influenciando sua reprodução, ciclo de vida e virulência.

Outro estudo chamado “Climate change, thermal anomalies, and the recent progression of dengue in Brazil” produzido pelo pesquisador Christovam Barcellos, da Fiocruz e publicado no portal Scientific Report da Nature no início de 2024 avalia especificamente o impacto do aumento da temperatura na incidência da dengue, especialmente em regiões que não apresentavam muitos casos anteriormente. O estudo mostra que o aumento da temperatura agravou a incidência de dengue, inclusive em áreas com poucos casos anteriormente, porém outros fatores como posição geográfica, urbanização e outras características demográficas das cidades são relevantes no agravamento dos casos da doença. Os resultados do estudo são potenciais indicadores dos efeitos das mudanças climáticas na incidência da dengue.

5.3.6. Vacinação contra a Dengue

A dengue é uma enfermidade viral endêmica, amplamente disseminada por mosquitos, especialmente o *Aedes aegypti* e, em menor medida, o *Aedes albopictus*. Classificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das principais ameaças à saúde global, a doença é caracterizada pela presença de quatro sorotipos distintos do vírus, cada um capaz de causar tanto a forma clássica quanto a hemorrágica da dengue. A imunidade adquirida após a infecção é específica para o sorotipo correspondente, deixando os indivíduos suscetíveis a formas mais graves da doença em caso de infecção subsequente por outros sorotipos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou em março de 2023 a vacina QDENGGA (TAK-003) para a prevenção da dengue em indivíduos de 4 a 60 anos de idade no Brasil. Esta vacina é notável por ser a primeira vacina da dengue a ser liberada para administração e por cobrir os quatro sorotipos do vírus da dengue.

A imunização com QDENGGA demonstrou eficácia significativa na redução da incidência de dengue sintomática e de hospitalizações decorrentes da doença, conforme evidenciado pelos resultados do Estudo de Eficácia da

Imunização Tetravalente contra a Dengue (TIDES)³⁸. O estudo clínico, que acompanhou mais de 28.000 participantes, incluindo crianças e adultos, mostrou que a vacina preveniu 80,2% dos casos de dengue sintomática após 12 meses da vacinação e 90,4% das hospitalizações por dengue após 18 meses.

Os efeitos da imunização no médio e longo prazo são promissores, com análises exploratórias indicando que a vacina evitou 84% das hospitalizações por dengue e 61% dos casos sintomáticos ao longo de um período de seguimento de quatro anos e meio. A vacina tem sido geralmente bem tolerada, sem evidências de aumento na incidência de doença grave em pacientes soronegativos e sem riscos de segurança importantes identificados até o momento.

A aprovação da vacina pela ANVISA representa um avanço significativo na luta contra a dengue no Brasil, oferecendo uma nova ferramenta para a prevenção da doença em um contexto em que a dengue é uma preocupação de saúde pública. A expectativa é que a disponibilidade da vacina possa contribuir para a redução do ônus da dengue no sistema de saúde brasileiro e para a proteção da população contra futuros surtos da doença.

O Brasil foi o primeiro país a incluir a vacina da dengue no Plano Nacional de Imunização (PNI) com foco no público-alvo de 10 a 14 anos, os quais costumam apresentar casos graves da doença. A vacina pode ser aplicada no público de 4 a 60 anos, porém a produção ainda é limitada e o Ministério da Saúde conseguiu adquirir por volta de 6.5 milhões de vacinas em 2024, as quais representaram todas as doses disponíveis para compra e não comprometidas em outros contratos nesse ano, para 2025 são esperadas mais de 9 milhões de unidades. A Takeda, produtora da vacina, pretende ampliar a produção para 100 milhões de doses por ano até 2030 e o esquema vacinal consiste em duas doses no período de 3 meses.

O Instituto Butantan, em parceria com o *National Institute of Health* (NIH) dos Estados Unidos, também está em fase avançada de estudos clínicos para outra vacina da dengue. Em 2024, os resultados da Fase 3 foram publicados no *New England Journal of Medicine* e são bastante positivos, com a aplicação em dose única evitando casos em 79,6% dos vacinados ao longo de dois anos. Espera-se que a vacina seja aprovada pela ANVISA nos próximos anos e possa ser produzida e distribuída localmente. A produção local pelo Butantan potencialmente poderá contribuir de modo relevante com a ampliação da oferta da vacina da dengue para população.

5.4. Projeção da Demanda – Início da Operação do novo LACEN-MG

A natureza da DECD é marcada pela necessidade de responder a demandas espontâneas e imprevisíveis, o que representa um desafio significativo para o planejamento e a gestão dos serviços laboratoriais. Considerando sua atuação no contexto da vigilância epidemiológica e controle de doenças, não há possibilidade de recusar amostras que cumpram os critérios técnicos, mesmo quando a capacidade

³⁸ *Efficacy, Safety and Immunogenicity of Takeda's Tetravalent Dengue Vaccine (TDV) in Healthy Children (TIDES)*. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02747927>. Acesso em: jun. de 2024.

operacional dos laboratórios está sobrecarregada. Essa dinâmica sublinha a importância de uma infraestrutura laboratorial que seja não apenas robusta, mas também flexível e capaz de se adaptar a picos de demanda.

Além disso, é crucial que o LACEN-MG opere dentro de prazos mais curtos, pois os resultados laboratoriais são essenciais para orientar decisões clínicas no tratamento de pacientes e para informar a implementação de ações e políticas de saúde pública. A agilidade e a precisão dos serviços laboratoriais são fundamentais para a eficácia da DECD, impactando diretamente a saúde e o bem-estar da população. Conforme indicado pela equipe da divisão³⁹, a meta é que o prazo de liberação dos resultados no novo LACEN-MG seja de até 24 horas, frente ao contexto atual em que os resultados são liberados em torno de 20 a 30 dias após a chegada da amostra ao laboratório. Prazo esse, inoportuno seja para definição da conduta clínica e terapêutica do paciente, seja para a orientação de políticas públicas.

Portanto, a estruturação da Parceria Público-Privada (PPP) deve levar em consideração esses aspectos únicos da DECD, garantindo que o novo LACEN-MG esteja equipado para atender a demanda existente e emergente, mantendo os padrões de qualidade e respondendo de forma ágil às necessidades de saúde pública. A capacidade de atender a essas exigências será um fator determinante para o sucesso da PPP e para a continuidade da prestação de serviços essenciais pela DECD.

A análise dos dados de produção mensal da DECD entre 2019 e 2023 indica variações significativas, com valores mínimos e máximos (picos de demanda) que demonstram a flutuação na demanda de serviços ao longo do período analisado – comportamento análogo ao histórico de notificações de arboviroses, endêmicas na região, registradas no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN) no intervalo temporal correspondente (Capítulo 5.2).

Baseando-se na distribuição dos dados históricos de produção, foi realizada análise estatística descritiva, utilizando-se medidas de dispersão para entender a variação e a frequência dos serviços prestados pela DECD. Os dados da produção analítica histórica de cada plataforma/serviço foram resumidos em cinco métricas principais sendo eles: valor máximo, terceiro quartil (Percentil 75), segundo quartil (Percentil 50), primeiro quartil (Percentil 25) e valor mínimo – conforme ilustrado através de gráficos “*boxplot*” (Diagrama de caixas) e aprofundado na sequência.

De forma geral, o valor máximo indica os picos de produção, e possivelmente estará relacionado a eventos sazonais ou epidemias. Na extremidade oposta, o valor mínimo representa o menor nível de demanda registrado no período analisado.

O terceiro quartil, ou percentil 75, significa que 75% das observações estão abaixo desse valor. Este dado é particularmente relevante, pois indica um limite superior para a demanda regular, acima do qual os valores podem ser considerados incomuns ou decorrentes de circunstâncias extraordinárias.

³⁹ Anexo IV – Nota Técnica - Premissas.

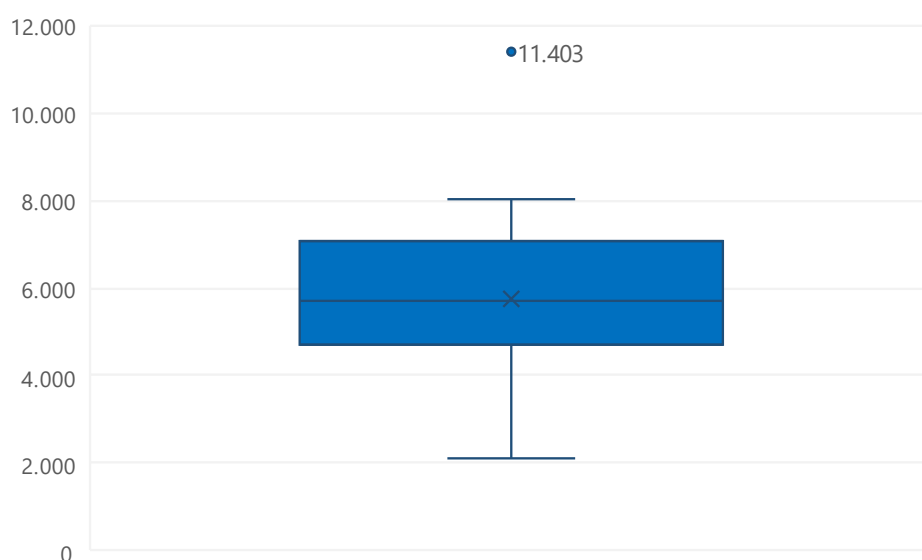
Já o segundo quartil, ou mediana, reflete o ponto médio da distribuição dos dados. Metade das observações situa-se abaixo desse valor, e a outra metade, acima, o que fornece uma medida robusta da tendência central, minimizando o impacto de valores extremos.

Por fim, o primeiro quartil, ou percentil 25, indica que 25% das observações estão abaixo desse ponto e 75% acima. Este valor pode ser utilizado para entender o limite inferior da demanda mais frequente.

5.4.1. Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF)

Entre 2019 e 2023, o valor máximo, que o ponto mais alto de produção do SDBF dentro do intervalo analisado, foi de 11.403. Considerando que no Gráfico 20 este valor está localizado fora do intervalo entre os limites do diagrama (*outlier*), ele pode ser interpretado como um pico de produção atípico, possivelmente relacionado a novas epidemias ou eventos adversos de grandes proporções.

Gráfico 20 – Análise da distribuição da produção analítica histórica do SDBF (2019 a 2023) – “Boxplot”



Fonte: Elaboração Consultorias.

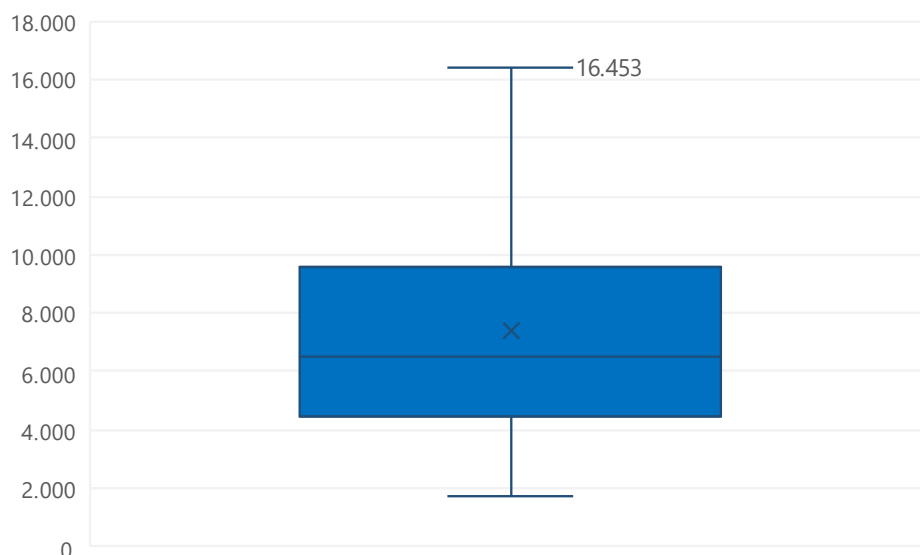
Adicionalmente, o terceiro quartil (percentil 75) foi de 7.061; o segundo quartil (mediana) foi de 5.688; o primeiro quartil (percentil 25) foi de 4.823; e o valor mínimo observado foi de 2.131.

5.4.2. Serviço de Doenças Parasitárias (SDP)

Entre 2019 e 2023, o valor máximo, que o ponto mais alto de produção do SDP dentro do intervalo analisado, foi de 16.453. Considerando que no Gráfico 21 este valor está localizado dentro do intervalo entre os limites

do diagrama, ele pode ser interpretado como um pico de produção não atípico, possivelmente relacionado a eventos sazonais ou epidemias controladas.

Gráfico 21 – Análise da distribuição da produção analítica histórica do SDP (2019 a 2023) – “Boxplot”



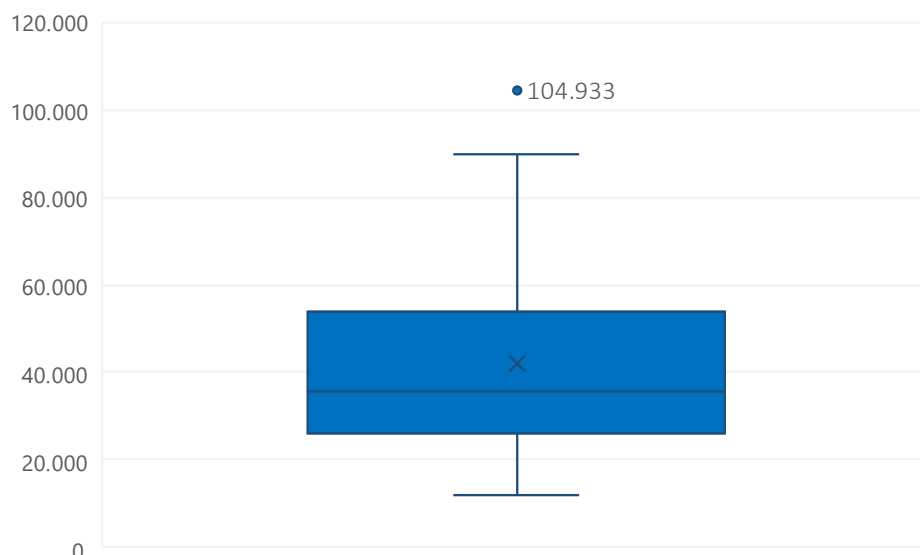
Fonte: Elaboração Consultorias.

Adicionalmente, o terceiro quartil (percentil 75) foi de 9.508; o segundo quartil (mediana) foi de 2.911; o primeiro quartil (percentil 25) foi de 2.397; e o valor mínimo observado foi de 1.055.

5.4.3. Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR)

Entre 2019 e 2023, o valor máximo, que o ponto mais alto de produção do SVR dentro do intervalo analisado, foi de 104.933. Considerando que no Gráfico 22 este valor está localizado fora do intervalo entre os limites do diagrama (*outlier*), ele pode ser interpretado como um pico de produção atípico, possivelmente relacionado a novas epidemias ou eventos adversos de grandes proporções.

Gráfico 22 – Análise da distribuição da produção analítica histórica do SVR (2019 a 2023) – “Boxplot”



Fonte: Elaboração Consultorias.

Adicionalmente, o terceiro quartil (percentil 75) foi de 52.365; o segundo quartil (mediana) foi de 35.560; o primeiro quartil (percentil 25) foi de 26.630; e o valor mínimo observado foi de 12.127.

5.4.4. Estimativas consolidadas – Total DECD

Dada a distribuição dos dados e a necessidade de preparar a DECD para um nível de demanda que seja representativo da maior parte das operações, sem subdimensionar a capacidade em face de demandas regulares mais elevadas, recomenda-se a utilização do valor máximo da produção analítica histórica como parâmetro para a estimativa de demanda futura.

A Tabela 23 apresenta estimativas da capacidade produtiva diária, mensal (considerando parâmetro de 21 dias de operação, equivalente ao funcionamento de segunda a sexta-feira) e anual.

Tabela 23 – Dimensionamento da capacidade produtiva diária, mensal e anual, estimadas para o primeiro ano de operação do novo LACEN-MG (2029)

| Plataforma | Diária | Mensal | Anual |
|--|--------------|----------------|------------------|
| Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) | 543 | 11.403 | 136.836 |
| Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) | 783 | 16.453 | 197.436 |
| Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR) | 4.997 | 104.933 | 1.259.196 |
| Total DECD | 6.323 | 132.789 | 1.593.468 |

Fonte: Elaboração Consultorias.

Esta escolha pelo valor máximo justifica-se pelo fato de que a alternativa proporciona uma margem de segurança operacional significativa, garantindo que a capacidade instalada seja suficiente para atender a

aproximadamente 100% das variações de demanda, sem incorrer em déficits. Com essa estratégia, a DECD estará mais adequadamente equipada para gerenciar aumentos inesperados na demanda, sem comprometer a qualidade e a eficiência dos serviços prestados.

Durante os períodos interepidêmicos, quando a demanda é menor, a infraestrutura da DECD poderá ainda ser empregada para a realização de análises moleculares de relevância para a saúde, que não possuem caráter epidêmico. Isso inclui o diagnóstico de doenças raras e análises moleculares de tumores, que são fundamentais para o diagnóstico e a definição de tratamentos adequados.

5.5. Conclusão para Demanda da DECD – Início da Operação do novo LACEN-MG

A adoção do valor máximo da demanda histórica como parâmetro para o planejamento da capacidade operacional do novo Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais (LACEN-MG) em seu primeiro ano de funcionamento apresenta diversas vantagens.

Primeiramente, essa abordagem assegura que a infraestrutura esteja preparada para atender aos picos de demanda, evitando a superlotação e a degradação dos serviços. Além disso, permite uma gestão de recursos mais eficiente, minimizando o risco de escassez de insumos críticos. Adicionalmente, a adoção desse parâmetro facilita a implementação de estratégias proativas de manutenção e aprimoramento contínuo das operações laboratoriais. Por fim, tal medida contribui para a construção de uma imagem de excelência e confiabilidade do LACEN-MG perante a comunidade e os *stakeholders*, fortalecendo sua posição como referência em diagnósticos e análises de saúde pública.

Para situações em que a demanda exceda a capacidade operacional instalada, será elaborado ainda um plano de contingência, que tornará possível ampliação temporária mediante ações como a ativação de turno de trabalho noturno e alocação de equipamentos suplementares. Todavia, é importante considerar a dificuldade de adquirir equipamentos de forma célere, dado que a maior parte é importada. Essa realidade impõe desafios logísticos e administrativos que podem impactar diretamente a capacidade de resposta do laboratório.

Portanto, uma previsão de capacidade operacional, mesmo que parcialmente ociosa em determinados períodos do ano, não apenas acomodaria os picos de demanda, mas também mitigaria os riscos associados à aquisição em caráter de urgência de equipamentos, em que muitos casos não são possíveis pela necessidade de importação.

Assumindo o parâmetro mencionado e considerando a base de dados referente à demanda registrada pela DECD entre 2019 e 2023, foi estimado que a divisão deverá ter, no primeiro ano de operação do novo LACEN-MG, uma capacidade instalada operacional mínima para atender a uma demanda de cerca de 6.323 análises por dia, distribuídas entre as suas plataformas/serviços conforme segue:

Tabela 24 – Dimensionamento da capacidade produtiva diária, mensal e anual, estimadas para o primeiro ano de operação do novo LACEN-MG (2029)

| Plataforma | Diária | Mensal | Anual |
|--|--------------|----------------|------------------|
| Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) | 543 | 11.403 | 136.836 |
| Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) | 783 | 16.453 | 197.436 |
| Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR) | 4.997 | 104.933 | 1.259.196 |
| Total DECD | 6.323 | 132.789 | 1.593.468 |

Fonte: Elaboração Consultorias.

Adicionalmente, a análise conduzida pela equipe da FUNED representa um elemento crucial para a definição da capacidade produtiva futura do novo LACEN-MG. A estimativa de 6.578 análises diárias, conforme indicado na Nota Técnica⁴⁰, está em consonância com as projeções de demanda derivadas das análises contidas neste Estudo.

Levando em conta que a experiência prática e a expertise técnica dos profissionais que operam os laboratórios da divisão permitem enriquecer a análise quantitativa com insights teóricos; e considerando que as estimativas convergiram para resultados similares, conclui-se que o número de 6.578 análises diárias deverá ser adotado como referência para o planejamento da infraestrutura – considerando a mensuração de área complementar (“reserva técnica”) – e para a seleção do parque tecnológico.

O planejamento do parque tecnológico deve ser realizado com uma visão holística, considerando não apenas a demanda projetada, mas também a capacidade individual dos equipamentos, além da necessidade de manter uma operação laboratorial flexível, capaz de se adaptar às mudanças nas condições de demanda.

5.6. Projeção da Demanda – Longo Prazo

Considerando o contexto social, sanitário e ambiental, espera-se que doenças emergentes e reemergentes (como HIV, dengue, influenzas, entre outros) se tornem um vetor de crescimento da demanda por serviços de saúde, em especial, dos laboratórios de saúde pública (LUNA, SILVA JR, 2003). Especificamente em relação às arboviroses, essa assertiva é confirmada pelos períodos epidêmicos de dengue no país.

Dessa forma, levando em conta que a demanda espontânea vinculada à epidemiologia e controle de doenças é naturalmente flutuante e imprevisível, e que há uma tendência de aumento no volume de análises, o novo LACEN-MG deverá possuir uma capacidade operacional que permita absorver os picos de demanda já experimentados, mesmo operando em um único turno de trabalho.

As estimativas de demanda elaboradas baseiam-se na demanda estimada a partir de análise realizada pela própria equipe do LACEN-MG e detalhada no Anexo IV – Nota Técnica - Premissas – capacidade de processar 6.578 análises diárias, que equivale a 138.152 análises mensais e 1.657.824 análises anuais.

⁴⁰ Anexo IV – Nota Técnica - Premissas.

5.6.1. Taxa de Crescimento

Para a elaboração das projeções de demanda de longo prazo direcionadas à DECD, optou-se pela adoção das taxas de crescimento populacional do Estado de Minas Gerais como referencial. Esta escolha fundamenta-se na premissa de que a demanda associada à epidemiologia e ao controle de doenças é diretamente afetada pelas tendências demográficas. Assim, a projeção populacional torna-se um elemento essencial na previsão da demanda futura para a DECD.

Assumindo a premissa de que a prevalência de doenças permanece constante, isto é, que a incidência de novos casos de doenças não sofrerá alterações desproporcionais em comparação com a dimensão populacional, é possível inferir que a demanda pelos serviços do LACEN-MG deverá evoluir proporcionalmente às projeções demográficas. Também deve ser ressaltado que a demanda considerada como referência inicial foi obtida com base nos dados da produção analítica histórica da divisão, e a metodologia adotada considera uma margem de segurança que garanta capacidade para absorver períodos de picos de demanda e sazonalidade ao longo do ano.

Diversos fatores podem influenciar a variação de demanda da DECD, sendo elencados a seguir, de forma qualitativa:

- **Conscientização em Saúde:** Maior conhecimento e preocupação com a saúde e prevenção podem impulsionar a procura por exames de diagnóstico;
- **Programas de Saúde Pública:** A expansão de programas de rastreamento e prevenção pode elevar a demanda por análises laboratoriais;
- **Campanhas de Vacinação:** Campanhas de vacinação bem-sucedidas podem diminuir a incidência de doenças infecciosas, reduzindo a demanda por exames relacionados. Destaque para a dengue, que hoje é responsável por um grande volume na produção da DECD, mas cuja vacina está em fase de implementação, sugerindo uma queda do número de análises nos próximos anos; e
- **Controle de Vetores:** Estratégias efetivas de controle de vetores, como a eliminação de criadouros de mosquitos, podem diminuir a incidência de arboviroses.

Embora existam fatores que potencialmente podem aumentar ou reduzir a demanda por análises laboratoriais do LACEN-MG, não foram encontradas referências ou premissas específicas que permitam quantificar esses fatores de forma precisa. Portanto, o efeito destes elementos não é quantificado e não reflete ajustes na projeção da demanda futura para a DECD.

5.6.1.1. Crescimento populacional – Minas Gerais

As informações relativas ao crescimento populacional do Estado de Minas Gerais, obtidas mediante a publicação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), indicam uma flutuação na variação percentual, sugerindo uma tendência decréscimo populacional a partir de 2040.

Tabela 25 – Projeção da população do Estado de Minas Gerais para o período 2024-2050

| Ano | População estimada | Taxa anual | Taxa mensal |
|--------------------|--------------------|------------|-------------|
| 2024 | 21.737.475 | 0,48% | 0,040% |
| 2025 | 21.834.171 | 0,44% | 0,037% |
| 2026 | 21.924.590 | 0,41% | 0,034% |
| 2027 | 22.008.542 | 0,38% | 0,032% |
| 2028 | 22.085.843 | 0,35% | 0,029% |
| 2029 ⁴¹ | 22.156.380 | 0,32% | 0,027% |
| 2030 | 22.220.112 | 0,29% | 0,024% |
| 2031 | 22.276.910 | 0,26% | 0,021% |
| 2032 | 22.326.629 | 0,22% | 0,019% |
| 2033 | 22.369.292 | 0,19% | 0,016% |
| 2034 | 22.404.924 | 0,16% | 0,013% |
| 2035 | 22.433.582 | 0,13% | 0,011% |
| 2036 | 22.455.264 | 0,10% | 0,008% |
| 2037 | 22.469.965 | 0,07% | 0,005% |
| 2038 | 22.477.805 | 0,03% | 0,003% |
| 2039 | 22.478.907 | 0,00% | 0,000% |
| 2040 | 22.473.382 | -0,02% | -0,002% |
| 2041 | 22.461.334 | -0,05% | -0,004% |
| 2042 | 22.442.963 | -0,08% | -0,007% |
| 2043 | 22.418.462 | -0,11% | -0,009% |
| 2044 | 22.387.961 | -0,14% | -0,011% |
| 2045 | 22.351.612 | -0,16% | -0,014% |
| 2046 | 22.309.504 | -0,19% | -0,016% |
| 2047 | 22.261.758 | -0,21% | -0,018% |
| 2048 | 22.208.509 | -0,24% | -0,020% |
| 2049 | 22.149.820 | -0,26% | -0,022% |
| 2050 | 22.085.730 | -0,29% | -0,024% |

Fonte: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), 2022.

Com o objetivo de espelhar as tendências e flutuações observadas, a projeção da demanda de longo prazo foi desenvolvida considerando a aplicação desses percentuais sobre a expectativa de produção para o Ano 1 da PPP.

⁴¹ Para fins de projeção da demanda o ano de 2029 foi considerado como Ano 1 da PPP.

5.6.2. Cenários Projetivos – DECD

Para fundamentar as decisões estratégicas relacionadas ao planejamento da infraestrutura necessária para atender às projeções de demanda de longo prazo da DECD, realizou-se estimativa da variação da demanda prevista para o primeiro ano de operação do novo LACEN-MG – 1.657.824 análises anuais – ao longo dos 20 anos seguintes, considerando a taxa de crescimento populacional do Estado de Minas Gerais, indicada no item **Error! Reference source not found.**. Assim, tem-se estimativa de 1.681.605 análises após 10 anos de funcionamento do novo laboratório (Tabela 26**Error! Reference source not found.**); e 1.663.550 após 20 anos (Tabela 27**Error! Reference source not found.**).

Tabela 26 – Estimativa de produção anual da DECD considerando taxa de crescimento populacional – Ano 1 a 10

| Serviço | Produção estimada – Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 | Ano 6 | Ano 7 | Ano 8 | Ano 9 | Ano 10 |
|--|---------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) | 142.362 | 142.584 | 142.970 | 143.310 | 143.605 | 143.854 | 144.059 | 144.219 | 144.334 | 144.405 |
| Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) | 205.410 | 205.730 | 206.286 | 206.777 | 207.202 | 207.563 | 207.858 | 208.089 | 208.255 | 208.357 |
| Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR) | 1.310.052 | 1.312.092 | 1.315.638 | 1.318.770 | 1.321.484 | 1.323.782 | 1.325.665 | 1.327.136 | 1.328.195 | 1.328.844 |
| Total DECD | 1.657.824 | 1.660.406 | 1.664.894 | 1.668.857 | 1.672.291 | 1.675.199 | 1.677.582 | 1.679.444 | 1.680.783 | 1.681.605 |

Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em agosto de 2024.

Tabela 27 – Estimativa de produção anual da DECD considerando taxa de crescimento populacional – Ano 11 a 20

| Serviço | Ano 11 | Ano 12 | Ano 13 | Ano 14 | Ano 15 | Ano 16 | Ano 17 | Ano 18 | Ano 19 | Ano 20 |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) | 144.432 | 144.416 | 144.357 | 144.258 | 144.119 | 143.940 | 143.724 | 143.470 | 143.180 | 142.854 |
| Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) | 208.395 | 208.372 | 208.288 | 208.145 | 207.944 | 207.686 | 207.374 | 207.008 | 206.590 | 206.119 |
| Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR) | 1.329.092 | 1.328.945 | 1.328.409 | 1.327.494 | 1.326.212 | 1.324.571 | 1.322.580 | 1.320.246 | 1.317.576 | 1.314.576 |
| Total DECD | 1.681.919 | 1.681.733 | 1.681.055 | 1.679.897 | 1.678.274 | 1.676.198 | 1.673.678 | 1.670.725 | 1.667.346 | 1.663.550 |

Fonte: LACEN-MG/DECD. Dados disponibilizados em agosto de 2024.

6. Divisão de Fabricação de Bioprodutos e Preparo de Materiais (DFBPM) – Serviço de Produção de Meios de Cultura e Soluções (SPMCS)

Há vários anos, a Divisão de Fabricação de Bioprodutos e Preparo de Materiais (DFBPM) enfrenta desafios significativos para atender adequadamente à demanda existente, devido à escassez de recursos humanos, espaço físico limitado e dificuldades na aquisição de insumos. A predominância de processos manuais exige a atuação de múltiplos servidores simultaneamente, resultando em transtornos operacionais. Apesar dos esforços contínuos para aprimorar os processos, as limitações de infraestrutura continuam a ser um entrave, mostrando-se insuficientes para suprir as necessidades operacionais e a demanda de trabalho.

A demanda pelos serviços da DFBPM tem crescido de forma acelerada, impulsionada principalmente pelos laboratórios de Saúde Pública, que experimentam significativos aumentos de demanda, especialmente durante surtos, epidemias e pandemias. O crescimento na demanda das demais divisões afeta diretamente a necessidade de expansão dos serviços prestados pelo DFBPM, que fornece insumos e serviços críticos para o funcionamento dos laboratórios.

A DFBPM é composta pelo Serviço de Tratamento de Resíduos e Preparo de Materiais (STRPM) – vinculado, principalmente, aos serviços de tratamento de resíduos; preparo, montagem, expedição, esterilização e despirofenização de vidrarias e materiais – e o Serviço de Produção de Meios de Cultura e Soluções (SPMCS), cujas principais atribuições são:

- i. Produzir e fornecer meios de cultura e soluções para utilização em análises diagnósticas dos laboratórios da Divisão de Epidemiologia e Controle de Doenças – DECD;
- ii. Produzir e fornecer meios de cultura e soluções utilizados em ensaios analíticos dos laboratórios da Divisão de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA;
- iii. Produzir e fornecer meios de cultura e soluções utilizados no monitoramento da água, na produção dos medicamentos e imunobiológicos e no controle microbiológico da produção de medicamentos da Diretoria Industrial – DI;
- iv. Produzir e fornecer meios de cultura e soluções para utilização em pesquisas nos laboratórios da Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento – DPD;
- v. Produzir e fornecer kits de coleta e transporte de amostras biológicas para o diagnóstico de: coqueluche, difteria, meningite e tuberculose e kits de meio de transporte viral para as unidades de Saúde de todo o estado de Minas Gerais.

Para as estimativas, considerando o histórico de produção SPMCS para seus clientes internos e o fato de que se trata de um serviço de apoio aos laboratórios do IOM, parte-se das seguintes premissas:

- i. O Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR) e o Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) são os serviços da DECD com maior consumo de produtos do SPMCS, dada a necessidade de fornecer kits de coleta e transporte de amostras biológicas para as unidades de saúde de todo o Estado de Minas

Gerais, visando a entrega adequada das amostras no LACEN-MG para o diagnóstico de doenças na DECD;

- ii. O Serviço de Microbiologia e Biologia Molecular (SMBP + SCB) é o serviço da DIVISA com maior consumo de produtos do SPMCS;
- iii. Com o novo LACEN-MG, o SPMCS irá produzir apenas para o IOM (DIVISA e DECD). Assim, nas estimativas não são consideradas a Diretoria Industrial e a Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento como clientes do SPMCS;
- iv. A razão entre a média da produção do SPMCS para seus clientes da DIVISA e DECD e a média da produção observada por essas plataformas/serviços⁴², no período 2019-2023, será mantida no novo LACEN-MG (Tabela 28 **Error! Reference source not found.**).

Tabela 28 – Proporção entre as médias de produção do SPMCS e das plataformas/serviços (2019 a 2023)

| Divisão | Serviço atendido | Média de produção do SPMCS para os clientes internos (2019 a 2023) | Média de produção das plataformas/serviços e outros (2019 a 2023) | Razão |
|--------------------------|--|--|---|-------------|
| DIVISA | Serviço de Físico-Química de Produtos (SFQP) + Serviço de Microscopia de Produtos (SMCP) | 11.154 | 5.117 | 2,18 |
| | Serviço de Ensaaios Físicos (SEFI) | 151 | 14.802 | 0,01 |
| | Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP) + Serviço de Ciências Bioquímicas (SCB) | 13.086 | 17.382 | 0,75 |
| | Serviço de Gerenciamento de Amostras (SGA) | 219 | 8.313 | 0,03 |
| Subtotal – DIVISA | | 24.610 | 45.614 | 0,54 |
| DECD | Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) | 32.175 | 68.976 | 0,47 |
| | Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) | 286 | 88.749 | 0,00 |
| | Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR)* | 22.425 | 502.448 | 0,04 |
| Subtotal – DECD | | 54.886 | 660.173 | 0,08 |
| DFBPM | Outros DFBPM (SCQP) | 2.479 | | |
| | Serviço de Tratamento de Resíduos e Preparo de Materiais (STRPM) | 310 | | |
| Subtotal – DFBPM | | 2.789 | | |
| Outros | Diretoria Industrial | 47.398 | | |
| | Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento | 315 | | |
| | Outros | 15 | | |
| Total | | 130.013 | | |

⁴² Para fins de estimativa a reorganização dos Serviços em plataformas foi considerada nas análises.

Considerando as premissas elencadas, procedeu-se à execução das etapas subsequentes:

1. Estimativas elaboradas para as plataformas da DECD e DIVISA – **Error! Reference source not found.** e Tabela 26;
- v. Cálculo da razão entre a média da produção do SPMCS para seus clientes internos (principalmente DIVISA e DECD), e a média da produção observada por esses setores/plataformas (. Tabela 28);
3. Multiplicação das estimativas pela razão entre a produção do SPMCS, DIVISA e DECD, segundo plataforma.

Tabela 29 – Estimativa de produção SPCMS para o Ano 1

| Divisão/ Diretoria | Plataforma/Serviço atendido | Projeção de demanda – Ano 1 (DECD e DIVISA) | Razão ((DECD + DIVISA)/SPMCS) | Projeção de demanda – Ano 1 (SPMCS) |
|-----------------------|--|---|----------------------------------|---|
| DIVISA | Serviço de Físico-Química de Produtos (SFQP) + Serviço de Microscopia de Produtos (SMCP) | 6.380 | 2,18 | 13.907 |
| | Serviço de Ensaio Físicos (SEFI) | 7.200 | 0,01 | 73 |
| | Serviço de Microbiologia de Produtos (SMBP) + Serviço de Ciências Bioquímicas (SCB) | 20.670 | 0,75 | 15.561 |
| | Serviço de Gerenciamento de Amostras (SGA) | | 0,03 | 0 |
| DECD | Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas (SDBF) | 142.362 | 0,47 | 66.407 |
| | Serviço de Doenças Parasitárias (SDP) | 205.410 | 0,00 | 662 |
| | Serviço de Virologia e Riquetsioses (SVR) | 1.310.052 | 0,04 | 58.470 |
| Total | | | | 155.080 |

Fonte: Elaboração Consultorias.

Considerando o exposto, tem-se uma estimativa de cerca de 155 mil produtos no Ano 1, chegando a 157.267 após 10 anos (**Error! Not a valid bookmark self-reference.**), e 155.578 após 20 anos (Tabela 31), se considerada a taxa de crescimento populacional do Estado de Minas Gerais, projetada com base em dados publicados pelo IBGE (2022).

Tabela 30 – Estimativa de produção anual da DFBPM considerando taxa de crescimento populacional – Ano 1 a 10

| Serviços | Ano 1 | Ano 2 | Ano 3 | Ano 4 | Ano 5 | Ano 6 | Ano 7 | Ano 8 | Ano 9 | Ano 10 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Serviço de Produção de Meios de Cultura e Solução (SPMCS) | 155.080 | 155.284 | 155.704 | 156.075 | 156.396 | 156.668 | 156.891 | 157.065 | 157.190 | 157.267 |
| Total DFBPM | 155.080 | 155.284 | 155.704 | 156.075 | 156.396 | 156.668 | 156.891 | 157.065 | 157.190 | 157.267 |

Fonte: Elaboração Consultorias.

Tabela 31 – Estimativa de produção anual da DFBPM considerando taxa de crescimento populacional – Ano 11 a 20

| Serviços | Ano 11 | Ano 12 | Ano 13 | Ano 14 | Ano 15 | Ano 16 | Ano 17 | Ano 18 | Ano 19 | Ano 20 |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Serviço de Produção de Meios de Cultura e Solução (SPMCS) | 157.296 | 157.279 | 157.215 | 157.107 | 156.955 | 156.761 | 156.526 | 156.249 | 155.933 | 155.578 |
| Total DFBPM | 157.296 | 157.279 | 157.215 | 157.107 | 156.955 | 156.761 | 156.526 | 156.249 | 155.933 | 155.578 |

Fonte: Elaboração Consultorias.

7. Referências

ABIIS. Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde. Boletim Econômico do Setor de Dispositivos Médicos (DMs) no Brasil: edição 41. Janeiro a dezembro de 2022. Disponível em: <https://abiis.org.br/dados-economicos-dados-economicos>. Acesso em: junho de 2024.

ABIIS. Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde. Boletim Econômico do Setor de Dispositivos Médicos (DMs) no Brasil: edição 45. Janeiro a dezembro de 2023. Disponível em: <https://abiis.org.br/dados-economicos-dados-economicos>. Acesso em: junho de 2024.

ABIIS. Aliança Brasileira da Indústria Inovadora em Saúde. Boletim Econômico do Setor de Dispositivos Médicos (DMs) no Brasil: edição 46. Janeiro a março de 2024. Disponível em: <https://abiis.org.br/dados-economicos-dados-economicos>. Acesso em: junho de 2024.

BLOOM, D. E.; CAFIERO, E. T.; JANÉ-LLOPIS, E.; ABRAHAMS-GESSEL, S.; BLOOM, L. R.; FATHIMA, S.; ... & O'FARRELL, D. The Global Economic Burden of Noncommunicable Diseases. Geneva: World Economic Forum, 2011. Disponível em: <http://www.weforum.org/reports/global-economic-burden-non-communicable-diseases>

BLOOM, David E., et al. The Global Demographic Transition. *Population and Development Review*, vol. 26, no. 4, 2000, pp. 667–701. Disponível em: <https://www.jstor.org/stable/172473>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Anvisa aprova novo regulamento para registro de medicamentos biossimilares. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-aprova-novo-regulamento-para-registro-de-medicamentos-biossimilares>. Acesso em: junho de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde 2024-2027. Brasília, DF, 2023. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_nacional_de_saude_2024_2027.pdf. Acesso em: junho de 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS Nº 3.328, de 22 de agosto de 2022 – que altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a obrigatoriedade de notificação ao Ministério da Saúde de todos os resultados de testes diagnóstico para detecção do Monkeypox Vírus realizados por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo o território nacional. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/notificacao-compulsoria/portaria-gm-ms-no-3-328-de-22-de-agosto-de-2022>.

Portaria GM/MS Nº 420, de 2 de março de 2022 – que altera o Anexo 1 do Anexo V à Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir a síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-420-de-2-de-marco-de-2022-383578277>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Sistema de informação de agravos de notificação - Sinan: normas e rotinas [Internet]. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2007 [citado 2019 ago 23]. 68 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0098_M.pdf.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Regional. Painel de indicadores do SNIS. Disponível em: <http://appsniis.mdr.gov.br/indicadores-hmg/web/site/index>. Acesso em: junho de 2024.

BRASIL. Ministério do Planejamento e Orçamento. Secretaria Nacional de Planejamento. Plano plurianual 2024-2027: mensagem presidencial/Ministério do Planejamento e Orçamento, Secretaria Nacional de Planejamento. Brasília: Secretaria Nacional de Planejamento/MPO, 2023. 228 p.: il. Disponível em: <https://www.gov.br/planejamento/documentos-hospedados-para-gerar-qrcodes/presidencial-ppa-2024-2027>. Acesso em: junho de 2024.

BRITO, LSF. Sistema de informações de agravos de notificação - Sinan. In: Fundação Nacional de Saúde. Anais do Seminário de Vigilância Epidemiológica. Brasília: Ministério da Saúde; 1993. P.145-146.

FRIED, Linda P., et al. Epidemiology of Aging. *Epidemiologic Reviews*, vol. 22, no. 1, 2000, pp. 95–106. Disponível em: <https://academic.oup.com/epirev/article/22/1/95/570019>

FUNED. Instituto Octávio Magalhães. Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais. Relatório de Gestão. 2022.

FUNED. IOM. Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais – LACEN/MG. Relatório de Gestão 2022. Belo Horizonte, 2023.

FUNED. Novo Laboratório Central de Saúde Pública de Minas Gerais. Premissas.

HOCHMAN, Gilberto; BIRN, Anne-Emanuelle. Pandemias e epidemias em perspectiva histórica: uma introdução. *Topoi* (Rio J.), Rio de Janeiro, v. 22, n. 48, p. 577-587, set./dez. 2021. Disponível em: www.revistatopoi.org

HOCHMAN, Gilberto; BIRN, Anne-Emanuelle. Pandemias e epidemias em perspectiva histórica: uma introdução. *Topoi* (Rio J.), Rio de Janeiro, v. 22, n. 48, p. 577-587, set./dez. 2021. Disponível em: www.revistatopoi.org

INSTITUTE OF MEDICINE (US) COMMITTEE ON THE CHANGING MARKET, MANAGED CARE, AND THE FUTURE VIABILITY OF SAFETY NET PROVIDERS. *America's Health Care Safety Net: Intact but Endangered*. Washington (DC): National Academies Press (US), 2000. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222810/>

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. Censo Demográfico de 2022: População e Domicílio: Primeiros resultados. Rio de Janeiro, 2023.

KALLÁS, Esper. Se o vírus da gripe aviária se adaptar aos humanos há risco de pandemia. *O Globo*, Rio de Janeiro, n. 32797, 24 maio 2023. Saúde, p. 21.

LUNA, EJA., and SILVA JR., JB. Doenças transmissíveis, endemias, epidemias e pandemias. In FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. A saúde no Brasil em 2030 - prospecção estratégica do sistema de saúde brasileiro: população e perfil sanitário [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz/Ipea/Ministério da Saúde/Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, 2013.

MURRAY, C. J. L.; LOPEZ, A. D. Evidence-based health policy – lessons from the Global Burden of Disease Study. *Science*, 274(5288), 1996, pp. 740–743. Disponível em: <https://science.sciencemag.org/content/274/5288/740>

SALMANTON-GARCÍA, Jon et al. Predicting the next pandemic: VACCELERATE ranking of the World Health Organization's Blueprint for Action to Prevent Epidemics. *Travel Medicine and Infectious Disease*, [S.l.], v. 57, 2024. ISSN 1477-8939. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2023.102676>. Acesso em: jun. 2024.

SAÚDE e ambiente: as doenças emergentes no Brasil. *Ambient. soc.*, [S.l.], v. 7, n. 1, jun. 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1414753X2004000100008>. Acesso em: jun. 2024.

TAKEDA. Efficacy, Safety, and Immunogenicity of Tetravalent Dengue Vaccine (TDV) in Healthy Children (TIDES). Identificador: NCT02747927. [S.l.]: ClinicalTrials.gov, 2016. Disponível em: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02747927>. Acesso em: jul. 2024.

TRICOU, Vianney; YU, Delia et al. Long-term efficacy and safety of a tetravalent dengue vaccine (TAK-003): 4,5-year results from phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *The Lancet Global Health* 2024; 12: e257-70. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(23\)00522-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(23)00522-3). Acesso em: jul. 2024.

VARELLA, Drauzio. As Epidemias do Futuro, [S.l.], 29 mar. 2021. Disponível em: <http://www.drauziovarella.uol.com.br>. Acesso em: jun. 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. Global Health and Aging. Geneva, 2011. Disponível em: https://www.who.int/ageing/publications/global_health.pdf

Anexo I – Produção analítica da DIVISA (2017 a 2019)

Tabela 32 – Relatório de produção mensal: Produção da DIVISA segundo serviços (2017)

| 2017 | Produção dos serviços | | | | | | | | Total mês | Acumulado ano | Recebimento de amostras – SGA | | | | Nº de ensaios realizados por amostra recebida |
|-----------------------|-----------------------|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|----------------|---------------|-------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------------|---|
| | SGA | SAROT | SAPS | SCB | SMSC | SMBP | SMCP | SQ | | | Amostras recebidas | Amostras recusadas | % amostras recusadas | Nº real de amostras recebidas | |
| Janeiro | 204 | 301 | 506 | 430 | 735 | 552 | 411 | 2.000 | 5.139 | 5.139 | 204 | 0 | 0,00 | 199 | 10 (média) |
| Fevereiro | 195 | 46 | 830 | 277 | 670 | 606 | 118 | 445 | 3.187 | 8.326 | 195 | 0 | 0,00 | 195 | 12 (média) |
| Março | 703 | 22 | 2.128 | 395 | 499 | 325 | 253 | 2.414 | 6.739 | 15.065 | 703 | 0 | 0,00 | 703 | 12 (média) |
| Abril | 506 | 15 | 4.673 | 145 | 388 | 832 | 43 | 3.084 | 9.686 | 24.751 | 506 | 2 | 0,39 | 504 | 14 (média) |
| Maiο | 650 | 58 | 4.522 | 79 | 1.126 | 844 | 80 | 4.272 | 11.631 | 36.382 | 650 | 16 | 2,46 | 634 | 18 (média) |
| Junho | 332 | 110 | 1.054 | 119 | 252 | 590 | 117 | 3.877 | 6.451 | 42.833 | 332 | 16 | 4,82 | 316 | 14 (média) |
| Julho | 329 | 121 | 1.646 | 165 | 676 | 823 | 80 | 26.365 | 30.205 | 73.038 | 329 | 15 | 4,56 | 314 | 15 (média) |
| Agosto | 674 | 67 | 2.779 | 119 | 334 | 859 | 731 | 26.492 | 32.055 | 105.093 | 674 | 5 | 0,74 | 669 | 15 (média) |
| Setembro | 568 | 35 | 3.603 | 63 | 454 | 581 | 20 | 31.084 | 36.408 | 141.501 | 568 | 5 | 0,88 | 563 | 15 (média) |
| Outubro | 723 | 130 | 4.944 | 119 | 266 | 1.220 | 52 | 39.486 | 46.940 | 188.042 | 723 | 36 | 4,97 | 687 | 14 (média) |
| Novembro | 698 | 114 | 1.253 | 187 | 320 | 858 | 118 | 33.281 | 36.829 | 225.270 | 698 | 17 | 2,43 | 681 | 12 (média) |
| Dezembro | 806 | 74 | 1.822 | 123 | 219 | 727 | 81 | 24.619 | 28.471 | 253.741 | 806 | 10 | 1,24 | 796 | 11 (média) |
| Subtotal geral | 6.388 | 1.093 | 29.760 | 2.221 | 5.939 | 8.817 | 2.104 | 197.419 | 253.741 | | 6.388 | 122 | 1,87 | 6.261 | 14 (média) |

Fonte: LACEN (2024). Disponibilizado em abril de 2024.

Tabela 33 – Relatório de produção mensal: Produção da DIVISA segundo serviços (2018)

| 2018 | SGA | Produção dos serviços | | | | | | | Total mês | Acumulado ano | Recebimento de amostras – SGA | | | | Nº de ensaios realizados por amostra recebida |
|-----------|------|-----------------------|-------|-----|------|-------|------|--------|---------------|---------------|-------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------------|---|
| | | SAROT | SAPS | SCB | SMSC | SMBP | SMCP | SQ | | | Amostras recebidas | Amostras recusadas | % amostras recusadas | Nº real de amostras recebidas | |
| Janeiro | 545 | 70 | 123 | 194 | 141 | 1.050 | 200 | 26.724 | 29.047 | 29.047 | 545 | 4 | 0,73 | 541 | 13 (média) |
| Fevereiro | 605 | 33 | 204 | 21 | 422 | 708 | 10 | 24.738 | 26.741 | 55.788 | 605 | 12 | 1,98 | 593 | 10 (média) |
| Março | 775 | 113 | 865 | 70 | 129 | 702 | 67 | 33.735 | 36.456 | 92.244 | 775 | 28 | 3,61 | 747 | 10 (média) |
| Abril | 857 | 98 | 628 | 163 | 140 | 718 | 70 | 24.686 | 27.542 | 119.786 | 857 | 15 | 1,75 | 842 | 12 (média) |
| Maiο | 926 | 76 | 1.405 | 280 | 187 | 896 | 84 | 28.423 | 32.277 | 152.063 | 926 | 17 | 1,85 | 909 | 14 (média) |
| Junho | 1006 | 193 | 3.191 | 264 | 201 | 828 | 77 | 25.853 | 31.613 | 183.676 | 1.006 | 5 | 0,50 | 1.001 | 14 (média) |
| Julho | 771 | 174 | 152 | 286 | 329 | 972 | 79 | 11.338 | 14.101 | 197.777 | 771 | 20 | 2,59 | 751 | 10 (média) |
| Agosto | 745 | 157 | 601 | 237 | 136 | 946 | 68 | 16.784 | 19.674 | 217.451 | 745 | 7 | 0,94 | 738 | 12 (média) |
| Setembro | 725 | 139 | 923 | 199 | 249 | 672 | 80 | 15.451 | 18.438 | 235.889 | 725 | 9 | 1,24 | 716 | 10 (média) |
| Outubro | 884 | 185 | 481 | 216 | 500 | 1.016 | 60 | 38.170 | 41.512 | 277.401 | 884 | 2 | 0,23 | 882 | 14 (média) |
| Novembro | 852 | 107 | 2.132 | 255 | 176 | 1.107 | 64 | 23.989 | 28.682 | 306.083 | 85s2 | 21 | 2,46 | 831 | 12 (média) |
| Dezembro | 526 | 75 | 1.314 | 164 | 173 | 969 | 75 | 14.360 | 17.656 | 323.739 | 526 | 18 | 3,42 | 508 | 10 (média) |

Fonte: LACEN (2024). Disponibilizado em abril de 2024.

Tabela 34 – Relatório de produção mensal: Produção da DIVISA segundo serviços (2019)

| 2019 | SGA | Produção dos serviços | | | | | | | Total mês | Acumulado ano | Recebimento de amostras - SGA | | | | Nº de ensaios realizados por amostra recebida |
|----------------|---------------|-----------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------|----------------|---------------|-------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------------|---|
| | | SAROT | SAPS | SCB | SMSC | SMBP | SMCP | SQ | | | Amostras recebidas | Amostras recusadas | % amostras recusadas | Nº real de amostras recebidas | |
| Janeiro | 610 | 69 | 686 | 68 | 80 | 667 | 68 | 3.332 | 5.580 | 5.580 | 610 | 4 | 0,66 | 606 | 9 (média) |
| Fevereiro | 1.418 | 38 | 5.841 | 310 | 75 | 780 | 70 | 26.728 | 35.260 | 35.260 | 1.418 | 4 | 0,28 | 1.414 | 12 (média) |
| Março | 631 | 96 | 1.909 | 143 | 175 | 696 | 58 | 15.366 | 19.074 | 59.914 | 631 | 1 | 0,16 | 630 | 12 (média) |
| Abril | 1.254 | 79 | 5.798 | 607 | 129 | 430 | 69 | 25.812 | 34.178 | 94.092 | 1.254 | 1 | 0,08 | 1.253 | 14 (média) |
| Maiο | 1.428 | 127 | 5.438 | 185 | 226 | 572 | 82 | 28.782 | 36.840 | 130.932 | 1.428 | 1 | 0,07 | 1.427 | 14 (média) |
| Junho | 1.569 | 205 | 3.646 | 267 | 192 | 424 | 92 | 15.939 | 22.334 | 153.266 | 1.569 | 0 | 0,00 | 1.569 | 9 (média) |
| Julho | 1.168 | 284 | 3.697 | 204 | 262 | 824 | 95 | 23.540 | 30.074 | 183.340 | 1.168 | 3 | 0,30 | 1.165 | 11 (média) |
| Agosto | 1.350 | 88 | 3.189 | 137 | 178 | 914 | 349 | 60.309 | 66.514 | 249.854 | 1.350 | 1 | 0,07 | 1.349 | 14 (média) |
| Setembro | 1.373 | 197 | 3.473 | 197 | 242 | 1.123 | 91 | 67.410 | 74.106 | 323.960 | 1.373 | 3 | 0,22 | 1.370 | 14 (média) |
| Outubro | 1.880 | 204 | 5.839 | 513 | 540 | 1.019 | 105 | 68.259 | 78.359 | 402.319 | 1.880 | 22 | 1,17 | 1.858 | 14 (média) |
| Novembro | 1.455 | 220 | 5.280 | 155 | 533 | 814 | 96 | 34.763 | 43.316 | 445.635 | 1.455 | 7 | 0,48 | 1.448 | 11 (média) |
| Dezembro | 1.081 | 136 | 3.702 | 176 | 241 | 710 | 65 | 22.227 | 28.338 | 473.973 | 1.081 | 4 | 0,37 | 1.077 | 12 (média) |
| Subtotal geral | 15.217 | 1.743 | 48.498 | 2.962 | 2.873 | 8.973 | 1.240 | 392.467 | 473.973 | | 15.217 | 51 | 0,32 | 15.166 | |

Fonte: LACEN (2024). Disponibilizado em abril de 2024.

Anexo II – Classificação das amostras recebidas segundo modalidade de análise (2019 a 2021)

A divergência entre o número de amostras recebidas e a produção analítica histórica da DIVISA reflete a sua capacidade de realizar análises diversificadas e detalhadas a partir de um único ponto de amostragem. Ou seja, uma única amostra pode ser submetida a múltiplas análises para determinar diferentes parâmetros ou substâncias. A Tabela 35 apresenta o volume de amostras recebidas pela divisão entre os anos de 2019 e 2021, classificadas segundo modalidade de análise, conforme informações do Relatório de Gestão do IOM (2022).

Tabela 35 – Classificação das amostras recebidas por modalidade de análise – DIVISA (2019 a 2021)

| Categoria do Produto | Modalidade de Análise | 2019 | 2020 | 2021 |
|--|-----------------------|-------|-------|-------|
| Água de consumo | Orientação | 2.862 | 3.036 | 3.534 |
| Água de consumo | Toxinfecção | 145 | 4 | 71 |
| Água para fins analíticos | Orientação | 1.068 | 654 | 20 |
| Água para uso farmacêutico | Orientação | - | 339 | 807 |
| Alimento | Fiscal | 470 | 102 | 351 |
| Alimento | Orientação | 317 | 156 | 178 |
| Alimento | Toxinfecção | 87 | 31 | 59 |
| Alimento | Pesticidas | 1.172 | 205 | - |
| Amostra para ensaio de proficiência | Não Informado | 61 | 58 | 18 |
| Colinesterase | Análises clínicas | - | 1.181 | 847 |
| Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes | Fiscal | 57 | 17 | 57 |
| Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes | Orientação | - | 5 | 3 |
| Diálise | Fiscal | 371 | - | - |
| Diálise | Surto | 7 | - | - |
| Embalagem de alimento | Orientação | 50 | 76 | 139 |
| Hemominas – pele e membrana amniótica | Orientação | - | - | 198 |
| Kits e reagentes de diagnóstico | Orientação | 4 | 7 | 4 |

| Categoria do Produto | Modalidade de Análise | 2019 | 2020 | 2021 |
|--|-----------------------|---------------|--------------|--------------|
| Medicamentos | Fiscal | 35 | 31 | 52 |
| Medicamentos | Orientação | 7 | 1 | 42 |
| Produtos para a saúde | Fiscal | 12 | 14 | 47 |
| Produtos para a saúde | Orientação | - | - | 85 |
| Saneantes | Fiscal | 41 | 22 | 26 |
| Saúde ambiental | Orientação | 80 | 258 | 153 |
| Saúde do trabalhador – bombeiros | Análises clínicas | 4.940 | 1.285 | - |
| Saúde do trabalhador – FUNED | Análises clínicas | 420 | 156 | 277 |
| Saúde do trabalhador – toxicologia – Hospital das Clínicas | Toxicologia | 490 | 305 | 243 |
| Total | | 12.703 | 7.947 | 7.217 |

Fonte: Relatório de Gestão do IOM, FUNED, 2022.

De forma complementar, a Tabela 36 apresenta o volume de ensaios realizados pela divisão entre os anos de 2022 e 2023, classificadas segundo modalidade de análise, conforme informações apresentadas pela equipe da DIVISA.

Tabela 36 – Classificação dos ensaios realizados por modalidade de análise - DIVISA (2022 e 2023)


| Categoria do Produto | Modalidade de Análise | 2022 | 2023 |
|----------------------------|-----------------------|---------|--------|
| Água de consumo | Orientação | 125.222 | 66.526 |
| Água de consumo | Toxinfecção | 170 | 383 |
| Água para fins analíticos | Orientação | 25 | 20 |
| Água para uso farmacêutico | Orientação | 1.604 | 1.438 |
| Alimento | Fiscal | 1.654 | 2.828 |
| Alimento | Orientação | 20.329 | 72.658 |
| Alimento | Toxinfecção | 320 | 344 |
| Colinesterase | Análises clínicas | 138 | - |

| Categoria do Produto | Modalidade de Análise | 2022 | 2023 |
|--|-----------------------------------|----------------|----------------|
| Contrato Hemominas | Orientação | 556 | 371 |
| Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes | Fiscal | 440 | 661 |
| Diálise | Fiscal | 2.582 | 2.433 |
| Diálise | Orientação | 516 | 355 |
| Embalagem | Orientação | 510 | 127 |
| Ensaio de proficiência | Não identificado | 243 | 264 |
| Garantia da Qualidade/Projetos | Não informado | 31.428 | 48.394 |
| Medicamentos | Fiscal | 225 | 354 |
| Medicamentos | Orientação | 43 | - |
| Produtos para a saúde | Fiscal | 617 | 1.194 |
| Saneantes | Fiscal | 0 | 120 |
| Saneantes | Orientação | 0 | 4 |
| Saúde do trabalhador | Análises clínicas | 1.164 | - |
| Saúde do trabalhador | Hospital das Clínicas Toxicologia | 579 | 563 |
| Total | | 188.477 | 199.037 |

Fonte: LACEN-MG/DIVISA. Dados disponibilizados em abril de 2024.

Anexo III – Produção analítica da DECD (2020 a 2023)

Tabela 37 – Relatório de produção mensal – Produção da DECD segundo serviços (2020)

 Instituto Octávio Magalhães - Lacen/MG
RELATÓRIO DE PRODUÇÃO MENSAL - ANO: 2020

| DIVISÃO DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS - DECD | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|---------------|---------------|----------------|----------------|--------------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------------|--|--------------|
| 2020 | PRODUÇÃO DOS SERVIÇOS | | | | TOTAL MÊS | RECEBIMENTO DE AMOSTRAS - SGAB | | | | Nº DE EXAMES REALIZADOS POR AMOSTRA RECEBIDA | SDDTV |
| | NBQ | SDBF | SDP | SVR (*) | | AMOSTRAS RECEBIDAS | AMOSTRAS RECUSADAS | % AMOSTRAS RECUSADAS | Nº REAL DE AMOSTRAS RECEBIDAS | | |
| Janeiro | 343 | 4.644 | 4.332 | 13.172 | 22.491 | 7.376 | 139 | 1,85 | 7.515 | 3,05 | 550 |
| Fevereiro | 409 | 5.756 | 4.591 | 13.169 | 23.925 | 9.431 | 260 | 2,68 | 9.691 | 2,54 | 1.870 |
| Março | 530 | 6.237 | 2.561 | 22.745 | 32.073 | 13.979 | 316 | 2,21 | 14.295 | 2,34 | 3.737 |
| Abril | 119 | 2.791 | 2.753 | 43.832 | 49.495 | 12.649 | 335 | 2,58 | 12.984 | 3,91 | 152 |
| Maiο | 181 | 4.299 | 2.532 | 27.475 | 34.487 | 14.744 | 158 | 1,06 | 14.902 | 2,34 | 66 |
| Junho | 150 | 7.119 | 2.610 | 35.000 | 44.879 | 19.486 | 204 | 1,05 | 19.690 | 2,30 | 38 |
| Julho | 124 | 4.883 | 3.049 | 26.829 | 34.885 | 21.945 | 246 | 1,12 | 22.221 | 1,59 | 122 |
| Agosto | 409 | 2.131 | 3.126 | 23.432 | 29.098 | 17.651 | 246 | 1,39 | 17.897 | 1,65 | 122 |
| Setembro | 101 | 3.226 | 3.666 | 34.384 | 41.377 | 21.428 | 203 | 0,95 | 21.631 | 1,93 | 334 |
| Outubro | 267 | 2.693 | 5.839 | 51.066 | 59.865 | 22.075 | 173 | 0,78 | 22.249 | 2,71 | 133 |
| Novembro | 396 | 3.594 | 12.108 | 36.428 | 52.526 | 42.387 | 466 | 1,09 | 42.853 | 1,24 | 122 |
| Dezembro | 110 | 3.329 | 2.846 | 96.155 | 102.440 | (A/D) | (A/D) | (A/D) | (A/D) | (A/D) | 386 |
| SUB-TOTAL GERAL | 3.139 | 50.702 | 50.013 | 423.687 | 527.541 | 203.151 | 2.746 | 1,52 | 205.928 | 2,33 | 7.632 |
| (A/D) | AGUARDANDO | | | | | | | | | | |

LEGENDA

NBQ Núcleo de Bioquímica/Lab. SST

SDBF Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas

SDP Serviço de Doenças Parasitárias

SGAB Serviço de Gerenciamento de Amostras Biológicas

SVR Serviço de Virologia e Rquestioses - (*) Número Total de Exames Realizados (incluindo os de COVID-19)

SDDTV - Serviço de Vigilância de Doenças Transmitidas por Vetores

Fonte: LACEN/FUNED.

Tabela 38 – Relatório de produção mensal – Produção da DECD segundo serviços (2021)



Instituto Octávio Magalhães - LACEN/MG
RELATÓRIO DE PRODUÇÃO MENSAL 2021



| DIVISÃO DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS (DECD) | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------------|---------------|--------------|----------------|----------------|----------------|------------------|------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------|--------------------|-------------|----------------------|
| 2021 | PRODUÇÃO DOS SERVIÇOS | | | | | | TOTAL MÊS | LAUDOS | | | RECEBIMENTO DE AMOSTRAS (SGAB) | | | |
| | SDBF | SDP | SVDTV | SVR | | | | Laudos liberados | Laudos liberados no prazo | % LIBERAÇÃO LAUDOS | AMOSTRAS RECEBIDAS | AMOSTRAS RECUSADAS | | % AMOSTRAS RECUSADAS |
| | | | | VIROLOGIA | COVID | TOTAL SVR | | | | | | DEVOLVIDAS | DESCARTADAS | |
| Janeiro | 4.408 | 4.566 | 687 | 10.555 | 60.728 | 71.283 | 80.944 | 32.235 | 29.495 | 91,5% | 59.797 | 452 | 0 | 0,8% |
| Fevereiro | 4.040 | 4.204 | 3.409 | 17.318 | 51.064 | 68.382 | 80.035 | 31.878 | 29.574 | 92,8% | 30.342 | 529 | 0 | 1,7% |
| Março | 3.645 | 3.471 | 3.213 | 16.168 | 67.802 | 83.970 | 94.299 | 43.761 | 42.566 | 97,3% | 44.510 | 378 | 0 | 0,8% |
| Abril | 5.021 | 3.421 | 0 | 16.722 | 62.279 | 79.001 | 87.443 | 37.006 | 36.000 | 97,3% | 43.913 | 568 | 0 | 1,3% |
| Mai | 6.830 | 6.051 | 0 | 15.506 | 64.422 | 79.928 | 92.809 | 49.487 | 47.496 | 96,0% | 48.389 | 367 | 0 | 0,8% |
| Junho | 5.819 | 6.990 | 0 | 24.465 | 71.606 | 96.071 | 108.880 | 42.747 | 41.883 | 97,98% | 52.233 | 416 | 0 | 0,8% |
| Julho | 7.071 | 5.988 | 0 | 24.461 | 57.654 | 82.115 | 95.174 | 38.788 | 38.357 | 99% | 43.040 | 725 | 0 | 1,7% |
| Agosto | 5.620 | 7.641 | 0 | 33.624 | 40.628 | 74.252 | 87.513 | 29.591 | 29.124 | 98% | 35.589 | 352 | 0 | 1,0% |
| Setembro | 4.243 | 6.116 | 0 | 39.240 | 28.028 | 67.268 | 77.627 | 11.742 | 11.342 | 97% | 27.078 | 269 | 0 | 1,0% |
| Outubro | 5.428 | 7.058 | 0 | 31.092 | 18.124 | 49.216 | 61.702 | 20.038 | 19.749 | 98,6% | 22.193 | 155 | 0 | 0,7% |
| Novembro | 6.378 | 9.466 | 0 | 37.399 | 21.160 | 58.559 | 74.403 | 23.210 | 22.415 | 97% | 22.828 | 243 | 0 | 1,1% |
| Dezembro | 4.948 | 7.055 | 0 | 39.879 | 24.689 | 64.568 | 76.571 | 21.535 | 20.786 | 97% | 23.165 | 227 | 0 | 1,0% |
| TOTAL | 63.451 | 72.027 | 7.309 | 306.429 | 568.184 | 874.613 | 1.017.400 | 382.018 | 368.787 | 97% | 453.077 | 4.681 | 0 | 1,0% |

LEGENDA

SDBF Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas

SDP Serviço de Doenças Parasitárias

SGAB Serviço de Gerenciamento de Amostras Biológicas

SVR Serviço de Virologia e Rquetisioses

SVDTV Serviço de Vigilância das Doenças Transmitidas por Vetores

Fonte: LACEN/FUNED.

Tabela 39 – Relatório de produção mensal – Produção da DECD segundo serviços (2022)

| 2022 | PRODUÇÃO DOS SERVIÇOS | | | | | TOTAL MÊS | LAUDOS | | |
|--------------|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|------------------|---------------------------|--------------------|
| | SDBF | SDP | SVR | | | | Laudos liberados | Laudos liberados no prazo | % LIBERAÇÃO LAUDOS |
| | | | VIROLOGIA | COVID | TOTAL SVR | | | | |
| Janeiro | 5.502 | 10.859 | 39.879 | 74.180 | 114.059 | 130.420 | 48.568 | 42.609 | 87,73% |
| Fevereiro | 7.143 | 13.358 | 50.025 | 42.862 | 92.887 | 113.388 | 42.804 | 33.965 | 79,35% |
| Março | 6.381 | 6.273 | 37.507 | 4.984 | 42.491 | 55.145 | 16.774 | 15.431 | 91,99% |
| Abril | 7.357 | 8.965 | 33.520 | 680 | 34.200 | 50.522 | 20.211 | 19.634 | 97,15% |
| Maiο | 7.744 | 8.581 | 43.498 | 1.954 | 45.452 | 61.777 | 26.458 | 24.233 | 91,59% |
| Junho | 7.314 | 7.576 | 41.653 | 4.025 | 45.678 | 60.568 | 27.879 | 26.180 | 93,91% |
| Julho | 7.437 | 14.161 | 33.369 | 4.181 | 37.550 | 59.148 | 28.903 | 26.364 | 91,22% |
| Agosto | 7.324 | 9.449 | 37.595 | 2.219 | 39.814 | 56.587 | 20.690 | 17.851 | 86,28% |
| Setembro | 7.324 | 9.391 | 35.332 | 1.072 | 36.404 | 53.119 | 16.120 | 14.692 | 91,14% |
| Outubro | 7.212 | 11.094 | 30.624 | 1.357 | 31.981 | 50.287 | 14.385 | 14.103 | 98,04% |
| Novembro | 6.732 | 16.182 | 24.191 | 3.230 | 27.421 | 77.756 | 17.644 | 16.823 | 95,35% |
| Dezembro | 7.057 | 6.736 | 32.867 | 3.648 | 36.515 | 50.308 | 21.204 | 20.005 | 94,35% |
| TOTAL | 84.527 | 122.625 | 440.060 | 144.392 | 584.452 | 791.604 | 301.640 | 271.890 | 90,14% |

Fonte: LACEN/FUNED.

Tabela 40 – Relatório de produção mensal – Produção da DECD segundo serviços (2023)

| TÍTULO: PRODUÇÃO MENSAL DECD | | | NÚMERO: DIOM-FM-0002 | | REVISÃO: 01 | | DATA: 16/02/2023 | |
|---|-----------------------|----------------|----------------------|----------------|------------------|---------------------------|--------------------|--|
| DIVISÃO DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS (DECD) | | | | | | | | |
| 2023 | PRODUÇÃO DOS SERVIÇOS | | | TOTAL MÊS | LAUDOS | | | |
| | SDBF | SDP | SVR | | Laudos liberados | Laudos liberados no prazo | % LIBERAÇÃO LAUDOS | |
| Janeiro | 11.403 | 10.234 | 38.376 | 60.013 | 23.878 | 22.607 | 94,68% | |
| Fevereiro | 7.679 | 7.965 | 36.934 | 52.578 | 28.429 | 19.057 | 67,03% | |
| Março | 6.564 | 5.095 | 71.767 | 83.426 | 47.673 | 35.444 | 74,35% | |
| Abril | 5.463 | 8.638 | 69.553 | 83.654 | 48.188 | 14.719 | 30,54% | |
| Maio | 4.962 | 11.377 | 79.823 | 96.162 | 58.454 | 10.453 | 17,88% | |
| Junho | 4.323 | 9.632 | 57.705 | 71.660 | 50.472 | 12.049 | 23,87% | |
| Julho | 5.773 | 16.453 | 78.560 | 100.786 | 46.048 | 19.083 | 41,44% | |
| Agosto | 5.288 | 14.245 | 50.517 | 70.050 | 37.156 | 17.596 | 47,36% | |
| Setembro | 5.210 | 11.766 | 28.516 | 45.492 | 18.575 | 17.777 | 95,70% | |
| Outubro | 5.608 | 14.827 | 27.777 | 48.212 | 18.772 | 17.970 | 95,73% | |
| Novembro | 5.929 | 14.092 | 30.917 | 50.938 | 22.252 | 21.500 | 96,62% | |
| Dezembro | 5.409 | 13.539 | 35.352 | 54.300 | 29.651 | 28.317 | 95,50% | |
| TOTAL | 73.611 | 137.863 | 605.797 | 817.271 | 429.548 | 236.572 | 55,07% | |

LEGENDA

SDBF Serviço de Doenças Bacterianas e Fúngicas

SDP Serviço de Doenças Parasitárias

SVR Serviço de Virologia e Riquetsioses

Fonte: LACEN/FUNED.

Anexo IV – Nota Técnica - Premissas

Consultar o documento anexo intitulado “Nota Técnica – Premissas”, que acompanha este relatório.