

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS
DOUTORADO EM POLÍTICAS PÚBLICAS

MARIA DO CARMO RODRIGUES ARAÚJO

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE SÃO LUÍS-MA:
regulação e controle dos riscos sanitários

São Luís
2019

MARIA DO CARMO RODRIGUES ARAUJO

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE SÃO LUÍS-MA:
regulação e controle dos riscos sanitários

Tese apresentada, como requisito parcial à obtenção do grau de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Maranhão.

Orientadora: Profa. Dra. Maria Ozanira da Silva e Silva.

Coorientadora: Profa. Dra. Liberata Campos Coimbra.

São Luís

2019

FICHA CATALOGRÁFICA

ARAUJO, Maria do Carmo Rodrigues

A vigilância Sanitária em Serviços de Saúde de São Luís-MA: regulação e controle dos riscos sanitários / Maria do Carmo Rodrigues Araujo. – São Luís, 2019.

167 f.

Orientadora: Dra Maria Ozanira Silva e Silva

Coorientadora: Doutora Liberata Campos Coimbra.

Tese (doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Universidade Federal do Maranhão.

1. Estado. 2 Poder Regulatório. 3. Vigilância Sanitária. 4. Agências Reguladoras 5. Segurança do Paciente. I.Titulo.

MARIA DO CARMO RODRIGUES ARAUJO

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE SÃO LUÍS-MA:
regulação e controle dos riscos sanitários

Tese apresentada, como requisito parcial
à obtenção do grau de Doutor, ao
Programa de Pós-Graduação em Políticas
Públicas da Universidade Federal do
Maranhão.

Data de aprovação: ___/___/___.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Maria Ozanira da Silva e Silva (Orientadora)
Doutora em Serviço Social
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Profa. Dra. Liberata Campos Coimbra (Coorientadora)
Doutora em Políticas Públicas
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Profa. Dra. Salviana de Maria Pastor Santos Sousa
Doutora em Políticas Públicas
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Profa. Dra. Klitia de Jesus Saraiva Garrido
Doutora em Saúde Coletiva
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Prof. Dr. Marcos Antônio Barbosa Pacheco
Doutor em Políticas Públicas
Universidade UNICEUMA-MA

Aos meus inesquecíveis pais *in memoriam*, Meraldo e Irene por me mostrarem o que realmente importa na vida. Por terem me ensinado com seus melhores exemplos.

À família, que dá sentido à minha existência, Aos grandes amores da minha vida, Jacques e Renata.

AGRADECIMENTOS

Ao Deus de infinita bondade e misericórdia, a Mãe Imaculada e aos santos e anjos de luz que me protegem e que me fortalecem na fé.

Aos meus inesquecíveis pais *in memoriam*, Meraldo e Irene que sempre me incentivaram na busca do conhecimento e não mediram esforços para a minha formação.

A Profa Dra. Maria Ozanira da Silva e Silva pela sua incansável orientação, pelo acolhimento de sempre e pela confiança em mim depositada, foi um grande privilégio tê-la como orientadora. Eu serei eternamente grata!

A Profa Dra. Liberata Campos Coimbra, minha admirável colega de profissão, por compartilhar comigo seus valiosos conhecimentos na Coorientação desse estudo.

Aos professores da banca: Dra. Salviana Santos Sousa, Dra. Klitia de Jesus Saraiva Garrido e Dr. Marcos Antônio Barbosa Pacheco por aceitarem gentilmente debater essa pesquisa e enriquecer o trabalho com suas contribuições.

Aos meus amores Jacques e Renata, que nos últimos anos não tiveram a merecida atenção em nosso convívio familiar, mas que de forma paciente me incentivaram na conclusão deste trabalho.

Aos meus amados irmãos, por me apoiarem e me incentivarem sempre nos meus estudos.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da UFMA por todo conhecimento transmitido.

Aos funcionários administrativos do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas pela disponibilidade e atenção dispensada.

A aluna Juliana Carline Abreu Martins Costa que muito contribuiu na coleta de dados fundamentais para o estudo empírico.

Aos profissionais entrevistados da Vigilância Sanitária e dos Hospitais, pelo acolhimento e por compartilharem das suas experiências para a realização deste estudo.

“A vida é uma peça de teatro que não permite ensaios. Por isso, cante, chore, dance, ria e viva intensamente, antes que a cortina se feche e a peça termine sem aplausos.” (Charles Chaplin).

RESUMO

A atuação estatal para a proteção do direito à saúde se dá por meio dos serviços públicos de saúde sob sua responsabilidade. No contexto do direito fundamental à saúde, encontram-se as ações de Vigilância Sanitária que se destinam ao controle dos riscos sanitários inerentes à produção de bens e serviços para a saúde. O presente estudo assume o desafio de investigar a Política de Vigilância Sanitária em São Luís-MA, sob a ótica dos representantes da Vigilância Sanitária (setor regulador) e dos representantes das instituições de saúde municipais de alta complexidade (setores regulados). Tem por objetivo avaliar o papel da Vigilância Sanitária nos serviços de saúde de alta complexidade, enfocando a sua importância na promoção da qualidade da assistência prestada, nas dimensões da segurança do paciente e do controle de infecção hospitalar, como componente crítico da regulação estatal. A pesquisa é de abordagem qualitativa, exploratória do tipo avaliação de processo e referencia-se em Donabedian para avaliar o objeto da Vigilância Sanitária que é a prevenção e o monitoramento dos riscos sanitários na proteção dos usuários dos serviços de saúde. Foi utilizada como técnica de análise o Discurso do Sujeito Coletivo – DSC, que tem depoimentos como matéria prima, coletados em pesquisas empíricas de opinião por meio de questões abertas, sob a forma de um ou vários discursos-síntese escritos na primeira pessoa do singular, visando expressar o pensamento de uma coletividade, como se esta fosse o emissor de um discurso único. Ao final do estudo concluiu-se que: em meio aos discursos dos entrevistados, predominou o reconhecimento da relevância da Vigilância Sanitária para a sociedade e a satisfação dos profissionais como sujeitos desse processo; que a regulação na assistência hospitalar ainda é muito incipiente e que ainda há o desconhecimento da importância das ações de Vigilância Sanitária por parte dos profissionais e dos gestores do SUS. É necessário o estabelecimento de vínculos da Vigilância Sanitária nas gestões públicas de saúde a fim de ser reconhecida como um componente indissociável do SUS e aprofundar estudos e discussões sobre a condução da política de saúde nas instituições de saúde a fim de efetivar a atuação regulatória no controle dos riscos sanitários e minimizar os problemas identificados.

Palavras-chave: Estado. Poder Regulatório. Vigilância Sanitária. Agências Reguladoras. Segurança do Paciente

ABSTRACT

State action to protect the right to health occurs through public health services under its responsibility. In the context of the fundamental right to health, there are Sanitary Surveillance actions aimed at controlling the health risks inherent to the production of health goods and services. This study takes on the challenge of investigating the Sanitary Surveillance Policy in São Luís-MA, from the perspective of the Sanitary Surveillance representatives (regulatory sector) and representatives of the highly complex municipal health institutions (regulated sectors). It aims to evaluate the role of Health Surveillance in highly complex health services, focusing on its importance in promoting the quality of care provided, in the dimensions of patient safety and hospital infection control, as a critical component of state regulation. The research is a qualitative, exploratory approach of process evaluation type and is referenced in Donabedian to evaluate the object of Sanitary Surveillance which is the prevention and monitoring of health risks in the protection of users of health services. The Collective Subject Discourse - DSC was used as an analysis technique, which has testimonials as raw material, collected in empirical opinion polls through open questions, in the form of one or several synthesis discourses written in the first person singular, expressing the thought of a collectivity, as if it were the emitter of a single discourse. At the end of the study it was concluded that: amidst the interviewees' speeches, the recognition of the relevance of Sanitary Surveillance for society and the professionals' satisfaction as subjects of this process predominated; that regulation in hospital care is still very incipient and that there is still a lack of knowledge about the importance of Sanitary Surveillance actions by SUS professionals and managers. It is necessary to establish links of Sanitary Surveillance in public health management in order to be recognized as an inseparable component of SUS and to deepen studies and discussions on the conduct of health policy in health institutions in order to effect regulatory action in control. health risks and minimize identified problems.

Keywords: State. Regulatory Power. Health Surveillance. Regulatory Agencies. Patient Safety.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Grupo I - Ações da vigilância sanitária para a estruturação e fortalecimento da Gestão	76
Quadro 2 - Grupo II - Ações estratégicas da vigilância sanitária para o gerenciamento do risco sanitário em serviços de saúde	76
Quadro 3 - Caracterização dos setores regulados espaço da pesquisa empírica em São Luís – MA - Brasil, 2018	92
Quadro 4 - Distribuição dos entrevistados de acordo com as instituições espaços da pesquisa empírica em São Luís – MA - Brasil, 2018 ..	94
Quadro 5 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - A) referente à categoria “a”: a política de vigilância sanitária nos serviços de saúde	101
Quadro 6 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - D) referente à categoria “b”: a percepção dos riscos como fator de equilíbrio na atuação regulatória	106
Quadro 7 - Discurso do Sujeito Coletivo – (DSC - C), referente à categoria “c”: o modo como a vigilância sanitária se concretiza na proteção dos serviços de saúde	113
Quadro 8 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-D1), referente a categoria “d1”: a visão positiva do setor regulador de como seu trabalho é visto pelos setores regulados	118
Quadro 9 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-D2), referente a categoria “d2”: a visão negativa do setor regulador de como seu trabalho é visto pelos setores regulados	119
Quadro 10 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-E1), referente à categoria “e1”: a visão negativa dos setores regulados acerca da atuação do setor regulador	120
Quadro 11 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC- E2), referente à categoria “e2”: a visão positiva do setor regulador pelos setores regulados	124
Quadro 12 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - F), referente à categoria “f”: a autoidentificação do profissional da vigilância sanitária como trabalhador do SUS	128

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1 - Características dos sujeitos entrevistados do Setor Regulador -
Vigilância Sanitária Municipal de São Luís-MA - Brasil, 201895**
- Tabela 2 - Caracterização dos profissionais de saúde entrevistados dos
hospitais (setores regulados) de São Luís-MA - Brasil.....98**

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIS	Ações Integradas de Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BC	Biblioteca Central
CCIH	Comissões de Controle de Infecção Hospitalar
CF	Constituição Federal
CGLAB	Coordenação Geral dos Laboratórios de Saúde Pública
CIB	Comissões Intergestores Bipartites
CIE	Centro de Investigações Epidemiológicas
CIH	Controle de Infecção Hospitalar
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DMP	departamentos de Medicina Preventiva
DNS	Departamento Nacional de Saúde
DSC	Discurso do Sujeito Coletivo
DST/AIDS	Doença Sexualmente Transmissível/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
EA	eventos adversos
ECs	Expressões-Chaves
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FSESP	Fundação Serviços de Saúde Pública
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GM/MS	Gabinete do Ministro/MS
GVIMS	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
ICIs	Ideias Centrais Individuais
IH	Infecção Hospitalar
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IRAS	infecções relacionadas à assistência à saúde
LACEN	Laboratório Central
LCCDM	Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos
LOS	Lei Orgânica da Saúde

MAC	Média e alta complexidade
MARE	Ministério da Administração e Reforma do Estado
MS	Ministério da Saúde
NOB	Normas Operacionais Básicas
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan–Americana de Saúde
PND	Plano Nacional de Desenvolvimento
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PPGPP	Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas
RCVISA	Rede de Comunicação em Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
Rede	Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde
CIEVS	
<i>Rede RM</i>	<i>Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde</i>
RENISS	Rede Nacional de Investigação de Surtos em Serviços de Saúde
RM	Resistência Microbiana
SEMUS	Secretaria Municipal de Saúde
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxicofarmacológicas
SNFM	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOS0	Emergência
SP	Segurança do Paciente
SSP	Serviço de Saúde dos Portos
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TAM	Termo de Ajustes e Metas
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMA	Universidade Federal do Maranhão
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UVE	Unidade de Vigilância Epidemiológica

VISA	Vigilância Sanitária
VS	Vigilância em Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	DO PERCURSO METODOLÓGICO	23
3	A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A REGULAÇÃO ESTATAL NO CAMPO DA SAÚDE	35
3.1	A Vigilância Sanitária como órgão de Regulação Estatal: o poder de polícia	35
3.2	A Vigilância Sanitária e a sua dimensão na regulação da proteção da saúde	43
4	PROBLEMATIZANDO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL	50
4.1	A Trajetória Histórica (Político-Institucional) da Vigilância Sanitária no Brasil	51
4.2	A Inserção da Vigilância Sanitária na Política Pública como proteção da Saúde	65
4.3	A Política Pública de Saúde definindo as ações da Vigilância Sanitária na perspectiva da Constituição Federal de 1988 e do Sistema Único de Saúde-SUS	71
4.4	O Desenvolvimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: as agências reguladoras	79
4.5	O Risco Sanitário na proteção à saúde nos serviços assistenciais	84
5	A REALIDADE EMPÍRICA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SÃO LUÍS	88
5.1	Caracterização das instituições e dos sujeitos da pesquisa empírica	90
5.2	Análise dos resultados do estudo empírico	98
6	CONCLUSÃO	132
	REFERÊNCIAS	137
	ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	158
	ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	162
	ANEXO C - AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA	164
	APÊNDICE A - ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA A EQUIPE GERENCIAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	168
	APÊNDICE B - ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA OS PROFISSIONAIS DA ASSISTÊNCIA HOSPITALAR SOBRE AS ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA	

SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE NO CONTROLE SANITÁRIO DE RISCOS (EFEITOS ADVERSOS)	171
--	------------

1 INTRODUÇÃO

As abordagens sobre os serviços de saúde normalmente dão enfoque às ações assistenciais, ao cuidado, não conferindo prioridade a Política de Promoção da Saúde.

A Vigilância Sanitária como um dos principais componentes do Sistema Único de Saúde e como uma proposta de redefinição das práticas sanitárias, constitui-se em um novo modelo assistencial capaz de contribuir na política de saúde em seu caráter regulatório atuando sobre fatores de risco associados a produtos e serviços relacionados à saúde harmonizando os interesses do setor produtivo e os interesses do cidadão, que muitas vezes são antagônicos.

A Vigilância Sanitária se encontra portanto, no campo das relações sociais de produção e consumo, no qual surge grande parte dos problemas de saúde que precisam de intervenção, cabendo aos gestores e coordenadores de saúde locais a análise da situação de saúde e priorizar a execução e implementação de ações preventivas, de proteção e de promoção da saúde, dentre essas, as ações de vigilância.

Esta tese foi elaborada para o Doutorado em Políticas Públicas, na área de concentração: Políticas Sociais e Programas Sociais e linha de pesquisa: Avaliação de Políticas e Programas Sociais, do Programa de Políticas Públicas da Universidade Federal do Maranhão (UFMA).

O tema examinado diz respeito à política pública de Vigilância Sanitária em São Luís-MA, cujo enfoque é o poder regulatório na assistência hospitalar de alta complexidade.,

Sabe-se que a saúde é um direito humano, e como os demais direitos humanos, exige o envolvimento do Estado, ora para possibilitar o efetivo exercício das liberdades fundamentais, ora para eliminar progressivamente as desigualdades (DALLARI, 2009), através da formulação e implementação de Políticas Públicas, uma vez que estas constituem um processo essencial para a concretização dos direitos sociais previstos na Constituição Federal (CF) de 1988.

A CF, ao consagrar os direitos fundamentais, colocou em destaque a dignidade humana como o cerne de toda atividade estatal, instituindo no Brasil, o Estado Democrático de Direito.

A atuação estatal para a proteção do direito à saúde se dá por meio dos serviços públicos de saúde sob sua responsabilidade. Esses serviços devem ser organizados, nos termos da Constituição e da legislação vigente, em respeito aos princípios do Estado Democrático de Direito. Os referidos serviços representam o elemento nuclear do sistema público de saúde brasileiro. (AITH *et al*, 2010).

No contexto do direito fundamental à saúde, encontram-se as ações de Vigilância Sanitária que se destinam ao controle dos riscos sanitários inerentes à produção de bens e serviços para a saúde. As ações da Vigilância Sanitária são delineadas nos textos legais que orientam as ações do Estado voltadas para a proteção da saúde, proporcionando maior segurança à população.

No Brasil, o Estado realiza essas ações por intermédio de Políticas Públicas formuladas pelo Ministério da Saúde e implementadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (instituído mediante Portaria nº 1565/GM 26/08/1994). Esse Sistema é composto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (autarquia federal criada pela Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999) e por serviços estaduais e municipais. “Assim, a garantia da segurança sanitária dá-se mediante a política de vigilância em saúde adotada pelo Estado, aí compreendida a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária e a vigilância ambiental.” (AITH, 2010 *et al*, p. 83).

Falar sobre a Vigilância Sanitária no Brasil é se reportar à própria história da saúde pública, pois diz respeito ao controle sanitário visando à proteção da população que, segundo Battesini (2008, p. 30) “Pode ser caracterizada como um direito social, um dever do Estado ou como uma política pública estabelecida como resposta institucional frente à prevenção dos riscos associados a produtos e serviços objeto de sua atuação”.

No Brasil, o registro mais antigo de ações de prevenção e controle de doenças é referente à adoção de medidas para conter uma epidemia de febre amarela, no século XVII, no porto de Recife. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011). A partir de então, surgiu a noção de *polícia sanitária*, que tinha o objetivo de vigiar a cidade para evitar a propagação das doenças.

Embora as funções regulatórias no Brasil tenham surgido desde esse período, foi somente a partir dos anos 1990 que o tema da reforma regulatória

passou a figurar entre as prioridades e objetivos do governo. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

Merece registro a 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS) ocorrida em 1986, onde grande parte das propostas da Reforma Sanitária foi contemplada na Constituição de 1988. Essa Constituição instituiu um novo paradigma reconhecendo *a saúde como um direito social de todos e um dever do Estado* e cria o Sistema Único de Saúde (SUS), conferindo destaque às ações de Vigilância Sanitária que integram o atual conceito jurídico de saúde. (GERSCHMAN, 2004).

Portanto, em face da nova ordem constitucional, a adoção do termo Vigilância Sanitária na legislação e como espaço institucional nos permite compreender a regulação sanitária, como o modo de intervenção do Estado destinado a desenvolver as ações voltadas para precaução, cuidado e prevenção, constituindo uma noção mais abrangente do que controle e punição, antes atribuída a estes serviços. (COSTA, 2004).

No tocante à garantia da segurança sanitária, a Constituição (1988), ao estabelecer as competências do SUS, elencou nos arts. 196º, 197º, 198º, inc. II e 200º, a adoção de políticas públicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Evidencia-se claramente nesses dispositivos constitucionais o Princípio Jurídico da Precaução, tendo em vista o enfoque significativo para o controle, fiscalização, vigilância e prevenção.

De um ponto de vista conceitual, a Vigilância Sanitária é uma das práticas fundadoras da Saúde Pública no Brasil que integra o SUS, instituído pela Constituição. Para o efetivo cumprimento de sua função social de proteger e promover a saúde, deve intervir na redução dos riscos à saúde da população, sejam eles decorrentes do meio ambiente ou do processo de produção, comercialização e consumo de bens, bem como da prestação de serviços de interesse sanitário. (DE SETA, 2007).

Lucchese (2006, p. 34) é enfático ao afirmar que sua plena estruturação é um requisito fundamental à implantação do SUS, uma vez que considera a Vigilância Sanitária como “[...] um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS na busca da concretização do direito social à saúde”.

Portanto, pode-se afirmar que o alicerce da Vigilância Sanitária se firma na conscientização social e na noção de prevenção do risco à saúde, buscando-se incessantemente a melhoria e manutenção da incolumidade pública. Agregado à

noção de preservação e melhoria da saúde coletiva está o ideal de implementação da qualidade dos produtos e serviços prestados, bem como do aprimoramento das ações de controle sanitário à proteção e defesa da saúde. (MATTOS JUNIOR, 2012).

No Brasil existe um grande desafio na construção de um campo de conhecimento sobre a Vigilância Sanitária articulada ao SUS, em decorrência da complexidade de saberes envolvidos em sua atuação como uma política de proteção (BARDAL et al., 2012).

Devido à grande variedade de objetos sob a sua responsabilidade, as ações da Vigilância Sanitária abrangem uma área multidisciplinar que exige diversos conhecimentos sobre saúde, direito, engenharia, política, administração, dentre outras.

Em se tratando especificamente da Vigilância Sanitária como uma política de proteção aos serviços de saúde, dentre as inúmeras atribuições que lhe compete, tem como objetivos verificar e promover a adesão às normas e aos regulamentos técnicos vigentes, avaliar as condições de funcionamento e identificar os riscos e os danos à saúde dos pacientes, dos trabalhadores e ao meio ambiente.

Costa E.A (2009) destaca que os serviços de saúde são considerados organizações de extrema complexidade, pois incidem sobre eles uma multiplicidade de riscos, de origens e naturezas diversas, envolvendo diferentes categorias profissionais e suas subjetividades, além de atividades com pacientes em situações de vulnerabilidade aumentada pelos problemas de saúde que os acometem.

De forma mais detalhada, a atuação da Vigilância Sanitária se dá em função de fatores de riscos específicos, ou seja, deve ser capaz de impedir ou pelo menos minimizar a transmissão de doenças, reduzir a ocorrência de riscos e de danos e a morbimortalidade institucional. Um dos grandes problemas a ser adequadamente enfrentado pela Vigilância Sanitária nos serviços de saúde é a infecção hospitalar (IH), uma vez que se trata de importante causa de morbimortalidade dos usuários desses serviços. A obrigatoriedade de seu controle hoje é estabelecida em lei, mas ainda é precário.

Além desse desafio, são objetos de constante preocupação e ação da Vigilância Sanitária no ambiente hospitalar a ocorrência de eventos adversos e de

iatrogenias¹, uma vez que, a segurança dos pacientes, dos profissionais de saúde e de toda a sociedade deve ser prioridade dos gestores ao prestar os serviços de saúde em hospitais.

Para minimizar as iatrogenias, reduzir a infecção hospitalar e melhorar a qualidade técnica dos procedimentos realizados no hospital, justifica-se o controle sanitário de hospitais.

Portanto, a Vigilância Sanitária de Hospitais tem um papel primordial na melhoria da qualidade desses serviços. De um lado, normatizando os procedimentos, e, de outro, adotando medidas e fazendo os prestadores cumprir condições técnicas minimamente necessárias para o funcionamento adequado dos hospitais.

Vale lembrar que a incorporação do termo *risco* em Vigilância Sanitária não é recente. Surgiu com o Código Nacional de Saúde em 1961, ao empregar em seu texto o termo risco da saúde, referindo-se não somente à saúde humana, mas também à saúde dos demais seres vivos. (BRASIL, 1961).

Na área de Vigilância Sanitária o risco assume um papel extremamente relevante, pois é considerado como referência para as práticas sob sua responsabilidade, além de evidenciar a plena função do Estado no processo saúde-doença e no bem-estar das pessoas.

Como bem ressalta Sá (2010), o risco sanitário é inerente ao avanço da medicina e das novas formas de prover a saúde, pois é invisível aos olhos, mas seguramente real e deve ser gerenciado e regulado pelo Estado de maneira eficaz. Todavia, a relação entre o Estado Regulador (gerenciador de riscos) e o setor regulado prestador de serviços de interesse para a saúde (gerador de riscos), há um território conflituoso.

Essa proteção sanitária envolvida em tensões e conflitos requer uma melhor articulação entre os profissionais da Vigilância Sanitária e os profissionais de saúde, visando alinhar e fortalecer os interesses coletivos, priorizando a qualidade dos serviços de saúde e garantindo, ao máximo, melhores condições de saúde à população.

¹ Iatrogenia (do grego: iatros = curador + genesis = origem) refere-se ao efeito negativo sobre o paciente, resultante de qualquer procedimento curativo realizado por um profissional de saúde ao aplicar produtos ou serviços pretensamente benéficos. As causas das iatrogenias incluem efeitos colaterais de medicamentos, complicações decorrentes de procedimentos médicos, infecções hospitalares, erro médico, uso incorreto dos instrumentos médicos, tratamentos desnecessários, etc. (<http://www.abc.med.br>)

Operando sobre o risco sanitário, além da interação social, o profissional de Vigilância Sanitária necessita aliar o conhecimento técnico ao ordenamento jurídico para conduzir um objeto que possui múltiplas dimensões e propriedades e que requer diferentes formas de investigação. (SILVA, 2014).

Nesse momento, o risco torna-se visível, na medida em que a experiência profissional subjetiva, aliada ao conhecimento formalizado, permite a identificação e avaliação dos riscos.

Para cumprir com seu objetivo de proteger a saúde da população, não basta somente a identificação dos riscos pela Vigilância Sanitária. É necessário, também, promover ações de controle, utilizando um de seus principais instrumentos, que é a norma sanitária e a fiscalização, além de outros meios como: a educação sanitária, os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, o acompanhamento de indicadores, etc.

Embora a área de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde no Brasil tenha sido alvo de atenção desde 1932, através do Decreto nº 20.931, de 11 de janeiro de 1932 (que passou a exigir de todos os estabelecimentos de saúde, a licença sanitária), essa temática foi pouco debatida no processo de Reforma Sanitária na década de 1980.

Também não é comum no Brasil a abordagem sobre a regulação e o controle de riscos sanitários pela Vigilância Sanitária, bem como a avaliação da qualidade de suas ações na assistência hospitalar de alta complexidade. Essa ainda é uma área de conhecimento incipiente e existe uma lacuna importante precariamente explorada na academia. Além disso, a atuação da ANVISA, no Brasil, se depara com resistências de ordem política, econômica e até mesmo moral na sociedade, quando ultrapassa os limites mais óbvios relativos às questões sanitárias (CRUZ, 2017).

O objeto que norteou a investigação foi o controle do risco sanitário na assistência hospitalar de alta complexidade, orientada pelo escopo de avaliar o papel da Vigilância Sanitária nos serviços de assistência à saúde de alta complexidade, enfocando a sua importância na promoção da qualidade da assistência prestada, nas dimensões da segurança do paciente e do controle de infecção hospitalar, como componente crítico da regulação estatal.

O estudo é produto de reflexões iniciadas a partir de uma trajetória profissional, atuando em duas áreas de formação: Enfermagem e Direito. A rotina de

trabalho como enfermeira em hospitais públicos de São Luís permitiu perceber a precariedade do atendimento pelo SUS na assistência hospitalar. Aliado a isso, a carreira jurídica propiciou a motivação para o estudo da Vigilância Sanitária como órgão regulador nos serviços de saúde. A partir de então surgiram indagações acerca da qualidade do atendimento e do controle e regulação dos riscos sanitários decorrentes desses serviços.

Apesar de serem áreas de conhecimentos distintos, a temática escolhida guarda um ponto de convergência capaz de responder às minhas inquietações, tornando um desafio o equilíbrio e a aplicação entre os conhecimentos sanitário e jurídico.

Foi então que resolvi buscar por respostas em pesquisas já realizadas que envolvessem o tema regulação sanitária e assistência à saúde. Porém, foi extremamente difícil encontrar estudos relacionados a este tema, o que também motivou a realização desta pesquisa, a fim de compreender o que as normas de regulação sanitária vêm propondo sobre o controle de riscos hospitalares e a integração das ações entre as áreas de Vigilância e Assistência e, de que forma vem se efetivando na prática cotidiana do trabalho em saúde.

Não se tem a pretensão de esgotar o estudo da Política de Vigilância Sanitária local, mas se instiga uma reflexão acerca da importância do controle dos riscos sanitários, uma vez que a implantação de mecanismos de regulação é substancial para a garantia da segurança, da qualidade e da eficácia na assistência à população.

Os pressupostos que orientaram a elaboração da tese foram construídos no exercício da atuação como enfermeira nos serviços públicos de saúde, vivenciando a realidade dos hospitais no precário controle dos riscos sanitários. Isso contribuiu para a reflexão sobre as dificuldades de consolidação das ações de proteção à saúde pela Vigilância Sanitária no contexto do SUS. Dessa forma, a experiência vivenciada permitiu a construção das seguintes questões que orientaram o desenvolvimento da pesquisa desenvolvida: (1) Existe integração entre os serviços da Vigilância Sanitária e da assistência hospitalar ou a Vigilância Sanitária continua isolada das demais práticas de saúde? (2) Os sujeitos atuantes nas áreas de Vigilância Sanitária e Assistência à Saúde identificam a importância da integração de suas práticas no controle dos riscos hospitalares? (3) Quais as dificuldades

percebidas neste processo de integração das ações e quais as propostas para melhorias?

A fim de responder a esses questionamentos foram realizadas entrevistas com os profissionais de Vigilância Sanitária e dos hospitais de alta complexidade da gestão do município de São Luís. A escolha por esses sujeitos foi justamente por acreditar que eles são capazes de promover mudanças e adequar as suas ações no cumprimento das determinações da política do SUS na qualidade da Assistência Hospitalar.

A estrutura da tese compreende cinco capítulos na perspectiva de se traçar um panorama de abordagem histórica desde a criação da Vigilância Sanitária no Brasil e suas implicações nas ações de saúde pública, para então situarmos a Política de Vigilância Sanitária local no contexto do estudo empírico realizado.

Este primeiro capítulo que compreende a própria Introdução ao estudo apresenta a Vigilância Sanitária objeto da investigação e faz uma breve abordagem sobre a concepção de saúde, situando a proteção à saúde no contexto do Estado Democrático de Direito e da Constituição Federal de 1988, apontando a Vigilância Sanitária como dimensão da proteção à saúde.

O segundo capítulo aborda os aspectos metodológicos que orientaram o desenvolvimento da pesquisa. Coloca em destaque o objeto, os objetivos e os questionamentos que orientaram a investigação. Além de apontar os caminhos que conduziram à pesquisa de campo.

O terceiro capítulo é dedicado a qualificar a Vigilância Sanitária e a regulação estatal no campo da saúde, destacando a Vigilância Sanitária como órgão de Regulação Estatal; o poder de polícia da Vigilância Sanitária e a Vigilância Sanitária e a sua dimensão na regulação da proteção à saúde.

O quarto capítulo analisa os aspectos centrais do processo político-estrutural da Vigilância Sanitária como órgão de regulação do sistema de saúde no Brasil e problematiza a Vigilância Sanitária, considerando sua evolução histórico-política, com destaque à trajetória político-Institucional da Vigilância Sanitária no Brasil; a Inserção da Vigilância Sanitária na Política Pública para proteção da Saúde; a Política Pública de Saúde, com definição das ações da Vigilância Sanitária na perspectiva da Constituição Federal e do SUS, considerando ainda o desenvolvimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em termos das

agências reguladoras e do Risco Sanitário na proteção à saúde nos serviços assistenciais.

No capítulo quarto partiu-se do pressuposto que, a análise dos fatos históricos e legais da Vigilância Sanitária contribui para o entendimento da formulação da Política de Saúde, mais especificamente da Política Pública de Vigilância Sanitária e para solucionar as possíveis falhas no seu poder de fiscalização e controle dos riscos sanitários.

Por fim, o quinto capítulo contempla os resultados do estudo da realidade empírica das ações da Vigilância Sanitária nos hospitais públicos de alta complexidade de gestão do município de São Luís, no que se refere à integração entre as práticas de regulação e as práticas de assistência, visando à qualidade do controle e prevenção dos riscos sanitários em relação à infecção hospitalar e aos eventos adversos.

Por fim, busca-se, com este estudo, contribuir com subsídios para a reorganização dos serviços de saúde, sobretudo no atual processo de municipalização e descentralização da gestão e reorganização do modelo assistencial de saúde. Assim, espera-se instigar reflexões em torno do tema e contribuir para minimizar as lacunas existentes na Política de Vigilância Sanitária voltada para o controle dos riscos na segurança do paciente, que comprometem a qualidade na Assistência Hospitalar Pública em São Luís.

2 DO PERCURSO METODOLÓGICO

O presente estudo assume o desafio de investigar a Política de Vigilância Sanitária em São Luís-MA, sob a ótica dos representantes do setor regulador e dos representantes das instituições de saúde municipais de alta complexidade (setores regulados).

Abordagem Metodológica da Pesquisa

Optou-se por uma pesquisa de abordagem qualitativa, exploratória do tipo avaliação de processo que, no entender de Silva (2013, p. 82),

A avaliação de processo é o modelo de avaliação de políticas e programas sociais que se volta, sobretudo a aferir a eficácia de um programa. Ou seja: em que medida o programa está sendo implementado conforme as diretrizes preestabelecidas e quais as relações entre o produto gerado e as

metas previstas ou desejadas... Portanto, a avaliação de processo preocupa-se, especificamente em identificar a relação entre metas atingidas e metas propostas e com a adequação entre meios utilizados na implementação e os objetivos originais. Pode ainda preocupar-se com a relação custo/benefício, procurando aferir o grau de otimização dos recursos disponíveis, tanto econômicos como políticos (eficiência).

Minayo e outros (2009, p. 21), ao descrever a pesquisa qualitativa, apresenta uma distinção importante entre esta e a pesquisa quantitativa, a seguir:

A pesquisa qualitativa responde a questões muito particulares. Ela trabalha com universo dos significados, dos motivos, das aspirações, das crenças, dos valores e das atitudes. Esse conjunto de fenômenos humanos é entendido aqui como parte da realidade social, pois o ser humano se distingue não só por agir, mas por pensar sobre o que faz e por interpretar suas ações dentro e a partir da realidade vivida e partilhada com seus semelhantes. O universo da produção humana que pode ser resumido no mundo das relações, das representações e da intencionalidade e é o objeto da pesquisa qualitativa dificilmente pode ser traduzido em números e indicadores quantitativos.

Na visão de Minayo e outros (2009), a abordagem qualitativa se aprofunda no mundo dos significados. Entendem que a diferença entre abordagem quantitativa e qualitativa da realidade social é de natureza e não de escala hierárquica. Os dados e informações advindos desses dois tipos de pesquisa não são incompatíveis. Ao mesmo tempo em que se opõem, se complementam entre si produzindo riqueza de informações, aprofundamento e maior fidedignidade interpretativa.

Com relação à pesquisa exploratória, Gil (2007) esclarece que esse tipo de pesquisa tem por finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias de modo que estas possam servir, em estudos posteriores. Tem como objetivo proporcionar maior proximidade com o problema, visando a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses. A grande maioria dessas pesquisas envolve: (a) levantamento bibliográfico; (b) entrevistas com pessoas que tiveram experiências práticas com o problema pesquisado; e (c) análise de exemplos que estimulem a compreensão.

Apoiada em estudos sobre a qualidade de saúde, esta pesquisa referencia-se em Donabedian (1980, p. 691)², para avaliar o objeto da Vigilância

² Avedis Donabedian, médico libanês foi um dos principais estudiosos sobre a qualidade em saúde, tem seus conceitos utilizados até hoje pelas organizações de saúde, principalmente nos aspectos referentes a avaliação da qualidade em serviços de saúde. Uma das maiores contribuições de Donabedian está presente nos livros *Explorations in quality assessment and monitoring* (Tradução: Pesquisas em avaliação e monitoramento da qualidade).

Sanitária que é a prevenção e o monitoramento dos riscos sanitários na proteção dos usuários dos serviços de saúde.

[...] o objetivo da avaliação da qualidade é determinar o grau de sucesso das profissões relacionadas com a saúde, em se autogovernarem, de modo a impedir a exploração ou a incompetência, e o objetivo da monitorização da qualidade é exercer vigilância contínua, de tal forma que desvios dos padrões possam ser precocemente detectados e corrigidos.

Righi, Schmidt e Venturini (2010, p. 652) ponderam que:

[...] a avaliação surge como um importante instrumento de mudança, que não deve ser visto como uma ameaça, mas como um incentivo para que os serviços de saúde cumpram padrões mínimos de qualidade e promovam uma renovação da sua cultura de trabalho.

Donabedian (1980) entende que a *avaliação da qualidade em saúde* envolve a seleção de critérios para julgar e comparar adequação, benefícios, efeitos adversos e custos de tecnologias, serviços ou programas de saúde. Esses critérios constituem-se em indicadores de qualidade em saúde.

Trata-se de uma perspectiva conceitual que apresenta indicações para examinar os serviços de saúde e avaliação de qualidade dos cuidados de saúde, no que se refere ao conhecimento técnico-científico, às relações interpessoais entre os profissionais e o paciente e às condições de conforto e estética das instalações e equipamentos no local onde a prestação de serviços ocorre. Esse modelo se caracteriza a partir de três dimensões: a estrutura, o processo e o resultado.

A avaliação da Estrutura descreve o contexto em que os cuidados são prestados incluindo as instalações, os recursos humanos e os mecanismos de financiamentos utilizados na provisão de cuidados de saúde.

Na avaliação de Processo em serviços de saúde verificam-se as atividades que constituem a atenção à saúde, e envolvem a interação entre os profissionais de saúde e a população assistida. (PORTELA, 2000).

Segundo Donabedian (2003), a medição do processo é quase equivalente à medição da qualidade do atendimento porque o processo contém todos os atos de prestação de cuidados médicos. Informações sobre o processo podem ser obtidas a partir de registros em prontuários, entrevistas com pacientes e profissionais, ou observações diretas de visitas de saúde.

A avaliação de Resultados diz respeito às mudanças no estado de saúde da população promovidas pelos cuidados recebidos. São analisadas as características desejáveis dos produtos ou serviços, a melhoria do meio ambiente e

trabalho, ou mudanças obtidas no estado dos pacientes ou do quadro sanitário, que podem ser atribuídas ao cuidado realizado ou tecnologias introduzidas.

A partir da Tríade - *estrutura, processo e resultados*, é possível avaliar a qualidade das ações da Vigilância Sanitária e inseri-las como prioridade nas Políticas de Saúde, afinal, não se deve ignorar a existência de um vínculo entre os três componentes.

Em outro momento, Donabedian (1990) ampliou o conceito de avaliação e monitoramento da qualidade, utilizando o que chamou de *sete pilares da qualidade*: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade. Desses atributos, a eficácia apresenta interesse especial para a avaliação das ações da Vigilância Sanitária no controle e monitoramento dos riscos à saúde da população.

Na visão do autor, a eficácia é a capacidade que tem a arte e a ciência da saúde de produzirem melhorias na saúde e no bem-estar. Significa o melhor que se pode fazer nas condições mais favoráveis, dado o estado do paciente e mantidas constantes as demais circunstâncias. Em outras palavras, a eficácia seria a capacidade do cuidado, na sua forma mais perfeita, de contribuir para a melhoria das condições de saúde. (DONABEDIAN, 1990).

Para a realização do estudo foi utilizada como metodologia a técnica do *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC)*, idealizada pelos pesquisadores brasileiros Fernando Lefevre e Ana Maria Cavalcanti Lefevre, na década de 1990.

Trata-se de uma técnica de apresentação de resultados de pesquisas qualitativas, fundamentada na teoria da *Representação Social*³ e seus pressupostos sociológicos, que tem depoimentos como matéria prima, coletados em pesquisas empíricas de opinião por meio de questões abertas, operações que redundam, ao final do processo, em depoimentos coletivos (LEFEVRE; LEFEVRE, 2003), sob a forma de um ou vários discursos-síntese escritos na primeira pessoa do singular, visando expressar o pensamento de uma coletividade, como se esta coletividade fosse o emissor de um discurso. (LEFEVRE; LEFEVRE; MARQUES, 2009).

³ Teoria da Representação Social - desenvolvida a partir dos anos de 1960 pelo psicólogo social Serge Moscovici e com forte referência durkheimiana, busca explicar o fenômeno das trocas simbólicas tanto no nível pessoal – subjetividade dos sujeitos – quanto no nível coletivo – interações grupais -, bem como a maneira que os símbolos e seu processo de formação influenciam a construção do conhecimento.

A aplicação da técnica do DSC em um grande número de pesquisas empíricas no campo da saúde e também fora dele (banco de DSCs) tem demonstrado sua eficácia para o processamento e expressão das opiniões coletivas. (FIGUEREDO, 2013).

Nesse sentido, destaca-se, a título de exemplo, no que toca a teses acadêmicas, as defendidas por: Valverde (2006), sobre obesidade; Medina (2005), sobre fórum na internet envolvendo violência urbana; Akiyama (2006), sobre intervenção fonoaudiológica na surdez; Belli (2006), sobre controle dos produtos para saúde no Brasil; Quevedo (2010) sobre percepções e significados da maternidade; Oliveira (2015) sobre qualidade da educação escolar, entre outras teses que utilizaram a metodologia do DSC.

As *expressões chave* (ECs), as *ideias centrais* e os *discursos do sujeito coletivo* são os principais operadores metodológicos do DSC. As primeiras são trechos literais dos depoimentos, que sinalizam os principais conteúdos das respostas; as segundas são fórmulas sintéticas, que nomeiam os sentidos de cada depoimento e de cada categoria de depoimento, e o terceiro, os signos compostos pelas categorias e pelo seu conteúdo, ou seja, as expressões-chave que apresentam ideias centrais semelhantes agrupadas numa categoria. (LEFEVRE; LEFEVRE, 2005).

A técnica do DSC consiste em selecionar, de cada resposta individual a uma questão, as *Expressões-Chaves*, A essas *Expressões-Chaves* correspondem *Ideias Centrais*. Com o material das *Expressões-Chaves* das *Ideias Centrais* constroem-se discursos-síntese, na primeira pessoa do singular, que são os *DSCs*, onde o pensamento de um grupo ou coletividade aparece como se fosse um discurso individual. (LEFEVRE; CRESTANA; CORNETA, 2003).

Segundo Lefèvre e Lefèvre (2003), não se busca a unificação dos discursos em uma única categoria, pois os discursos não se anulam. A confecção dos discursos se dá pela junção de fragmentos das respostas dos entrevistados. Estes fragmentos são as expressões chaves e se constituem do que é essencial dentro de uma determinada ideia central em torno da qual será elaborado um discurso.

Neste estudo, a expressão do pensamento e os interesses dos sujeitos do setor Regulador e dos setores Regulados originaram-se da soma dos discursos individuais obtidos de quatro questões de referência: a) A Política Municipal de

Vigilância Sanitária no controle dos riscos hospitalares; b) A percepção do risco no ambiente hospitalar e o modo como a Vigilância Sanitária se concretiza na proteção da saúde da população; c) O reconhecimento pelos setores regulados da adequação e eficiência das ações de Vigilância Sanitária na visão do setor Regulador; d) A autoidentificação do profissional da Vigilância Sanitária como trabalhador do SUS na integração entre os modelos de assistência e de prevenção.

Assim, com a utilização da referida metodologia, acredita-se ser possível a aproximação de um entendimento mais adequado da realidade da regulação sanitária no controle dos riscos na assistência hospitalar, no contexto político e social em que está inserida.

O uso do DSC permite uma compreensão real do pensamento de cada grupo de sujeitos sobre as questões que envolvem as ações regulatórias da Vigilância Sanitária na Assistência Hospitalar, visualiza a forma como esse controle vem ou não vem sendo exercido, além de perceber os principais entraves apontados pelos próprios envolvidos nesse processo.

Após a leitura de cada discurso individual, foram identificadas as expressões chave que são os trechos mais relevantes ou mais relacionados com as questões efetuadas, contidos nas falas dos sujeitos. Das expressões chaves semelhantes, extraiu-se o núcleo de sentido único, denominado ideia central ou síntese de cada discurso.

Tanto as expressões chaves quanto as ideias centrais são indispensáveis para que se possa identificar e descrever o sentido dos discursos. As primeiras corporificam o discurso e as segundas identificam o sentido do discurso.

Dessa forma, para cada grupo de entrevistados foram identificadas as expressões chaves de seus argumentos, agrupando as falas homogêneas, que remeteram a uma ideia central. Cada ideia central deu origem a um discurso do sujeito coletivo.

Com relação à operadora metodológica do DSC denominada Ancoragem, estas são como as Ideias Centrais, fórmulas sintéticas que descrevem não mais os sentidos, mas as ideologias, valores, crenças, presentes no material verbal das respostas individuais ou nas agrupadas, sob a forma de afirmações genéricas destinadas a enquadrar situações particulares. Na metodologia do DSC considera-se que existem Ancoragens apenas quando estão presentes, no material verbal, marcas explícitas destas afirmações genéricas. (LEFEVRE; LEFEVRE, 2006).

Levantamento de Dados e Informações

Partindo das referências acima indicadas, foram utilizados como procedimentos de pesquisa: Revisão da literatura, Análise documental e Entrevistas.

Teve-se presente no desenvolvimento do presente estudo que o objetivo geral que orientou a investigação foi abordar o tema Vigilância Sanitária sob o ponto de vista histórico e legal, visando a compreensão desta no contexto social e político brasileiro nas diversas épocas, bem como aprofundar o entendimento sobre a atuação da Vigilância Sanitária na política da saúde brasileira, no que diz respeito às suas singularidades, avanços e desafios.

Para levantamento de dados e informações foram considerados: legislações, doutrina jurídica, literatura técnica em *sites* oficiais, bibliografia especializada na área de saúde, análise de documentos e depoimentos dos participantes em entrevistas realizadas no estudo empírico.

O levantamento legislativo deu-se através da Constituição Federal de 1988, de Leis Sanitárias Federais, (disponíveis no *site* oficial da Casa Civil da Presidência da República), de leis estaduais e municipais (disponíveis nos *sites* oficiais do estado e do município de São Luís), além de decretos, portarias, resoluções e instruções normativas no portal do Ministério da Saúde (MS) e no *site* da ANVISA.

O levantamento bibliográfico foi realizado em livros, artigos científicos, teses e outras publicações, contendo doutrina jurídica, literatura especializada na área da saúde, literatura técnica e instruções disponíveis no *site* da ANVISA.

A pesquisa bibliográfica foi realizada principalmente nos seguintes acervos bibliográficos: do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas (PPGPP); do Departamento de Saúde Pública e na Biblioteca Central (BC) da UFMA, além de pesquisas via *internet* em bancos de dados e em revistas nas áreas de saúde, social e jurídica.

A Análise documental teve o propósito de subsidiar uma abordagem da Vigilância Sanitária na política de saúde a nível municipal nos últimos quatro anos. Dentre os documentos pesquisados, foram analisados relatórios e demais documentos técnicos de uso obrigatório da Vigilância Sanitária.

As entrevistas foram realizadas com sujeitos da Vigilância Sanitária Municipal e dos hospitais de alta complexidade de São Luís envolvidos no controle e monitoramento dos riscos sanitários, integrantes da amostra do estudo empírico.

Segundo Tobar e Yalour (2001), a entrevista é uma conduta verbal, o relato que o entrevistado faz sobre o significado de algo que aconteceu ou está para acontecer. Seu uso permite ao pesquisador acessar as percepções e interpretações do entrevistado.

Delineamento da Pesquisa Empírica

A partir da aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa da UFMA, foi possível dar-se início ao estudo empírico. Inicialmente deu-se entrada à carta de solicitação junto à Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS), com o objetivo de se ter acesso autorizado aos seguintes setores: Superintendência de Vigilância Sanitária e Epidemiológica Municipal, Hospital da Criança Dr. Odorico Amaral de Matos e Hospital Dr. Clementino Moura (Socorrão II). A solicitação de acesso ao Hospital Djalma Marques (Socorrão I), teve o trâmite diferenciado por ser uma Autarquia Municipal. O pedido de autorização foi realizado diretamente junto à direção dessa Instituição em Saúde. (ANEXO C).

Somente de posse das devidas autorizações foi que a pesquisadora deu início à coleta de dados junto aos entrevistados.

O estudo de campo foi fundamentado em entrevistas realizadas com sujeitos-chave do processo, a partir das suas percepções e experiências de trabalho, no período de novembro de 2017 a março de 2018. Foram aplicados instrumentos semiestruturados combinando perguntas fechadas e abertas, onde o entrevistado teve a possibilidade de discorrer sobre o tema proposto, sem respostas ou condições prefixadas pela pesquisadora.

Nesse estudo, foram realizadas vinte e cinco entrevistas sob duas óticas distintas, com representantes da Vigilância Sanitária (setor regulador) e com representantes dos hospitais de alta complexidade de São Luís (setores regulados), envolvidos no controle da segurança do paciente e das infecções hospitalares, tema relacionado ao dia a dia profissional de todos os entrevistados. Estes foram identificados como relevantes à manifestação de fatos e impressões que subsidiassem as discussões propostas, sendo, portanto, os principais sujeitos do processo de regulação e controle dos riscos sanitários.

Determinação da amostra

Dentre os entrevistados da Vigilância Sanitária, foram selecionados os profissionais que se relacionaram às questões referentes à fiscalização e ao controle dos riscos nos hospitais. Assim, diante da referida importância do contexto da regulação foram entrevistados servidores do quadro da Superintendência de Vigilância Sanitária e Epidemiológica Municipal dentre eles: 02 coordenadores, 01 coordenadora geral da Vigilância Sanitária e 01 coordenador dos fiscais sanitários, 06 fiscais sanitários responsáveis pela Inspeção dos hospitais, nos setores foco do estudo (segurança do paciente e controle de Infecção Hospitalar) e 02 profissionais da saúde que acompanham os fiscais nas visitas a esses setores.

O setor regulado foi aqui representado pelos profissionais de saúde vinculados às instituições de saúde de alta complexidade do Município de São Luís-MA, que são os responsáveis pelos setores de segurança do paciente e do controle de infecção hospitalar e que atuavam diretamente nesses setores, assim distribuídos: 02 representantes do Hospital da Criança Dr. Odorico Amaral de Matos, sendo: 01 Coordenador da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e 01 profissional da saúde do Núcleo de Segurança do Paciente, 03 representantes do Hospital Dr. Djalma Marques (Socorrão I) sendo: 01 Coordenador da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar) e 02 profissionais de saúde: 01 da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e 01 do Núcleo de Segurança do Paciente, e 10 representantes do Hospital Dr. Clementino Moura (Socorrão II), sendo 04 Coordenadores: 02 do Núcleo de Segurança do Paciente, 02 da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, 06 profissionais de saúde: 02 da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e 04 do Núcleo de Segurança do Paciente.

Instrumentos de Coleta de Dados e Informações

A pesquisa de campo foi basicamente dividida em dois momentos: o primeiro momento se constituiu de esclarecimentos sobre os propósitos da pesquisa para a obtenção da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). (ANEXO B). O segundo momento compreendeu a aplicação dos instrumentos para coletar dados dos entrevistados e da instituição que representam.

Como instrumentos do estudo, foram elaborados dois questionários semiestruturados, um para cada grupo envolvido (setor regulador e setor regulado), compostos de perguntas semiestruturadas abertas e fechadas. (APÊNDICES A e B).

O instrumento de coleta de dados aplicado aos representantes da Vigilância Sanitária (o setor Regulador), a parte inicial visou conhecer o perfil profissional dos participantes em relação às atividades que exercem.

Na segunda parte, as questões foram elaboradas com intuito de conhecer a Política Municipal da Vigilância Sanitária nos serviços de saúde enquanto instituição reguladora, nos seguintes aspectos:

- Capacitação de seus profissionais;
- Estrutura física e condições de trabalho da Vigilância Sanitária.

Na terceira parte do questionário, as questões abertas abordaram as ideias dos sujeitos sobre a realidade de suas práticas:

- Qual a percepção dos entrevistados sobre o significado de risco sanitário como fator de equilíbrio na atuação regulatória?
- Como a Vigilância Sanitária se concretiza na proteção dos serviços de saúde visando à qualidade da assistência nos hospitais de alta complexidade?
- A relação entre o Setor Regulador e Setor Regulado.

Com relação ao instrumento aplicado aos profissionais dos hospitais (aqui representando o setor regulado), a parte inicial também visou conhecer o perfil profissional dos participantes em relação às atividades que exercem.

Na segunda parte, as questões foram elaboradas com intuito de conhecer as opiniões dos entrevistados sobre a qualidade das ações de controle e fiscalização da Vigilância Sanitária que desenvolviam nos serviços de saúde envolvidos e de captar as ideias desses sujeitos sobre a realidade de tais práticas, percebendo como se dá o relacionamento entre os setores regulador e regulado.

As perguntas tiveram como eixos norteadores:

- Visita da Vigilância Sanitária no monitoramento dos riscos sanitários (eventos adversos e infecção hospitalar) nos hospitais de alta complexidade.
- Ações da Vigilância Sanitária referentes aos possíveis riscos durante a inspeção nos hospitais de alta complexidade.

- Condutas adotadas pela Vigilância Sanitária diante de inadequações encontradas.
- Visão dos entrevistados, dos setores regulados, sobre as ações da Vigilância Sanitária no monitoramento da segurança do paciente (controle de infecções e eventos adversos).

As entrevistas foram realizadas pela pesquisadora, nos locais de trabalho dos entrevistados de forma individual, em espaço reservado, de acordo com o horário e a conveniência do entrevistado. (Em algumas visitas no setor regulado, fez-se presente uma aluna, estagiária do 10º período do curso de Enfermagem da UFMA, que participou da aplicação das entrevistas).

No momento de cada visita, foi apresentado o TCLE e, após a assinatura deste pelo entrevistado, a pesquisadora realizava a entrevista semiestruturada para obtenção dos dados e informações. Na aplicação do questionário foi dada a oportunidade de optar por gravação e resposta por escrito. Somente dois dos entrevistados não aceitaram a gravação, respondendo por escrito.

As entrevistas tiveram uma duração média de 50 minutos, sendo que a mais longa durou 1 hora e 30 minutos, e a mais curta, 30 minutos.

Para a identificação dos resultados, cada entrevistado recebeu um código de identificação, composto por uma letra e um número sequencial. A letra V identificou os profissionais da Vigilância Sanitária (setor regulador) e a letra H identificou os profissionais dos hospitais (setores regulados). Exemplo:

V 3

V = profissional da Vigilância Sanitária

3 = número identificador do entrevistado

H 1

H = profissional do Hospital

1 = número identificador do entrevistado

As respostas dos participantes da pesquisa foram organizadas em Ideias Centrais Individuais (ICI) e DSC.

Aspectos éticos

O estudo atendeu às determinações da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFMA conforme Parecer nº 2.386.302, de 17 de novembro de 2017. (ANEXO A).

Os participantes da pesquisa foram esclarecidos sobre os objetivos e procedimentos utilizados na pesquisa. Como também foram garantidos o anonimato e o sigilo sobre suas informações, a liberdade de desistência em qualquer momento da pesquisa, o acesso à pesquisadora e aos resultados do estudo. Todas as entrevistas foram realizadas com aqueles convidados que concordaram e assinaram o TCLE.

O TCLE consistiu em um convite aos sujeitos para participar de forma voluntária da pesquisa onde foi apresentada uma síntese do que seria o estudo, bem como as pessoas responsáveis, o objetivo e a justificativa. Em seguida, o TCLE abordou a metodologia proposta, esclarecendo a importância do estudo e da participação dos sujeitos. Enfatizou ainda o livre interesse destes em participar ou não, a forma de abordagem nas entrevistas bem como o sigilo das identidades e dos depoimentos. Ao final apresentou-se o possível benefício que essa pesquisa trará à sociedade caso o objetivo seja atingido positivamente.

Dificuldades encontradas

Quão árduo foi o caminho percorrido rumo ao desenvolvimento do estudo empírico. A começar pelo trâmite demorado na aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFMA. Foram exatos dez meses à espera de aprovação. Finalmente o parecer favorável foi publicado na plataforma Brasil em 17 de novembro de 2017. Todavia, pelo adiantado do tempo, já às vésperas das festas de final de ano e do período de férias, a pesquisadora enfrentou diversos obstáculos no acesso aos entrevistados, dentre eles: idas e vindas desnecessárias aos locais da pesquisa; muitos desencontros previamente agendados; a não aceitação de alguns sujeitos em participar da pesquisa; o medo de se comprometer por parte de alguns participantes que, apesar de terem aceito participar da pesquisa, deixaram de responder algumas questões. Com relação aos fiscais da Vigilância Sanitária, por

desenvolverem atividades externas, não foram encontrados com facilidade. Muitas vezes foi necessário contar com o fator sorte. Outros sujeitos, por estarem sobrecarregados em horário de trabalho, não tinham tempo disponível para conversar com a pesquisadora, o que exigiu novos agendamentos. E assim, o tempo foi avançando. Mas, enfim, chegamos ao termo.

3 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A REGULAÇÃO ESTATAL NO CAMPO DA SAÚDE

Nesse capítulo, é desenvolvida uma reflexão que considera a Vigilância Sanitária como órgão de Regulação Estatal, destacando-se inicialmente o seu poder de Polícia, seguindo de uma abordagem sobre a Vigilância Sanitária enquanto dimensão reguladora da proteção à saúde, considerada nos seus limites e condicionantes.

3.1 A Vigilância Sanitária como órgão de Regulação Estatal: o poder de polícia

A realidade sociopolítica brasileira convive, há mais de duas décadas, com intenso debate acerca da regulação e do papel regulador do Estado. (SILVA, 2009).

Embora as funções regulatórias tenham sido desempenhadas desde o século XIX, foi a partir dos anos de 1990 que o tema da reforma regulatória passou a figurar entre as prioridades e objetivos do governo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015). Desde então, foram surgindo as *agências regulatórias* e com elas o interesse pelo aperfeiçoamento de um sistema regulatório no país.

Na época, o contexto era a reforma do aparelho do Estado, que incluía a reforma fiscal e da previdência social e a eliminação dos monopólios estatais.

Buscava-se, com isso, tornar a estrutura do Estado compatível com o capitalismo competitivo em um mundo globalizado e ampliar a efetividade e a eficiência do setor público, para resgatar a credibilidade estatal junto à sociedade brasileira e à comunidade internacional. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015, p.11).

Há que se considerar que a regulação está no cerne da atuação Estatal definindo os critérios de organização e prestação dos serviços, estabelecendo prioridades, além de elaborar as regras para a atuação dos mercados.

O termo *regulação* dá margens a confusões semânticas por apresentar diferentes significados e abordagens teóricas, não raras vezes, influenciadas pelo contexto político, econômico e social e pelas preferências de seus formuladores quanto ao papel e à forma de atuação do Estado na sociedade (FREITAS; SILVA, 2015 b). Contudo, ainda é pertinente perguntar: o que se significa mesmo *regulação*?

Segundo Selznick (1985, p. 363), *regulação* é “[...] o controle sustentado e focado exercido por uma autoridade pública sobre atividades valorizadas pela comunidade”.

Não se chegou ainda a um consenso acerca da *regulação*. Uma pluralidade de conceitos tem sido apontada para este termo de forma válida, porém contraditória.

Lodge e Wegrich (2009 p. 24, 25 b) apontam quatro caminhos para a elucidação do que seria *regulação*:

- a *regulação* refere-se aos instrumentos tecnocráticos do controle que reduzem a incerteza, a variação indesejada e o poder discricionário introduzido por políticos inconstantes;
- a *regulação* está inerentemente relacionada ao desenvolvimento de normas e da autorregulação profissional que incentiva a autorresponsabilidade;
- a *regulação* confere as regras mínimas necessárias para o funcionamento das economias de mercado;
- a *regulação* também se refere, basicamente, à redução dos riscos sistêmicos.

Não é tão fácil entender o conceito de *regulação*, e menos ainda seria estabelecer as suas finalidades. Todavia, Lodge e Wegrich (2009 a) ousaram em decifrar esse enigma e combinaram três pressupostos que consideram indispensáveis para a essência da *regulação*. São eles: o estabelecimento de um padrão; a coleta de informações; e a modificação de comportamento, conforme esclarecem a seguir:

Com relação ao *estabelecimento de padrões*, os autores defendem a existência de um padrão que defina o(s) estado(s) desejado(s) do mundo. Cabem duas reflexões: uma é pensar que os padrões de qualidade é uma escolha política, e a outra, se os padrões conseguem atingir os resultados desejados, uma vez que as relações de causa e efeito podem ser incertas.

Assim, os regimes regulatórios precisam ser julgados em dois aspectos. Eles têm de chegar a alguma forma de decisão a respeito dos padrões (a qualidade

do padrão) e devem fazer isso de uma maneira que seja considerada legítima por todas as partes (a qualidade do processo de estabelecimento do padrão).

No que diz respeito à *coleta de informações*, esta é fundamental para o regime regulatório monitorar o 'estado do mundo'. Significa estar ligada a um conflito considerável e pode ser empreendida por um leque de instrumentos, como relatórios e inspeções diretas, além de serem considerados os seguintes aspectos: sempre haverá uma discussão em torno da pergunta a respeito de *quem* colhe a informação (autorrelatório *versus* inspeção). Sempre existirá o debate em relação à intensidade do processo de coleta de informação (com que frequência e quanto). Sempre ficará a dúvida sobre os custos incorridos e quem deve arcar com eles. Sempre acontecerão questionamentos a respeito da confiabilidade, da robustez e da tempestividade da informação colhida. (LODGE; WEGRICH, 2009 a).

Por fim, quanto à *modificação do comportamento*, na visão dos autores, busca abordar qualquer discrepância entre o *estado desejado do mundo* (prescrito pelo padrão) e o *estado real* do mundo diagnosticado (detectado pelos dispositivos de coleta de informação). Seria a combinação das ferramentas: informação, incentivos e sanções.

Em linhas gerais é possível compreender o termo *regulação* como um modo peculiar de intervenção estatal que substitui ou limita o espaço de escolhas privadas, em setores considerados relevantes pela sociedade, para a proteção do interesse público, em benefício da coletividade (ANVISA, 2015).

Quanto à finalidade, Freitas e Silva (2015 a) classificam a regulação em: econômica, social ou administrativa, conforme a seguir:

A regulação econômica interfere diretamente nas decisões do mercado (ex: os preços, a concorrência, a entrada ou a saída de novas empresas no mercado) e deve propiciar a estrutura institucional, para facilitar, limitar ou intensificar os fluxos e trocas comerciais.

Na perspectiva social, a regulação é utilizada para intervir na provisão de bens e para a proteção de interesses públicos como saúde, segurança e meio ambiente, assim como dos mecanismos de oferta universal desses bens e de coesão social. Os efeitos econômicos são secundários ou mesmo imprevistos.

Do ponto de vista administrativo, a regulação corresponde aos trâmites burocráticos e às formalidades administrativas, por meio dos quais os governos coletam informações e intervêm em decisões econômicas individuais, podendo

apresentar impacto substancial sobre os administrados e o desempenho do setor privado.

Portanto, conhecer o termo regulação em sua origem é essencial para qualquer tentativa de enraizá-la em sistemas de governança nacionais e internacionais. (PROENÇA; COSTA; MONTAGNER, 2009).

Ao adequarmos o termo regulação no contexto das Políticas de Saúde, podemos afirmar que, a regulação sanitária é exercida legitimamente em benefício da sociedade por meio da regulamentação, do controle, do monitoramento e da fiscalização das relações de produção, consumo e acesso a bens, produtos e serviços de interesse da saúde (SILVA, G.H.T. 2013, p. 39).

A regulação também é caracterizada pela adoção e uso sistematizado de práticas e mecanismos de transparência e de participação da sociedade, que propiciem consistência, previsibilidade e estabilidade ao processo regulatório, em busca de um ambiente seguro para a população e favorável ao desenvolvimento econômico e social do país (ANVISA 2015).

A Regulação no setor saúde é uma ação complexa. Compreende um considerável número de atividades, instrumentos e estratégias, considerando que o setor é composto por um conjunto de ações, serviços e programas de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, que incluem tanto cuidados individuais quanto coletivos e que requerem a atenção em distintos serviços de saúde ambulatoriais e hospitalares. (BRASIL, 2007, p. 23).

Segundo Ferreira (2010), a Constituição Federal, ao tratar do direito à saúde como um direito fundamental, ampliou as obrigações do Estado para além da função de prestador de serviços de saúde. A partir desse momento, o poder público deve assumir o papel de garantidor positivo de uma política sanitária ampla para cumprir seu dever constitucional. Para que isso aconteça, o Estado deve dirigir, ajustar, estabelecer regras, encaminhar conforme a lei, ou seja, regular.

Prosseguindo em sua lição o autor esclarece que,

[...] “o poder público, por meio da regulação estatal, exercita um conjunto de diferentes funções para direcionar os serviços de saúde no sentido do cumprimento de seus objetivos e para definir, implementar, controlar e avaliar esses sistemas” com o objetivo de “ordenar o comportamento dos atores sociais em situação e a satisfazer as demandas, necessidades e expectativas da população”. (FERREIRA, 2010, p. 206).

Todavia, é preciso lembrar que, sob o ponto de vista normativo, “[...] regular é algo que o Estado faz como função de governança por meio de qualquer instrumento administrativo que julgue adequado”. (DI PIETRO, 2004 apud NOBRE, 2011, p. 24).

De acordo com o dicionário Aurélio *regular* também tem como significados: sujeitar as regras, dirigir, reger, encaminhar conforme a lei, esclarecer e facilitar por meio de disposições, regulamentar, estabelecer regras para regularizar, estabelecer ordem ou parcimônia em, acertar, ajustar, conter, moderar, reprimir, conformar, aferir, confrontar, comparar, dentre outros. (FERREIRA, 2008).

Para Nascimento (2009, pág. 03), regulação é “[...] um instrumento de busca de superação de distorções que surgem ao longo do processo de acumulação no âmbito das sociedades capitalistas”. Transplantado para o campo das políticas sociais, a noção de regulação, cuja origem está na área da economia, tem acumulado novos desenhos em função de sua adaptação para outros setores. (MAIA, 2012).

De acordo com esses conceitos, surge a compreensão da inserção do Estado no setor saúde. Quanto mais forte for a atuação do Estado, por meio da introdução de mecanismos de regulação, melhores devem ser os resultados em termos de qualidade, equidade e acesso. (BRASIL, 2007).

Como bem nos esclarece Vilarins (2012), a regulação pode ser vista como a influência deliberada e propriamente dita do Estado em qualquer área ou setor que influencie a sociedade. O papel do Estado, ao se utilizar da regulação, é o de definir os critérios de organização e prestação dos serviços, estabelecendo prioridades, além de elaborar as regras para a atuação dos mercados.

No campo da saúde, o termo regulação, além de se referir aos macroprocessos de regulamentação, também define os mecanismos utilizados na formatação e direcionamento da assistência à saúde. O ato de regular em saúde é constitutivo do campo da prestação de serviços, exercido por distintos sujeitos e instituições que proveem ou contratam serviços de saúde. Neste sentido, regulação é a capacidade de intervir nos processos de prestação de serviços alterando ou orientando sua execução, por meio de mecanismos indutores, normalizadores, regulamentadores ou restritores. (COSTA, E.A, M. 2016).

Tradicionalmente, o escopo da regulação no setor saúde tem sido o de estabelecer padrões de qualidade e segurança para assegurar as condições mínimas na prestação de serviços. Sem dúvida, essa é uma concepção relevante de regulação, mas há necessidade de se avançar em uma concepção econômica da regulação, com o foco no contexto da organização do sistema de saúde, do mercado e dos recursos necessários para a prestação de serviços no setor. (BRASIL, 2007),

pois a intervenção estatal na saúde seria a única forma de otimizar a alocação dos escassos recursos disponíveis para a sociedade. (CASTRO, 2002 apud VILARINS, 2012).

Para melhor explicar os contornos do dever estatal de proteger o direito à saúde, a Constituição Federal prevê que regulação sobre sistemas de saúde é de relevância pública, cabendo ao poder público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização, controle e avaliação dos serviços de saúde. (BRASIL, 2006).

No que se refere à execução direta das ações e dos serviços de saúde pelo Estado esta é feita por intermédio de diferentes instituições jurídicas do direito sanitário, a nível nacional ou regional, incluindo o Ministério da Saúde e as agências reguladoras. (VILARINS, 2012, p. 640).

Nesse contexto, Nobre (2011) destaca o papel que o Estado cumpre na dinâmica dos setores de atividade, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação, na área de saúde. Adquirem uma abrangência dificilmente encontrada em outro grupo ou cadeia produtiva, mediante a compra de bens e serviços, repasses de recursos para os prestadores de serviços, os investimentos na indústria e na rede assistencial e um conjunto amplo de atividades regulatórias que delimitam as estratégias dos atores econômicos.

Especificamente na área da saúde, o Estado é o principal sujeito da regulação, compreendendo três níveis de atuação: a) regulação sobre sistemas de saúde; b) regulação da atenção à saúde e; c) regulação do acesso à assistência ou regulação assistencial. (SHILLING; REIS; MORAES, 2006). É importante ressaltar que a regulação sobre sistemas de saúde contém as ações de regulação da atenção à saúde, que, por sua vez, contém as ações de regulação do acesso à assistência. (VILARINS, 2012).

A Regulação no setor saúde é uma ação complexa. Compreende um considerável número de atividades, instrumentos e estratégias, considerando que o setor é composto por um conjunto de ações, serviços e programas de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, que incluem tanto cuidados individuais quanto coletivos e que requerem a atenção em distintos serviços de saúde ambulatoriais e hospitalares. (BRASIL, 2007).

Essas atividades regulatórias da responsabilidade do Estado no âmbito das ações na área de saúde se expressam através do Poder de Polícia administrativa e é exercido pela Vigilância Sanitária.

[...] o Poder de Polícia é: “A faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais em benefício da coletividade e do próprio Estado”. Referido autor define também a polícia administrativa sanitária como “a atividade da administração pública de condicionar os comportamentos particulares aos interesses sanitários públicos”. (MEIRELLES, 2016, p. 131).

Segundo Di Pietro (2016), a regulação sanitária é um exercício de poder, por isso é que a Vigilância Sanitária detém o chamado poder de polícia que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.

Compartilhando do mesmo entendimento, Zamora (2012) ressalta que as ações e prescrições da Vigilância Sanitária manifestam-se no plano jurídico por meio do poder de polícia administrativa, mais especificamente da chamada polícia sanitária. Sendo o poder de polícia aquele que limita o exercício das liberdades e os usos da propriedade, com vistas a harmonizá-los com o interesse social.

Vários doutrinadores propuseram diferentes conceitos sobre o poder de Polícia, porém muitos pontos são comuns a todos eles: o poder da administração pública, a preponderância dos direitos coletivos sobre os individuais e os poderes coercitivos. (CORDEIRO *et al.*, 2006).

Trazendo para uma linguagem mais simples, o Poder de Polícia é o mecanismo que o Poder Público tem para evitar e/ou conter abusos praticados por ações individuais. Este poder está baseado em um princípio republicano, onde o interesse da maioria está acima do interesse individual ou da minoria. (GONÇALVES, 2008).

Tendo em vista que o poder de polícia representa uma atividade estatal que limita os direitos e liberdades individuais, é fundamental observar que o exercício do poder de polícia deve manter os seguintes limites:

- a) Necessidade – a medida de polícia administrativa só deve ser adotada para evitar ameaças reais ou prováveis ao interesse público, sobretudo quando o interesse for à proteção da saúde pública. Os direitos individuais somente deverão ser restringidos no que forem contrários ao interesse público.
- b) Proporcionalidade – significa que os meios utilizados devem ser proporcionais aos fins visados. Se não for proporcional, haverá abuso de poder. Caberá à autoridade sanitária decidir, discricionariamente, dentro dos limites dados pela lei, qual a medida mais adequada a ser tomada.
- c) Eficácia – a medida deve ser adequada para impedir o dano ao interesse público. (SOUSA, 2016, p. 130-131).

Em síntese, o Poder de Polícia permite ao agente a aplicação de sanções, como multas, interdições, fechamentos, limitações, proibições, apreensões e inutilizações, entre outras. (CORDEIRO *et al.*, 2006).

Portanto, o poder de polícia representa um importante instrumento jurídico que permite ao Poder Executivo o exercício eficaz de ações voltadas a garantir a segurança sanitária.

Como ente efetivador das políticas públicas em saúde, o Estado utiliza a regulação do acesso aos serviços públicos como um poderoso instrumento de gestão. Todavia, há que se debater a utilização desse instrumento sob a ótica da transição do Estado provedor para o Estado garantidor da produção dos serviços públicos, visto que a regulação interfere na prestação desses serviços. (VILARINS, 2012).

No âmbito da saúde, os governos, em qualquer instância, podem atuar nas áreas de financiamento, prestação da assistência e regulação, objetivando a equidade e eficiência.

Essas três funções de governo têm importante interface entre si. A implantação de mecanismos de regulação na prestação da assistência estabelece os padrões de qualidade da mesma. Não significa que os padrões de excelência sejam garantidos pela existência de padrões pré-definidos, mas, sem dúvida, que a função reguladora é substancial para garantir a qualidade. Da mesma forma, quando o Estado atua por meio de mecanismos de regulação e/ou define a aplicação dos investimentos em saúde, pode garantir em maior ou menor grau a equidade na distribuição e na alocação de bens e serviços. (BRASIL, 2007).

A atividade estatal adquire, assim, a forma de política pública permanente voltada à identificação dos possíveis riscos à saúde da população e à adoção das medidas concretas para evitá-los ou reduzi-los. Para isso, a legislação deve oferecer as bases jurídicas necessárias para que o poder público desenvolva políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de agravos à saúde, bem como o acesso universal e igualitário da população às ações e aos serviços de saúde. (BRASIL, 2006).

Compreende-se, assim, que o poder é um atributo para o cumprimento do dever que tem o Estado de proteger a saúde. Na busca da segurança sanitária, a vigilância sanitária, como braço especializado do Estado para a regulação em saúde, deve acionar tecnologias de intervenção, informações, metodologias e estratégias afinadas com o conhecimento científico atualizado e os valores estabelecidos na nossa Constituição. (COSTA, E. A. 2009 b).

Portanto, a regulação é uma das funções primordiais e indispensáveis a ser desempenhada pelo Estado com o objetivo de garantir o direito à saúde nos moldes da Constituição de 1988 e do SUS, no que se refere ao acesso universal, à prestação do cuidado efetivo, ao eficiente uso dos recursos disponíveis, à qualidade na prestação dos serviços e à capacidade de resposta às necessidades de saúde da população.

3.2 A Vigilância Sanitária e a sua dimensão na regulação da proteção da saúde

Antes de adentrarmos no estudo da Vigilância Sanitária como órgão estatal de regulação da proteção à saúde, faz-se necessário a distinção entre os vocábulos: Vigilância em Saúde e Vigilância Sanitária, pois os mesmos não são sinônimos, mas guardam entre si uma íntima correlação, na medida em que um é parte integrante do outro. Em outras palavras podemos dizer que, a Vigilância em Saúde seria o gênero, de onde a Vigilância Sanitária seria a espécie.

Nesse contexto, a Vigilância em Saúde pode ser entendida como: "[...] um sistema complexo formado pela articulação institucional de ações envolvendo, ao mesmo tempo, governo, comunidade, organizações civis e instituições científicas". (MARTINS, 2004, p. 23 apud FARIA; BERTOLOZZI, 2009, p. 425).

Convém destacar que a forma de organização da Vigilância em Saúde privilegia a construção de políticas públicas, a atuação intersetorial, assim como as intervenções particulares e integradas de promoção, prevenção e recuperação da saúde, em torno de problemas e grupos populacionais específicos, tendo por base, para o planejamento das ações, as análises de situações de saúde nas áreas geográficas municipais. (RIO GRANDE DO SUL, 2013).

Sob o ponto de vista tecnológico e operacional, a ação de Vigilância em Saúde pode ser entendida como a prática da integração intrainstitucional entre as Vigilâncias Epidemiológica, Sanitária, Ambiental e Saúde do Trabalhador, preservando suas especificidades, compartilhando saberes e tecnologias, promovendo o trabalho multiprofissional e interdisciplinar.

Nessa perspectiva, Costa e outros (2009 a) advertem que, a Constituição orienta o Estado brasileiro a se organizar para a proteção da saúde, sendo que as ações específicas voltadas à segurança sanitária são exercidas principalmente por meio de ações de vigilância sanitária, ambiental, epidemiológica e da saúde do trabalhador, que visam garantir o respeito às normas sanitárias existentes. Sempre

que necessário essas ações podem/devem valer-se do poder de polícia para obrigar os indivíduos a observar as determinações legalmente impostas.

Pois bem. A Vigilância sanitária integra a área da Saúde Coletiva e, em suas origens, constituiu a configuração mais antiga da Saúde Pública. (COSTA; ROZENFELD, 2009). Conformam um campo singular de articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico, o político e o médico-sanitário. Engloba atividades de natureza multiprofissional e interinstitucional que demandam conhecimentos de diversas áreas do saber que se intercomplementam de forma articulada. Constitutiva das práticas em saúde, seu escopo de ação se situa no âmbito da prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde. (COSTA, E.A. 2009 – a)

Segundo Eduardo (2002, p. 23)

[...] a Vigilância Sanitária originou-se na Europa e teve início no Brasil a partir do século XVIII, a princípio como polícia sanitária e tinha por função regulamentar as profissões ligadas à área da saúde, fiscalizar portos, embarcações, cemitérios, comércio de alimentos e exercer o saneamento das cidades com o objetivo de evitar a propagação de doenças.

Todavia, o conceito de vigilância como um instrumento de saúde pública surgiu somente no final do século XIX com o desenvolvimento da microbiologia e de saberes sobre a transmissão de doenças infecciosas, processando dados para subsidiar o emprego de medidas oportunas às pessoas observadas como uma alternativa à prática restritiva da quarentena. (ARREAZA; MORAES, 2010).

É importante ressaltar que nas primeiras décadas do século XX, os antibióticos foram descobertos e significaram uma imensa conquista no campo da medicina moderna.

Depois das descobertas bacteriológicas, as ações de saúde pública foram gradativamente instituindo princípios e ações mais sofisticadas de controle, com base em observações, conhecimentos e registros também mais detalhados (LUCCHESI apud ALVES *et al*, 2013).

Acrescenta o autor que, nas primeiras décadas do século XIX, os sanitaristas e administradores defendiam a necessidade de criação de leis que regulamentassem certos assuntos. As normas propostas tratavam da higiene da habitação e do ambiente, a higiene dos alimentos e das bebidas, a higiene do vestuário, a saúde e o bem-estar das mães e das crianças, a prevenção e o controle de doenças comunicáveis, humanas ou animais, a organização de quem podia exercer a medicina e as boticas, e assim por diante.

[...] que a intervenção estatal sobre a questão da saúde das populações configurou tipos diferenciados de medicina de Estado quando a Medicina Social assumiu pelo menos três direções podendo-se verificar que o campo da Vigilância Sanitária bebe nas três fontes: a medicina de Estado que se desenvolveu mais especificamente na Alemanha, de onde se originou o conceito de polícia médica e, com ele, a sistematização das questões de saúde sob a administração do Estado. A medicina urbana, que se desenvolveu particularmente na França, no final do século XVIII e que deu origem à noção de salubridade e, com ela, a organização do ambiente urbano em tudo que poderia relacionar-se com as doenças. E a chamada medicina da força de trabalho, que sem excluir as demais e tendo incorporado o assistencialismo, desenvolveu-se na Inglaterra, onde mais rapidamente floresceu o modo de produção capitalista. (FOUCAULT, 1993, p. 193).

Em nosso país, os termos inicialmente utilizados com esse significado foram vigilância médica e, posteriormente, sanitária; esta, por sua vez, constituía em vigiar os comunicantes durante o período de incubação da enfermidade a partir da data do último contato com um doente ou do momento em que o comunicante abandonou o local em que se encontrava a fonte de infecção. (ARREAZA; MORAES, 2010).

Na década de 1950 houve a expansão do conceito de vigilância, desta vez, voltado para o acompanhamento sistemático de doenças na comunidade, com o propósito de oferecer bases científicas para o aprimoramento de estratégias para seu controle. (LANGMUIR, 1971).

Maia (2012) define a Vigilância Sanitária (Visa) como o campo da saúde pública relacionado com a proteção da saúde da população diante dos riscos advindos dos processos produtivos, e como um dos principais componentes do SUS com o potencial de contribuir na política de saúde a partir da reafirmação da supremacia da saúde em relação aos interesses do capital. Essa reflexão mostra-se fundamental no atual contexto de globalização e de discussão sobre o papel regulador do Estado.

Em outras palavras, a Vigilância Sanitária se constitui como um dever do Estado de proteção à saúde da população, materializada em ações organizadas em políticas implementadas por órgãos da administração direta ou indireta, nas três esferas de governo, constando, também, de serviços regulares, atividades prestacionais, indispensáveis à fruição do direito social à saúde. (COSTA, 2004).

No entender de Torjal (2003), o advento do Estado regulador faz do Poder Executivo o novo *poder dos poderes* e, mais recentemente, o surgimento das

agências reguladoras, dotadas de independência hierárquica e autonomia financeira, titulares de poderes normativos, fiscalizatórios e sancionatórios.

Muito embora as funções regulatórias no Brasil tenham sido desempenhadas desde o século passado, com o advento das chamadas *agências reguladoras* no aparato político-administrativo do Estado, em meados dos anos 1990 reacendeu a discussão e tem propiciado intenso debate político e acadêmico em torno da conformação política da agenda de reforma regulatória no País, atualmente voltada e influenciada pelo debate internacional de melhoria da qualidade da regulação. (SILVA, G., 2013).

Costa, E.A. (2009) ressalta que, o modelo institucional de Vigilância Sanitária desenvolvido no país, manteve-se isolado das demais ações de saúde e de ações de outros âmbitos setoriais com os quais tem interface, além de ser pouco permeável aos movimentos sociais.

Acrescenta ainda a autora que, a atuação calcada no poder de polícia, perceptível na ação fiscalizatória, produziu um viés que se manifesta numa concepção de Vigilância Sanitária ainda dominante que a reduz ao próprio poder de polícia, expressando-se na assimilação dessas práticas sanitárias limitadas à fiscalização e à função normatizadora. (COSTA, 2008).

Compartilhando desse entendimento, Cordeiro e outros (2006) destacam que as ações da Vigilância Sanitária são prioritariamente, educativas e normativas (exercício do poder regulamentar), porém é o lado decorrente de seu poder de polícia o mais conhecido da população. Nota-se, portanto, que a Vigilância Sanitária tem muitas atribuições, e todas, quando observadas sob a ótica de suas ações, são atividades complexas, porém, na maioria das vezes, normatizadas.

Com relação à atuação da Vigilância Sanitária, Eduardo (2002, p. 5-6) aponta quatro dimensões inerentes à sua prática:

- a. A **dimensão política**: como uma prática de saúde coletiva, de vigilância da saúde, instrumento de defesa do cidadão, no bojo do Estado e voltada para responder por problemas, situa-se em campo de conflito de interesses, pois prevenir ou eliminar riscos significa interferir no modo de produção econômico-social. Contudo, os entraves serão maiores ou menores dependendo, de um lado, do grau de desenvolvimento tecnológico dos setores produtores e prestadores, de suas consciências sanitárias ou mercantilistas, e, de outro, da concreta atuação e consciência dos consumidores.
- b. A **dimensão ideológica**, significa que a vigilância deverá responder às necessidades determinadas pela população, mas enfrenta os atores sociais com diferentes projetos e interesses.
- c. A **dimensão tecnológica**, referente à necessidade de suporte de várias áreas do conhecimento científico, métodos, técnicas, que requerem uma

clara fundamentação epidemiológica para seu exercício. Nessa dimensão está incluída sua função de avaliadora de processos, de situações, de eventos ou agravos, expressa através de julgamentos a partir da observação ou cumprimento de normas e padrões técnicos e de uma consequente tomada de decisão.

d. A **dimensão jurídica**, que a distingue das demais práticas coletivas de saúde, conferindo-lhe importantes prerrogativas expressas pelo seu papel de polícia e pela sua função normatizadora. A atuação da Vigilância Sanitária tem implicações legais na proteção à saúde da população, desde sua ação educativa e normativa, estabelecendo obrigatoriedades ou recomendações, até seu papel de polícia, na aplicação de medidas que podem representar algum tipo de punição. Para isso suas ações devem estar corretamente embasadas em leis. Torna-se imprescindível para aquele que exerce a ação o conhecimento dos instrumentos processuais, das atribuições legais e responsabilidades.

Percebe-se que a constituição do campo de atuação da Vigilância Sanitária como subsetor específico da Saúde Pública se dá em razão de necessidades decorrentes da ampliação da produção de interesse da saúde à medida que a tarefa regulatória torna-se mais complexa, tanto do ponto de vista quantitativo – especialmente por envolver grande diversidade e quantidade de produtos e tecnologias médicas – quanto do ponto de vista qualitativo, por referir-se predominantemente à regulação do próprio poder econômico. (COSTA, 2008).

Em virtude da função regulatória, a Vigilância Sanitária funda-se na adoção de instrumentos jurídicos através do princípio da deferência que permite ao agente regulador intervir na ordem econômica brasileira em busca da eficiência administrativa com a elaboração de normas pela Anvisa, a fim de promover e proteger a saúde perante as atividades humanas de consumo e produção que está embutido o risco de adoecer – o risco de provocar dano. (DELGADO, 2016).

Nesse sentido, Mattos Junior (2007) adverte que a Vigilância Sanitária surge como órgão estatal cuja finalidade principal é a de assegurar a incolumidade pública, priorizando-se pela conscientização sanitária social a respeito da importância da saúde como um dos fundamentos à vida digna.

Com relação à legislação sanitária infraconstitucional é importante destacar que alguns conceitos relacionados com a atividade de vigilância foram aprofundados.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, ao organizar o SUS, no art. 6º, parágrafo 1º, consagra a seguinte definição para a Vigilância Sanitária:

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas

as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (COSTA, E.A. 2009, p. 19).

Analisando esse conceito, Vecina Neto (2012) esclarece que, especificamente sobre a expressão *Direito à Saúde*, atribui-se ao SUS a execução das ações de Vigilância Sanitária visando gerenciar o risco de ocorrer dano à saúde humana e garantir segurança sanitária aos atos de consumo e produção, tanto ao cidadão como ao trabalhador e ao meio ambiente.

Do ponto de vista prático, as normas sanitárias estabelecem os requisitos para a atuação da Vigilância Sanitária e regulamentam ações de controle, para que as *tecnologias para a saúde* produzam o máximo de benefício com o mínimo de riscos, considerando as questões científicas, éticas, econômicas e sociais. As ações de controle necessariamente não estão relacionadas às fontes de riscos; podem estar relacionados às condições ambientais, de procedimentos, de exercício profissional, recursos humanos ou gerenciais do próprio sistema de controle de riscos. (NAVARRO; COSTA; DREXLER, 2010).

Nessa concepção, a efetividade das ações de Vigilância Sanitária, tendo em vista a complexidade e natureza dos riscos sanitários que suas ações devem prevenir, eliminar, diminuir, exige atuação organizada dos Poderes Públicos nas três esferas de governo, ações articuladas intra e intersetorialmente e o uso concomitante e intercomplementar de vários instrumentos, que poderíamos denominar, para efeitos didáticos, instrumentos jurídicos e instrumentos sanitários. (COSTA, 2008).

Relativamente à competência do Poder Público, a partir da interpretação da Constituição e da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990, artigo 18º), depreende-se que é dada ao município a competência para a execução de todas as ações de Vigilância Sanitária. Essa ação deverá ser embasada em leis federais e estaduais, mas o município pode legislar complementarmente o que não lhe for constitucionalmente vedado. (EDUARDO, 2002).

Em síntese, a Vigilância Sanitária é uma das instâncias da administração pública com poder de polícia, que é demarcada por um ordenamento jurídico, de natureza administrativo-sanitária, o qual configura os regulamentos e as infrações e estabelece as respectivas sanções por suas transgressões. (ALVES, 2013).

Nessa perspectiva, a Vigilância Sanitária é entendida como órgão fiscalizador pertencente ao Estado, que realiza o controle das doenças, produtos e serviços, colaborando na garantia de sua qualidade. Tem a responsabilidade de preservar a saúde e o bem-estar, proporcionando uma vida saudável para os cidadãos. (OLIVEIRA; DALLARI, 2011).

Na linha do exposto, cumpre destacar que, a Vigilância Sanitária, como prática social em saúde, concentra suas ações em atividades regulatórias coordenadas pelo Estado e busca a proteção social por meio do controle dos riscos e dos fatores de risco sanitários, pois possui responsabilidade pública por desempenhar esta função. (FONSECA, 2013).

Portanto, as ações de Vigilância Sanitária requerem tanto a natureza jurídica, que a aborda como questão de Administração Pública; como de ação de saúde, pois seus limites para a proteção estão além da polícia administrativa. (MAIA, 2012).

No que se refere à atuação dos agentes da administração pública no cumprimento do dever regulatório, vale destacar que, durante a realização de inspeções sanitárias, podem ocorrer dificuldades de execução de determinado procedimento pelo agente público devido ao fato de as citadas leis, portarias, resoluções, deliberações e outras normas não contemplarem todos os aspectos previstos no caso concreto que se apresenta. (CORDEIRO *et al.*, 2006).

Pode ocorrer ainda um conflito aparente de normas. Ante os obstáculos no cumprimento das ações, o agente sanitário deve usar o bom senso fundamentado no seu conhecimento técnico específico, bem como nos princípios gerais de higiene, ainda que adote medidas mais rígidas, mas seu ato discricionário deve sempre focar na proteção do bem social.

Vale ressaltar que o poder de polícia deve ser livre de abusos e/ou exercício arbitrário por parte dos agentes sanitários.

Como visto, apesar da prática da vigilância ser uma ação permanente de avaliação e de tomada de decisão, faz-se necessário o conhecimento teórico e métodos para essa avaliação, pois, ainda que o ato de fiscalizar e o poder de polícia sejam as características mais antigas da vigilância, a sua atuação, a forma de ver as *irregularidades* e de julgar os eventos muda ao longo do tempo.

Logo, não se pode imaginar uma Vigilância Sanitária sem um diagnóstico de sua área de atuação, que não defina os riscos potenciais, os objetivos e metas,

as rotinas, que não padronize os principais passos da inspeção ou que deixe de fazer a avaliação sistemática dos resultados de sua atuação.

Pode-se concluir que as ações da Vigilância Sanitária se operam basicamente na Constituição Federal, na legislação sanitária e no Direito Administrativo, sobretudo, pelo exercício do poder de polícia, ainda que em caráter mínimo, próprio do Estado Liberal.

Nessa concepção, é necessário que administradores e gestores públicos possam contar com um arcabouço jurídico minimamente flexível, que permita experimentações, revisões e a incorporação de aprendizados, além de assegurar prestação de contas e controle democrático. Em síntese, além de ser um escudo de proteção do indivíduo, pode-se imaginar o direito administrativo como uma espécie de *tecnologia* de implementação de políticas públicas. (COUTINHO, 2010).

Dessa forma, o Estado, investido em seu papel de regulador, exercita um conjunto de diferentes funções para direcionar os serviços de saúde no sentido do cumprimento de seus objetivos que se traduzem em ações da vigilância sanitária, visando a proteção e promoção da saúde individual e coletiva ao garantir a segurança sanitária de produtos e serviços.

Para que o Estado possa cumprir seu dever constitucional de proteção à saúde da população, é necessário dotá-lo de instrumentos jurídicos eficazes e capazes de oferecer ao gestor público as ferramentas necessárias às ações concretas em busca da redução dos riscos à saúde. (BRASIL, 2006).

4 PROBLEMATIZANDO A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Neste capítulo é desenvolvida uma reflexão sobre os antecedentes, surgimento e desenvolvimento histórico da Vigilância Sanitária no Brasil, sua inserção nas agendas da Política de Saúde e implementação como órgão de regulação da proteção da saúde. Inicia-se abordando os antecedentes da Vigilância Sanitária, seguindo de uma abordagem analítica sobre sua trajetória histórica e sua inserção nas Políticas Públicas, considerando o contexto de reforma regulatória no Brasil. Nessa análise, procura-se problematizar o conceito de Vigilância Sanitária e articular os seus três modelos de ação no âmbito da Saúde Pública: o modelo de proteção, de vigilância e de regulação, bem como analisar os fatores determinantes

e condicionantes da saúde e destacar a Vigilância Sanitária como um dos principais segmentos do SUS.

4.1 A Trajetória Histórica (Político-Institucional) da Vigilância Sanitária no Brasil

Ao longo do tempo pode-se perceber que importantes avanços aconteceram com o objetivo de melhorar o padrão sanitário da população brasileira, especialmente quando se parte do princípio de que a saúde e a doença se associam em fatores distintos como: o controle de epidemias, de doenças emergentes, de saneamento, condições adequadas de moradia, transporte, trabalho, etc.

No âmbito específico da saúde, as ações promocionais e preventivas ocuparam lugar de destaque após as descobertas que identificaram, mais especificamente, os fatores determinantes dos sérios agravos que acometeram de modo sistemático, as populações ao longo da história da humanidade. (LUCCHESI, 2001, p. 23).

A noção de vigilância acompanha o desenvolvimento histórico da saúde pública na luta contra as doenças desde as primeiras civilizações, quando as organizações sociais já se preocupavam com a vida em coletividade e com as ameaças à saúde e à própria vida. (COSTA, 2000; GARCIA, 1989; WALDMAN, 1998).

Segundo Schmid (1956, p. 19), o termo vigilância, entendido como um instrumento de saúde pública, tem dois significados; um deles, introduzido no final do século XIX, pode ser entendido como:

[...] “a observação dos comunicantes durante o período máximo de incubação da doença, a partir da data do último contato com um caso clínico ou portador”, e o segundo que seria “da data em que o comunicante abandonou o local em que se encontrava a fonte primária da infecção”.

Esse conceito clássico de vigilância vincula-se aos conceitos de isolamento e quarentena, que determinam, respectivamente, a separação de indivíduos doentes (isolamento) ou potencialmente infectados (quarentena) de seus contatos habituais. (ROMERO; TRONCOSO, 1981).

Vale enfatizar que, as referidas medidas compulsórias, são de caráter restritivo ou mesmo policial que cerceiam o direito individual de ir e vir, fato que confere a ambas as medidas implicações éticas e legais.

A partir das observações empíricas a respeito da ocorrência de doenças, as comunidades antigas foram estabelecendo leis e outros regulamentos acerca de muitos aspectos da vida em comum, visando objetivos políticos e

econômicos, a proteção à saúde e a continuidade da vida de seus habitantes. (LUCCHESI, 2001, p.23).

Surge então a noção legal da Vigilância Sanitária, que estritamente vinculada à prática de fiscalização e à função normatizadora, ainda hoje restringe a compreensão de suas diversas ações. Tal redução acabou gerando certa rejeição, até mesmo no âmbito da saúde, a esse aspecto da função pública e em simplificação do longo processo histórico de construção do objeto da Vigilância Sanitária, como também não utilização de outros instrumentos de ação fundamentais à efetividade das práticas e à construção da cidadania. (COSTA, 2000; GARCIA, 1989).

Todavia, a atuação calcada no poder de polícia, perceptível na ação fiscalizatória, mesmo insuficientemente exercida, produziu um viés que se manifesta numa concepção de Vigilância Sanitária ainda dominante.

No início dos anos de 1960, surgiu um novo conceito de vigilância, por Langmuir¹, que, preocupado com o acompanhamento sistemático de doenças na comunidade, tinha como propósito oferecer bases científicas para o aprimoramento de estratégias para seu controle. Segundo esse autor, o profissional que trabalha na vigilância deve assessorar a autoridade sanitária quanto à necessidade de medidas de controle, porém a decisão e a operacionalização dessas medidas devem ficar sob a responsabilidade dessa autoridade. (LANGMUIR, 1963).

Eis o conceito de Vigilância elaborado por Langmuir⁴ (1963, p. 182), em 1963:

Vigilância é a observação contínua da distribuição e tendências da incidência de doenças mediante a coleta sistemática, consolidação e avaliação de informes de morbidade e mortalidade, assim como de outros dados relevantes, e a regular disseminação dessas informações a todos os que necessitam conhecê-la.

Silva (2006), fazendo referência aos ensinamentos de Langmuir, esclarece que, até 1950, o termo vigilância foi mais utilizado em saúde pública, para definir a função de observar indivíduos, especialmente os contatos de doenças infecciosas graves como a peste, varíola, tifo e sífilis, com o propósito de detectar os primeiros sintomas para instituir medidas de isolamento.

A partir de 1950, quando as grandes campanhas sanitárias de combate de enfermidades específicas estavam alcançando redução significativa de suas

⁴ Alexander Langmuir, epidemiologista norte-americano, é considerado um dos principais mentores do desenvolvimento da vigilância como instrumento de saúde pública.

incidências, a expressão *vigilância epidemiológica* começou a ser usada em campanhas de erradicação de doenças, a exemplo da malária, febre amarela e varíola. (TEIXEIRA *et al.*, 2009).

Posteriormente, em 1988, Thacker e Berkelman realizam um trabalho onde discutem quais seriam os limites da prática da vigilância e analisam se o termo *epidemiológica* era apropriado para qualificar vigilância na forma em que é aplicada em saúde pública. Concluíram então que “[...] as atividades desenvolvidas pela vigilância se situam num momento anterior à implementação de pesquisas e à elaboração de programas de controle voltados ao controle de eventos adversos à saúde”. (THACKER; BERKELMAN, 1988, p.165).

Partindo desse entendimento, os autores propõem a adoção da denominação de vigilância em saúde pública como forma de evitar distorções a respeito da precisa delimitação dessa prática. Essa nova denominação consagrou-se internacionalmente.

Portanto, a característica essencial da atividade de vigilância é a existência de uma “observação contínua” e da “coleta sistemática” de dados sobre doenças. Em todos os conceitos posteriormente utilizados para definir essa atividade de saúde pública, até os da atualidade, essa é uma característica que sempre está presente (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011, p. 19).

[...] com o objetivo de enfrentar problemas de saúde da população, o Brasil implantou uma organização sanitária centrada na dicotomia entre a assistência médica e a saúde pública. Esta última se desenvolvia em dois campos de atuação: um deles, a *Vigilância Sanitária*, cuja prática vem sendo calcada em legislações, normas e padrões e é voltada para ações de controle sanitário (defesa e proteção do meio ambiente, produção e circulação de bens de consumo, prestação de serviços de interesse para a saúde dos cidadãos); e o segundo, a *Vigilância Epidemiológica*, que teve sua origem nas intervenções para conter as doenças transmissíveis prevalentes no início da nossa colonização, que culminou na instituição das grandes campanhas de erradicação e/ou controle de doenças nos primeiros anos do século XX. (TEIXEIRA *et al.*, 2009, p. 128).

Observe-se que a princípio, a Vigilância em Saúde se estruturou no Brasil com as medidas de controle das doenças transmissíveis e não transmissíveis que foram incorporadas do cenário internacional, especialmente da Unidade de Vigilância Epidemiológica (UVE), criada em 1965 pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

Posteriormente, foi criado o Centro de Investigações Epidemiológicas (CIE) em 1968, na Fundação Serviços de Saúde Pública (FSESP) que instituiu o primeiro sistema nacional de notificação de doenças para monitoramento de situação epidemiológica. Todavia, a criação de um sistema de vigilância

epidemiológica no país, efetivamente se deu após a proposta da V CNS, realizada no ano de 1975, com a promulgação da lei nº 6.259/75.

Somente a partir de meados dos anos 1990, utilizou-se a denominação vigilância à saúde ou vigilância da saúde, para designar as novas estruturas organizacionais que promoveram a unificação administrativa entre a área de vigilância epidemiológica e as atividades a ela relacionadas, com a área de vigilância sanitária e de saúde do trabalhador. (PAIM, 2003).

Essa nova abordagem, mais ampla do que a tradicional prática de vigilância epidemiológica, passou a incluir:

a) a vigilância das doenças transmissíveis;

b) a vigilância das doenças e agravos não transmissíveis e seus fatores de risco;

c) a vigilância ambiental em saúde; e

d) a vigilância da situação de saúde, correspondendo a uma das aplicações da área também denominada como análise de situação de saúde. (BRASIL, 2007, p. 23).

Lucchese (2001) esclarece que no Brasil, o termo Vigilância Sanitária foi empregado para demarcar esse campo da saúde pública, que tem como finalidade maior a proteção da saúde por meio da eliminação ou da redução do risco envolvido no uso e consumo de tecnologias – produtos e serviços – e nas condições ambientais.

Compartilhando desse entendimento, Figueiredo (2013) acrescenta que a Vigilância Sanitária praticamente envolve-se com todos os setores da atividade humana e seu campo de atuação busca identificar o risco sanitário para, ao evitá-lo, proteger a saúde da população. Quase todas as cadeias produtivas têm interferência direta da Vigilância Sanitária, e essa interferência se faz sentir com as ações que este campo de práticas desencadeia para a proteção da saúde coletiva.

Na concepção de Vecina Neto (2012), a Vigilância Sanitária, situa-se na tensão entre interesses distintos: do setor produtivo; do setor saúde ao desenvolver ações coletivas de proteção sanitária; do projeto político do governo; e das forças sociais capazes de reconhecer e influenciar as normalizações, por meio das políticas de Estado destinadas à proteção.

Acrescenta ainda esse autor que, as funções de controle sanitário, para serem desenvolvidas, necessitam de suporte técnico e científico com formatos de matérias legais, legislações organizadas nos códigos sanitários.

Essa complexidade da área de Vigilância Sanitária tem sido apontada como um grande desafio para os gestores, pois demanda a articulação de um amplo conjunto de conhecimentos, competências e habilidades para coordenar um projeto de intervenção que de fato possa proteger e promover a saúde da população. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011).

Pode-se perceber que a amplitude das ações da Vigilância Sanitária não se limita ao poder de polícia sanitária, como *a priori* foi definida. O alicerce da Vigilância Sanitária se firma na conscientização social e na noção de prevenção do risco à saúde, buscando-se incessantemente a melhoria e manutenção da incolumidade pública. Agregado à noção de preservação e melhoria da saúde coletiva está o ideal de implementação da qualidade dos produtos e serviços prestados, bem como do aprimoramento das ações de controle sanitário à proteção e defesa da saúde. (MATTOS JUNIOR, 2012).

Segundo Rezende (2009), o registro mais antigo de ações de prevenção e controle de doenças no Brasil, é referente à adoção de medidas para conter uma epidemia de febre amarela, no século XVII, no porto de Recife.

Especificamente no Brasil, o desenvolvimento dessas ações começou no início no século XVIII, seguindo o modelo e os regimentos adotados por Portugal. Mas foi em 1808, com a vinda da Família Real, que se incrementaram as intervenções de cunho sanitário e se estruturou a Saúde Pública, com foco na contenção de epidemias e inserção do país nas rotas de comércio internacional. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011).

Em 1810 entrou em vigor o Regimento da Provedoria-mor de Saúde, que dava forma a um novo tipo de prática, baseada no modelo da polícia médica, difundido no continente europeu, e expressava uma nova relação entre a medicina e o Estado. Através desse Regimento, a sociedade passava a ser objeto de regulamentação médica e a saúde passava a ser um problema social. (ROZENFELD, 2009).

Esse Regimento estabeleceu normas para regular quarentena, o que se deveria fazer com os navios que vinham de diversos portos e com os mantimentos e gêneros que poderiam ofender a saúde, dentre outras providências, tanto na província do Rio de Janeiro como nas demais Capitânicas. Após a Independência, foi decretada a municipalização dos serviços sanitários na capital. (DE SETA; DAIN, 2010).

Já em 1820, foi criada a Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro e logo foram estabelecidas normas para organizar a vida nas cidades. Nessa época, diversos aspectos da vida urbana foram contemplados: cemitérios, gêneros alimentícios, açougues, matadouros, casas de saúde, medicamentos, entre outros. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011).

No transcorrer do tempo, já em 1851, o Ministro de Negócios do Império baixou uma portaria proibindo *a criação de novas casas de saúde sem consulta prévia à Junta de Higiene Pública*. Referida norma de caráter federal seguia nos moldes do controle sanitário dos portos e fronteiras e do exercício da medicina e farmácia.

Após o período monárquico, o Brasil passava por graves problemas epidêmicos, o que motivou pressões internacionais em virtude do comprometimento no mercado consumidor.

Já nos idos anos de 1903, percebia-se a preocupação das autoridades da época com o controle sanitário no país, posto que, nas normas do Serviço de Profilaxia da Febre Amarela, de 05 de maio de 1903, dispõe que: “O serviço de vigilância sanitária será exercido de dois modos: 1º) sobre as pessoas residentes nos focos; 2º) sobre as pessoas receptíveis recém-chegadas do estrangeiro ou do interior e portos da República.” (DE SETA, 2007, p.77).

Em 1904, por ocasião do primeiro período da República, o médico sanitaria Oswaldo Cruz coordenou as campanhas de erradicação da febre amarela e da varíola, no Rio de Janeiro, então capital federal, e convenceu o governo a decretar a vacinação obrigatória. Essa medida ocasionou uma das maiores revoltas urbanas ocorridas no país: a Revolta da Vacina⁵.

Na época, foi aprovado pelo Decreto nº 5.156, de 8 de março de 1904 que implantou o novo Regulamento dos Serviços Sanitários da União. Essa norma previu, pela primeira vez, a elaboração de um Código Sanitário pela União e a instituição do Juízo dos Feitos de Saúde Pública⁶. Em razão do federalismo, a partir de 1889 os Estados passaram a dispor de Código Sanitário próprio, antes mesmo da elaboração do Código Sanitário Federal, em 1923. (ROZENFELD, 2000).

⁵ Revolta da Vacina foi uma revolta popular ocorrida entre 10 a 16 de novembro de 1904 na cidade do Rio de Janeiro. O motivo que desencadeou isso foi a campanha de vacinação obrigatória, imposta pelo governo federal, contra a varíola.

⁶ Juízo dos Feitos de Saúde Pública: a esse órgão incumbiria o julgamento de causas de interesse da saúde pública, tais como, crimes e contravenções de higiene e salubridade públicas e a cobrança de multas e taxas sanitárias.

Segundo Vecina Neto (2012), ao longo do século XX a Vigilância Sanitária no Brasil foi um espaço de relação entre os campos político, econômico e de saúde na negociação de ações de controle de risco sanitário. O desafio sempre presente na construção de uma política de Vigilância Sanitária se dá na busca de uma negociação que não raro se desequilibra dependendo dos fatores envolvidos, ou seja, a interdependência dos riscos sanitários, os interesses econômicos e a força política de setores produtivos.

Costa e Rozenfeld (2000) indicam que a expressão Vigilância Sanitária foi incorporada legalmente pela primeira vez no Regulamento Sanitário Federal de 1923, que estabeleceu as competências do Departamento Nacional de Saúde Pública, criado em 1920, no âmbito da Reforma Carlos Chagas, e dos órgãos afins.

Prosseguem os autores afirmando que, a Vigilância Sanitária foi então empregada indistintamente para o controle sanitário das pessoas doentes, ou suspeitas de moléstias transmissíveis, e de estabelecimentos e locais, entre outras ações de controle e intervenção no corpo social e espaço urbano que se consolidava no Brasil.

No transcorrer do tempo, a organização sanitária passou por reformas, de maior ou menor envergadura, e pela ampliação de suas funções, senão vejamos.

A década de 1950 surgiu com mudanças importantes, como a criação do MS, em 1953, e, no ano seguinte, a criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM). Todavia, mesmo com a criação do Ministério da Saúde, a vasta gama de ações e intervenções da Vigilância Sanitária, sob a sua responsabilidade, permaneceram extremamente modestas, uma vez que foi confinado ao setor mais tradicional e retrógrado da administração pública, com recursos escassos e poder político mínimo para intervir. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011; PIOVESAN, 2009).

Na década de 1960, o episódio da talidomida⁷ - que resultou no nascimento de milhares de bebês com deformidades dos membros - constituiu-se num marco da história da regulamentação sanitária em todo o mundo. Após esse trágico acontecimento, criaram-se órgãos nacionais de controle e se publicou farta

⁷ Trata-se de um medicamento desenvolvido na Alemanha, em 1954, inicialmente como sedativo. Contudo, a partir de sua comercialização, em 1957, gerou milhares de casos de má formação congênita (encurtamento dos membros junto ao tronco do feto) por ultrapassar a barreira placentária e interferir na sua formação. Também pode provocar no feto, graves defeitos visuais, auditivos, da coluna vertebral e, em casos mais raros, do tubo digestivo e problemas cardíacos.

legislação, na maioria dos países, com vistas a se garantir a segurança dos produtos. Inaugurou-se uma era, na qual se atribuiu aos fabricantes responsabilidade pela qualidade dos produtos oferecidos ao mercado e onde o monitoramento dos efeitos adversos, sobretudo de medicamentos, passou a ser comum em países desenvolvidos. (ROZENFELD, 2000).

Em 1961, foi regulamentado o Código Nacional de Saúde e no final dos anos 1960 foi editado o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que estabeleceu as normas básicas para os alimentos. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011).

Foi durante o período mais repressivo do autoritarismo no Brasil – final da década de 1960 e início da seguinte – que se transformou a abordagem dos problemas de saúde e se constituiu a base teórica e ideológica de um pensamento médico-social. A abordagem histórico-estrutural dos problemas de saúde foi realizada nos departamentos de Medicina Preventiva (DMP) criados, por lei, em todas as faculdades de Medicina na Reforma Universitária de 1968. Nesses locais, iniciou-se o que chamaram de as bases universitárias do movimento sanitário, um movimento social que propunha uma ampla transformação do sistema de saúde vigente. (SCOREL, 1999).

Na década seguinte, houve uma intensa produção legislativa e foram estabelecidos os fundamentos para a ação e a organização da Vigilância Sanitária. Destacam-se as Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, nº 6.368, de 21 de outubro de 1976, voltadas para a área de medicamentos, e a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações sanitárias e as penalidades. Vale lembrar que este conjunto de leis, embora com algumas alterações, está em vigência até hoje. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011).

Todavia, apesar de a legislação da década de 1970 ter dividido as competências necessárias à intervenção estatal entre os níveis federal e estadual, não continha a ideia de um sistema e também não definiu as competências a nível municipal.

Até meados da década de 1970, a área de Vigilância Sanitária apresentava escassa visibilidade no setor saúde, com suas atividades desenvolvidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, criado em 1957, a partir da ampliação do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina, que havia sido

criado em 1941. Subsequente à edição da nova legislação de Vigilância Sanitária, um novo *status* institucional é conferido à área, quando o Serviço de Fiscalização da Medicina e Farmácia é elevado à secretaria ministerial. (COSTA, 2004).

Costa (2004) esclarece que o desenvolvimento econômico do período pós-1968 impôs novas demandas ao Estado, como regulamentações para adaptação da produção brasileira às exigências internacionais de qualidade de produtos. Além disso, questões sociais que emergiram requeriam reestruturações nas políticas de saúde, ocasionando a reforma do setor saúde e dos respectivos serviços. As reformas abarcaram a Vigilância Sanitária, como parte de um projeto mais amplo que pretendia consolidar uma *sociedade industrial moderna e um modelo de economia competitiva*, nos marcos do II Plano Nacional de Desenvolvimento (PND)⁸.

Identifica-se, também, como uma questão importante na década de 1970, a incorporação do termo "vigilância" em substituição à "fiscalização", o que aponta para a construção de um novo conceito para essas ações. A adoção do termo vigilância sanitária na legislação e na denominação do espaço institucional remete às ações voltadas para precaução, cuidado e prevenção e constitui uma noção mais abrangente do que apenas a de controle e punição, antes atribuída a estes serviços, rotulados com o termo "fiscalização" (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008, p. 1).

Na segunda metade da década de 1970, ocorreu uma profunda modernização do Ministério da Saúde, com a criação das Secretarias Nacionais de Ações Básicas de Saúde, de Vigilância Sanitária e de Vigilância Epidemiológica, assim como do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Este último com o objetivo de atuar nos campos da pesquisa, normalização e de apoio técnico ao controle sanitário de produtos de consumo humano. Nesse mesmo período foi promulgada a Lei criando o Sistema Nacional de Saúde (Lei nº 6.229, de 17 de Julho de 1975), que, posteriormente foi revogada pela Lei nº 8.080/1990, do Sistema Único de Saúde. (WALDMAN, 1998).

Segundo Costa (2008), a mudança de terminologia, inicialmente institucionalizada com a criação da SNVS, em 1976, não proporcionou, no entanto, uma definição que orientasse as políticas de saúde no componente vigilância sanitária, naquele momento, evidenciando a *falta de clareza conceitual* dos

⁸ O II PND foi criado no governo do presidente Ernesto Geisel. (1975-1979). Dentre outras dimensões da estratégia do desenvolvimento nacional, tinha por objetivo a melhoria contínua dos índices nacionais de educação, saúde, habitação, trabalho e treinamento profissional, previdência e assistência social.

formuladores de tais políticas. Assim, as mudanças mais significativas na área concentraram-se na legislação sanitária, especialmente a de medicamentos, em resposta a reclamos internos e em sintonia com o movimento mundial.

Prossegue a autora esclarecendo que, neste período, estava em curso a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) do Consumidor, instalada em 1975, que teve como principal objetivo investigar as práticas comerciais abusivas por parte das indústrias farmacêuticas e suas políticas de introdução de novos produtos no mercado. Tiveram relevância, também, as reclamações formuladas pelo segmento produtivo diante das limitações na capacidade técnico-administrativa do órgão federal de Vigilância Sanitária em dar respostas às suas demandas. A repercussão dos trabalhos dessa CPI foi considerável e, provavelmente, como uma tentativa de minimizar suas consequências, o governo propôs uma nova legislação, apresentando ao Congresso Nacional um anteprojeto de lei que veio a constituir a Lei nº 6.360/1976.

Promulgada em setembro de 1976, a chamada Lei de Vigilância Sanitária representou um marco importante no processo de conformação da Vigilância Sanitária, como parte de um conjunto de medidas de modernização da legislação de saúde implementadas sob influência da OMS e Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). Constituiu um grande instrumento regulatório das atividades que envolvem produtos sob controle sanitário, a partir de uma concepção mais abrangente de vigilância sanitária, para além do conceito de fiscalização. A vigilância sanitária foi estabelecida nessa lei como ação permanente e rotineira dos órgãos de saúde, num conjunto integrado com as demais esferas de gestão. Essa lei se diferenciou dos regulamentos anteriores ao incorporar a *preocupação com o produto, atentando para qualidade, eficácia e segurança*. (COSTA 2008).

A falta de estrutura e de uma doutrina de ação sistêmica fez com que a SNVS/MS, também criada no ano de 1976, trabalhasse com as secretarias estaduais de forma assistemática. Esporadicamente, repassava recursos do Ministério da Saúde, por meio de convênios, para as secretarias estaduais organizarem e aperfeiçoarem suas ações de vigilância sanitária. Porém, tanto a estrutura federal quanto a dos órgãos estaduais de vigilância sanitária não acompanharam o crescimento do parque produtivo nacional e foram ficando gradativamente defasadas, com organização precária, em face da magnitude do setor regulado e das tarefas que a lei lhes outorgava. Sem capacidade fiscalizatória

suficiente, esse modelo de vigilância adquiriu características marcadamente cartoriais. (LUCCHESI, 2006).

Ainda na década de 1970 a proposta de Reforma Sanitária surgiu do debate sobre a crise do Estado que caracterizava o cenário político brasileiro e tomava como eixo a discussão sobre democracia. Fundamentava-se em duas vertentes: a primeira tinha como eixo a proposta de criação do SUS, enquanto a segunda não se esgotava na reforma do sistema de saúde, apontando para objetivos mais amplos que incluíam a formação de uma *consciência sanitária*, ponto de partida para uma ação política transformadora. (PINTO, 2009).

No contexto das discussões pela Reforma Sanitária, na década de 1980, emergiram preocupações, tanto com a integração entre as ações de Vigilância Sanitária nas esferas federal, estadual e municipal, quanto com a capacitação de seus trabalhadores. Além de alguns cursos de atualização dos trabalhadores de estados e municípios, a realização de visitas técnicas do nível central aos serviços locais permitia que se traçasse um quadro das dificuldades enfrentadas na área, nas diversas regiões. Em sua maior parte, o problema de carência de pessoal especializado estava presente (COSTA, FERNANDES, PIMENTA, 2008, p. 3).

Os autores fazem referência também ao expressivo número de empresas que deveriam se adequar às normas sanitárias, por um lado, e a pressão da sociedade civil através da imprensa e de organizações de consumidores para conter os abusos da indústria e do comércio; por outro lado, criavam uma demanda cada vez maior por respostas da Vigilância Sanitária.

No intuito de aproximar a Vigilância Sanitária com outros segmentos da área da saúde e com os órgãos representantes dos consumidores, em meados da década de 1980, vários profissionais com formação acadêmica em Saúde Pública assumiram postos dirigentes da Vigilância Sanitária no plano federal e em alguns estados. A visão mais abrangente desses técnicos quanto à questão da saúde e dos problemas sanitários sem dúvida contribuiu para o reconhecimento da importância das ações de Vigilância Sanitária, reforçada no contexto de consolidação do Movimento da Reforma Sanitária (COSTA, FERNANDES, PIMENTA, 2008)

Vale ressaltar fatos importantes que fundamentaram o desenho existente, hoje, da Vigilância Sanitária como meio de proteção da saúde pública no Brasil.

A perspectiva de discussão e organização de novas propostas para a área propiciou a realização de alguns eventos que se caracterizavam como espaço de debates, articulações e decisões políticas. Em abril de 1985 realizou-se o Encontro de Vigilância Sanitária de Goiânia, que resultou no documento denominado

Carta de Goiânia. Este documento expôs um conjunto de problemas específicos da área e reivindicava a definição de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária como parte da Política Nacional de Saúde. (COSTA, 2004).

No final desse mesmo ano, foi organizado o Seminário Nacional de Vigilância Sanitária, de iniciativa do governo federal, que contou com a participação de representantes de todos os órgãos estaduais e alguns municipais, além de várias instituições de áreas afins. O tema central foi a definição de uma "Política Nacional de Vigilância Sanitária homogênea, democrática e flexível, de acordo com a conjuntura e situação de cada Unidade Federada." (COSTA *et al*, 2008, p.4).

O relatório desse seminário enfatizou a necessidade de incluir a Vigilância Sanitária na temática da 8ª CNS – realizada no período de 17 a 21 de março de 1986, inserindo esta no campo mais amplo da Saúde Pública/Saúde Coletiva e nos mecanismos de planejamento, programação e financiamento das Ações Integradas de Saúde (AIS). (COSTA *et al*, 2008).

A partir desse seminário, elaborou-se o Documento Básico sobre uma Política Democrática e Nacional de Vigilância Sanitária, no qual o objeto essencial da área foi definido como a proteção da saúde da população. Enfatizou-se dentre os princípios básicos dessa política, o direito de todas as pessoas à saúde e a obrigação do Estado na garantia desse direito, indo ao encontro das ideias mais amplas do Movimento da Reforma Sanitária, debatidas na 8ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), cujo tema principal era "Democracia é Saúde", encaminhadas à formulação do Sistema Único de Saúde (SUS). (COSTA, 2008, p. 6).

Grande parte das proposições da 8ª CNS foi incorporada à Constituição de 1988 que proclamou a saúde como: *Um direito social de todos e um dever do Estado*, criou o SUS e conferiu destaque às ações de Vigilância Sanitária que integram, em grande parte, o atual conceito jurídico de saúde. (BRASIL, 2016; GERSCHMAN, 2004).

Os debates sobre as questões de Vigilância Sanitária foram aprofundados na conferência temática específica, a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, no mesmo ano de 1986, como um desdobramento da 8ª CNS. No mais importante fórum sobre o tema da Vigilância Sanitária até então realizado, variadas estratégias do segmento produtivo, nocivas ao consumidor, as omissões do Estado e as propostas para mudar a situação constituíram a tônica das discussões, acirradas pelo agravamento das questões no contexto de vigência de um Plano de Estabilização Econômica, o chamado Plano Cruzado. (CONSTITUINTE..., 1987).

Em 1987, o acidente com Césio 137, em Goiânia⁹, alertou a população e as autoridades para a necessidade de uma estrutura capaz de desempenhar ações que contribuíssem para a segurança de produtos e dos serviços prestados no âmbito da saúde. Como consequência, o tema Vigilância Sanitária apareceu explicitamente na Constituição Federal de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde (LOS) – Lei nº 8.080/1990 do SUS. (BRASIL, 2007).

Aith e Dallari (2009) esclarecem que o princípio da segurança sanitária foi consagrado pela Constituição de 1988, que em seu art. 200, ao estabelecer as competências do SUS, listou diversas atribuições relacionadas diretamente com a segurança sanitária.

Segundo os autores, embora não esteja expressamente previsto com essa terminologia, pode-se afirmar que o princípio da segurança sanitária foi reconhecido pela Constituição Federal seja por meio da recorrente menção do dever do Estado de desenvolver políticas preventivas de saúde (arts. 196^o, 197^o, 198^o, II e 200^o) seja pelo fato que, entre as atribuições expressamente previstas pela Constituição para o SUS, verifica-se um enfoque bastante significativo às competências de controle, fiscalização, vigilância e prevenção. (AITH; DALLARI, 2009).

Os debates ocorridos na década de 1990 geraram uma profunda reflexão sobre a necessidade de incorporação de intervenções que não se limitassem à ação de prevenção e de controle dos danos, mas que tomassem como objeto a dinamicidade do processo saúde-doença. Para o SUS, colocou-se na arena a importância da implementação de arranjos e de estruturas organizativas na direção de seu fortalecimento. (OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

Uma das propostas surgiu no campo da vigilância — conceito central para a teoria e a prática da saúde pública. Nessa perspectiva, o modelo baseado na Vigilância em Saúde (VS), cuja tônica é a busca de respostas mais efetivas para as demandas e os problemas de saúde, propõe-se a trabalhar a lógica de um conjunto articulado e integrado de ações, que assumem configurações específicas de acordo com a situação de saúde da população em cada território, transcendendo os

⁹ Em setembro de 1987, dois catadores de sucata e de papel encontraram uma cápsula de Césio 137 abandonada em um terreno baldio no centro de Goiânia e levaram a peça para casa, onde foi quebrada a marteladas. Os envolvidos no acidente disseminaram porções de pó radioativo e a contaminação atingiu uma área superior a 2.000m². O governo reconheceu oficialmente 12 mortes. [bvsmms.saude.gov.br > bvs > publicacoes](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes).

espaços institucionalizados do sistema de serviços de saúde. (ARREAZA; MORAES, 2010).

Souto (2005) ressalta que, no período de 1976 a 1994, entre os atores sociais que disputavam a arena decisória da formulação e implementação das políticas de Vigilância Sanitária, o Estado e algumas representações ligadas ao setor produtivo ocuparam posição de destaque tanto na formulação, como na implementação dessas políticas. Destaca, também, que a escolha dos dirigentes da Secretaria de Vigilância Sanitária era feita muitas vezes mediante indicação dos setores industriais.

Conforme a autora, a desresponsabilização do Estado nas áreas sociais neste período repercutiu na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, provocando o desmantelamento de uma instituição já precária, que passava a atender especialmente às demandas industriais do setor.

As mudanças institucionais e legislativas, contudo, não significaram transformações efetivas no cotidiano do serviço de Vigilância Sanitária, que se mantinha separado e isolado das demais ações de saúde, distanciado da população e ainda marcado, no plano federal, por centralização e autoritarismo perante os serviços congêneres estaduais. Acrescente-se que, além disso, na condição de secretaria ministerial, a Vigilância Sanitária ficou mais suscetível às mudanças conjunturais, sobretudo de ordem política, situação percebida pela grande rotatividade no cargo de secretário nacional de Vigilância Sanitária, o que, sem dúvida, implicava descontinuidade de ações. (KISHIDA, 2011).

Diante do contexto histórico, percebe-se que por muito tempo o modelo institucional de Vigilância Sanitária desenvolvido no país manteve-se isolado das demais políticas de saúde e de ações de outros âmbitos setoriais com os quais tem interface, além de ser pouco permeável aos movimentos sociais até mesmo para os profissionais e gestores de saúde que se acostumaram a perceber essa área identificando-a com atuação policial ou burocrático-cartorial. (COSTA *et al*, 2008).

Os estudos acerca do tema, no país, vêm se consolidando nas últimas décadas, a partir da realização dos primeiros trabalhos acadêmicos, no início dos anos 1990. Algumas pesquisas começam a desvendar um campo complexo de saberes e práticas quase invisíveis nas políticas de saúde e raramente abordados entre as temáticas da Saúde Coletiva e contribuem para preencher as imensas

lacunas no conhecimento a respeito do tema regulação e Vigilância Sanitária. (COSTA *et al*, 2008).

A Vigilância Sanitária, de hoje, necessita encontrar nessas raízes possibilidades de singularizar seu nascimento dentro da saúde pública, e sua progressiva especificação para compreender os vínculos que se mantiveram e os que foram afastados nesse caminho, aparentemente inevitável, das fragmentações dos saberes e dos fazeres típicos da modernidade.

Com base nos ensinamentos de Costa (2001), observa-se a falta de formulação e explicitação de políticas de Vigilância Sanitária nas políticas públicas. A pouca atenção governamental à área, entre outros determinantes relacionados ao baixo estágio de desenvolvimento científico e tecnológico do País, foi concorrendo para o aprofundamento do fosso que se estabeleceu entre a estrutura dos serviços de Vigilância Sanitária e as demandas por suas ações, seja em nível das necessidades em saúde ou do segmento produtivo.

4.2 A Inserção da Vigilância Sanitária na Política Pública como proteção da Saúde

O movimento de reforma sanitária que antecedeu a promulgação da Constituição Federal, em 1988, trouxe reflexões novas para a saúde e avançou no sentido de inovar em propostas que acabariam por dar singularidade ao sistema de saúde brasileiro. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011).

A Constituição de 1988 manteve, para o Brasil, o regime federativo, elevou a municipalidade a ente federado e aprofundou o processo de partilha das receitas, consolidando sob dois aspectos - número de atores no processo decisório da federação e transferências financeiras - uma das mais descentralizadas federações do mundo. (DE SETA; DAIN, 2010).

Além de aprofundar a cooperação financeira entre os entes e dispor sobre as competências de cada um deles - com relevo para as esferas federal e municipal, a Constituição instituiu direitos de cidadania, dentre os quais o direito à saúde. Afirma que a saúde é um direito social e que o SUS é o meio de concretização desse direito. (BRASIL, 2016).

A afirmação de conceitos próprios da Vigilância Sanitária só se formalizou definitivamente, nos âmbitos político e jurídico da realidade brasileira, nas últimas

décadas do século XX, com a Constituição de 1988 e regulamentado pela Lei nº 8.080/1990. (MAIA, 2012).

Para o setor saúde, desenhou-se uma nova institucionalidade com competências comuns aos três entes e enumeraram-se oito competências do SUS. Uma delas era explícita: *executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador*. (BRASIL, 2016).

A legislação vigente confere um destaque às ações de Vigilância, que integram, em grande parte, o conteúdo do atual conceito jurídico de saúde, conforme discutido por Brasil (2003), podendo-se constatar sua abrangência no elenco das atribuições do SUS, definidas na Carta Constitucional.

No âmbito da Vigilância Sanitária, a regulação é uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a Vigilância Sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população. Por isso as ações são de competência exclusiva do Estado que deve atuar em prol da preservação dos interesses sanitários da coletividade, de modo a proteger a saúde da população, dos consumidores, do ambiente. (COSTA, 2009 – b)

A Lei Orgânica da Saúde, por sua vez, afirma que a Vigilância Sanitária – de caráter altamente preventivo – é uma das competências do SUS. Isso significa que o SNVS, definido pela Lei nº 9.782/1999, é um instrumento privilegiado de que o SUS dispõe para realizar seu objetivo de prevenção e promoção da saúde. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

Ao se analisar a política de saúde nos anos 1990, é imprescindível considerar a complexidade do desafio representado pela implementação do SUS. A necessidade de concretização da agenda progressista construída pelo movimento sanitário dos anos 1980 e o rompimento com o modelo distorcido sobre o qual o sistema de saúde brasileiro foi estruturado ao longo de várias décadas, em uma conjuntura político-econômica internacional e nacional bastante desfavorável à consolidação de políticas sociais abrangentes e redistributivas, indicam o grau dessa complexidade. (LEVCOVITZ; LIMA; MACHADO, 2001).

Para Lindblom (1981), o processo de decisão política não consegue resolver todos os conflitos de valor e de interesses envolvidos, sendo impossível chegar a uma política inequivocamente boa para todos, pois, se é boa para alguns grupos, pode prejudicar outros. Assim, a solução analítica para as opções políticas

exige a definição de um critério que permita decidir os grupos que serão beneficiados com a decisão.

Entre 1995 e 1997, havia grande interesse do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) em introduzir os seus projetos, bem como de alguns órgãos do Governo Federal serem qualificados como agência executiva. A Secretaria de Vigilância Sanitária era um deles. Todavia, a intenção do MARE de criar uma agência executiva e posteriormente, reguladora, restrita a medicamentos, não teve viabilidade política no decorrer das negociações. (PIOVESAN, 2009).

Ressalta ainda o autor que, nesse período havia uma série de fatores que impulsionaram a incorporação da Secretaria de Vigilância Sanitária na agenda do governo: a situação agravante da saúde pública, a baixa capacidade governativa sobre seu campo de atuação, especialmente no setor de medicamentos, a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e às exigências dos acordos sanitários internacionais.

Seguindo a trajetória de vários países, onde a criação de agências reguladoras na área da saúde constituiu uma tendência mundial, a ANVISA foi criada em 1999, atendendo às diretrizes do Plano Diretor de Reforma do Aparelho de Estado. (LUCHESE, 2001).

Essa construção foi concretizada na Lei nº 9.782/1999 (de criação da ANVISA) que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, definido como:

[...] o conjunto de ações executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. (LUCENA, 2015, p. 1112).

Segundo a mesma Lei, a coordenação do Sistema, que seria definido *a posteriori* pela União, compete à ANVISA, nova estrutura organizacional que substituiu a antiga Secretaria de Vigilância Sanitária integrante do Ministério da Saúde. (COSTA, 2003).

Segundo Pinto (2009), a criação da agência foi uma resposta a uma crise institucional, embasada nos princípios e diretrizes propugnados pelo MARE, tornando-se uma *agência-piloto*, espaço de teste do novo modelo de gestão pública na área social.

Na visão de Piosevan (2009), a ANVISA foi uma medida técnica e política, encontrada naquele momento pelo governo, em resposta ao contexto de redemocratização do país, mudanças na economia nacional e internacional,

descompasso crescente entre intensificação do comércio internacional e acelerado desenvolvimento tecnológico e a escassa capacidade de resposta do país face à multiplicação de problemas que exigiam novos parâmetros que dessem à instância federal de Vigilância Sanitária credibilidade técnica, social e política e capacidade governativa sobre setores produtivos do âmbito da saúde.

Além de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (BRASIL, 1999), destacam-se entre as principais atribuições da ANVISA, as competências para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de Vigilância Sanitária e para aplicar as penalidades aos infratores da legislação sanitária, sendo-lhe atribuída a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (AITH, MINHOTO, COSTA, 2009).

No caso da Vigilância Sanitária em particular, não se pode deixar de chamar a atenção para a urgente tarefa que lhe cabe de sanear o mercado, isto é, de operar um depuramento, retirando dele inúmeros produtos de risco, desnecessários e nocivos, muitos dos quais de uso restrito ou mesmo banidos em outros países. (COHEN; MOURA; TOMAZELLI, 2004).

Nos termos da Lei n.º 9.782/1999, cabe à União, por intermédio do Ministério da Saúde, formular, acompanhar e avaliar a Política Nacional de Vigilância Sanitária e as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, postulado que se reafirma no Contrato de Gestão. Contudo, Costa afirmou em 2009 que, ao longo da trajetória da Vigilância Sanitária no país, ainda não foi formulada uma política nacional de vigilância sanitária e dada a conhecer à sociedade brasileira em documento emanado do Ministério da Saúde ou do órgão federal de Vigilância Sanitária, o que denota que essas políticas vêm sendo implementadas sob forte peso das circunstâncias relevantes de cada conjuntura, sem uma articulação mais orgânica com as demais políticas de saúde e com políticas públicas de outros âmbitos setoriais com os quais esta área está intimamente relacionada.

Na falta de uma política de Vigilância Sanitária formalizada, foi necessário identificar princípios e bases doutrinárias que orientassem o processo de discussão e análise da situação da Vigilância Sanitária no País. A definição dos eixos temáticos em torno do tema central *Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, proteger e promover a saúde construindo cidadania* buscou suprir essa lacuna e, ao mesmo tempo, suscitar a sistematização e construção de conhecimento

para este campo. Assim sendo, examinar a situação da Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS, exigiria uma análise que contemplasse sua função e organização nas várias esferas de gestão e, ainda, os mecanismos de controle social. (COSTA, 2001).

O poder de intervenção e fiscalização com o objetivo de regular, fiscalizar e disciplinar produtos e serviços relacionados aos riscos é estabelecido por leis, decretos e normas. Adiciona-se a complexidade e amplitude da Vigilância Sanitária a sua forma de gestão desenvolvida nos três níveis políticos administrativos: federal, estadual e municipal. A União e o Estado na função de supervisão, normatização, avaliação, suporte técnico e, de forma suplementar, a execução e o município na função de execução total da atividade. Como há características desiguais das esferas administrativas, diferenças socioeconômicas, culturais, demográficas e sanitárias, a gestão da atividade se torna um grande desafio. (STEINBACH, MARTINS, 2012).

A título de informação, vale esclarecer que o sistema engloba unidades nos três níveis de governo com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a ANVISA e o INCQS. No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (LACEN) de cada uma das 27 Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de VISA dos 5.561 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

No campo da VISA, a descentralização está estreitamente ligada à articulação entre as instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que, apesar de autônomas, são interdependentes, e por isso, necessariamente cooperativas. Autonomia e interdependência na construção de um sistema descentralizado imprimem novas estratégias ao planejamento, à gestão e à avaliação das políticas de Vigilância Sanitária. (PIOVESAN *et al*, 2005).

Segundo os referidos autores, entre os fatores que reduzem a efetividade das ações de controle sanitário são citados, com frequência: atribuições pouco definidas das instâncias de governo; abordagem fragmentada do campo de atuação; pouca articulação intra e interinstitucional; insuficiência de recursos humanos; baixa qualificação técnica dos profissionais; sistema de informações insuficiente, além de despreparo para utilização dos dados existentes; interferência político-partidária; falta de apoio político, assim como desmobilização e desinformação da sociedade.

No que diz respeito às dificuldades estruturais, as diversas políticas sociais brasileiras, incluindo as de saúde, expressam o caráter *imperfeito e deformado* dos sistemas de proteção social latino-americanos. Algumas variáveis estruturais impõem enormes desafios à consolidação do SUS e muitas vezes obscurecem os avanços alcançados pela reforma sanitária brasileira: a marcante desigualdade social no país, as características do federalismo brasileiro e a persistência de traços do modelo médico-assistencial privatista sobre o qual o sistema de saúde foi construído. (LEVCOVITZ; LIMA; MACHADO, 2001).

Segundo Piovesan (2009), medidas em resposta a problemas isolados, a falta de coordenação entre as medidas de saúde e falta de homogeneidade na ação do governo em nível nacional, juntamente com a ausência de especificidade de acordo com a diversidade regional, demonstrou a falta de uma efetiva Política Nacional de Vigilância Sanitária. Tais características podem ser explicadas principalmente pela fraqueza histórica dos papéis do Estado brasileiro em relação à saúde pública.

Ao se analisar a trajetória histórica da formação político-institucional da Vigilância Sanitária no Brasil, Costa (2003) e Oliveira, Cruz (2015) compartilham do entendimento de que ainda não foi devidamente formulada uma Política Nacional de Vigilância Sanitária, uma vez que “[...] essas políticas vêm sendo implementadas sob forte peso das circunstâncias relevantes de cada conjuntura, sem uma articulação mais orgânica com as demais políticas de saúde”. (SOBRINHO, 2016, p. 78)

Por outro lado, as mudanças na política social do país introduziram desafios quanto à forma de planejar, gerir e avaliar as políticas de saúde em contextos descentralizados e autônomos, os quais exigem articulação intersetorial e intergovernamental e o incremento da participação da comunidade nas decisões do setor. (PIOSEVAN *et al.*, 2005, p. 84).

Vale enfatizar que nas últimas décadas a política de saúde no Brasil vem passando por uma série de mudanças jurídicas, institucionais, gerenciais e organizacionais, fundamentadas no reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado.

Enquanto espaço institucional, a Vigilância Sanitária desde a sua conformação sempre se destacou mais como instância burocrática que responde aos interesses do setor produtivo do que à finalidade para a qual foi criada.

Os interesses políticos e econômicos se evidenciaram como fortes definidores das políticas de Vigilância Sanitária, e a produção de seu saber voltou-se prioritariamente para atendê-los. (LUCCHESE, 2001).

No contexto do SUS, a Vigilância Sanitária enfrenta desafios que não se limitam aos conflitos de interesse pelas forças do mercado, à formação profissional, à produção e disponibilidade de conhecimentos e informação atualizados, à demarcação conceitual e doutrinária, ou ainda às tecnologias de gestão.

A Vigilância Sanitária, como forma de identificar riscos potenciais à saúde de indivíduos e populações, também possui utilidade diagnóstica e deve ser considerada tanto para fins de reconhecimento de problemas quanto para a definição de prioridades.

Segundo Piovesan e outros (2005), a descentralização no campo da Vigilância Sanitária está estreitamente ligada à articulação entre as instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que, apesar de autônomas, são interdependentes, e, por isso, necessariamente cooperativas, o que imprime novas estratégias ao planejamento, à gestão e à avaliação das políticas de Vigilância Sanitária.

4.3 A Política Pública de Saúde definindo as ações da Vigilância Sanitária na perspectiva da Constituição Federal de 1988 e do Sistema Único de Saúde-SUS

Não podemos perder de vista que a VISA é parte integrante da Vigilância em Saúde, e que, as atividades da vigilância sanitária surgiram da necessidade de proteção da população em decorrência da propagação de doenças transmissíveis, com o objetivo de eliminar situações de risco à saúde, até o advento da sociedade industrial no país que impôs importantes práticas de controle sanitário a fim de proteger o consumidor no controle de medicamentos e alimentos.

Um considerável conjunto de novos problemas ou perigos para a saúde foi sendo identificado nesse processo de modernização. Logo, nas primeiras décadas do século XX foram sendo elaboradas as leis que criaram órgãos e outros mecanismos para controle de bens e serviços com potenciais riscos à saúde. Surgia então, na saúde pública, um novo campo de promoção e prevenção com o objetivo de regulação e controle sanitários necessários para a segurança da população que hoje é denominado de Vigilância Sanitária.

Como bem lembra Teixeira (2009), esse processo de luta por alterações estruturantes no sistema de saúde, vigente antes da Constituição Federal de 1988, se deu no bojo da redemocratização brasileira, com o movimento da reforma sanitária, após quase 24 anos de governos militares autoritários. A partir de então foi proposta uma nova concepção de saúde responsável por uma ascensão de cidadania, além do estabelecimento de práticas de democracia participativa nos campos político, social e da saúde.

Ao sair do período de ditadura militar (1964-1985), o Brasil acolheu todas as proposições do movimento sanitarista na Constituição Federal de 1988, criando o Sistema Único de Saúde (SUS) como responsável pelas políticas públicas de efetivação do direito fundamental à saúde, em uma concepção típica de *Welfare State* ou Estado do Bem-Estar Social (o “Estado Democrático de Direito” do art. 1º, CF). (MAPELLI JÚNIOR, 2015, p. 3).

Para regulamentar a estrutura e o funcionamento do SUS, foi aprovada a LOS – Lei nº 8.080/1990 – que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. (BRASIL, 1990).

O fato é que, desde a criação do SUS, muitas mudanças têm-se verificado no campo das políticas públicas de saúde com resultados importantes.

Nesse processo formativo do SUS evidencia-se a contextualização da Vigilância Sanitária, como campo de atuação estatal, conjugando-se dentro do rol de competências estabelecidas para o SUS na Constituição Federal de 1988 e compartilhando dos princípios e das diretrizes do sistema, sendo a descentralização político-administrativa um dos seus pilares de organização, uma vez que foi acompanhada por uma distribuição de competências constitucionais entre os entes federativos, que transformou os municípios em atores de peso no arranjo político-federativo e na implementação das políticas públicas. (GONÇALVES; BRITO 2015).

Destaque-se que, a descentralização das ações de VISA para os municípios, bem como a regionalização e distribuição dessas competências deu-se na década de 1990, através das Normas Operacionais Básicas (NOB) de 1996¹⁰.

De Seta e Dain (2010) esclarecem que o SNVS, no plano operacional, só se instituiu após a implementação da NOB 01/1996 e criação da ANVISA, o que não significa a inexistência anterior de algumas ações articuladas entre as esferas de governo em questões específicas, mas sim a ausência de políticas

¹⁰ NOB – instrumentos que trataram de questões como a divisão de responsabilidades, as relações entre gestores e os critérios de transferência de recursos federais para estados e municípios.

prévias de cunho nacional que concorressem para a estruturação de serviços nas esferas subnacionais.

Ao definir a Vigilância Sanitária, o espírito da legislação permite que se perceba e analise a Vigilância Sanitária sob o ponto de vista de um espaço de intervenção do Estado, com o objetivo de desenvolver ações no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário, e os ambientes, às demandas sociais de saúde, para os indivíduos e para a coletividade, e às necessidades do sistema de saúde. (LUCCHESI, 2008).

Segundo Costa (2009 a), tal definição traz avanços ao entendimento da Vigilância Sanitária: faz alusão ao risco como referência nesse campo, apresenta os objetivos finalísticos e evidencia a natureza ampla de intervenção do Estado no processo saúde-doença.

Seguindo essa linha de raciocínio, Vermelho e Velho (2016, p. 125) acrescentam que:

O modelo de vigilância do SUS surge com o objetivo de impulsionar novas ações que venham impactar na melhoria da qualidade dos serviços oferecidos, visto que auxilia no entendimento da multiplicidade dos fatores condicionantes do processo saúde-doença.

Lucchese (2006), afirma que no âmbito do SUS, a Vigilância Sanitária representa um poderoso mecanismo para articular poderes e níveis de governo, e impulsionar ações e movimentos de participação social.

Portanto, não se pode entender vigilância como a mera coleta e análise das informações, mas sendo responsável por organizar as bases técnicas que guiarão os serviços de saúde na elaboração e implementação dos programas de saúde, sempre com a preocupação de uma contínua atualização e aprimoramento. (VERMELHO; VELHO, 2016, p. 125).

A discussão sobre a necessidade de implementar serviços descentralizados e articulados em Vigilância Sanitária, que remonta à década de 1980, foi concretizada com a publicação da Lei n. 9.782/99, lei que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A partir daí, foram implementadas algumas estratégias de pactuação entre os entes federativos. (GONÇALVES; BRITO, 2015, p. 30).

Dentre elas, merecem destaque os seguintes marcos regulatórios:

- Em 2000, a ANVISA e os estados celebraram o Termo de Ajuste e Metas (TAM), através da Portaria Gabinete do Ministro/Ministério da Saúde (GM/MS) nº 145, de 31 de janeiro de 2001, que regulamentou a transferência de recursos fundo a fundo para a média e alta complexidade (MAC) para os estados. Complementando esse processo, a Portaria nº

2.473, de 29 de dezembro de 2003 visou estimular a adesão dos municípios para a execução das ações de MAC em VISA, possibilitando, também, o repasse de recursos diretamente aos Fundos Municipais de Saúde. (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011).

- A Portaria nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, que regulamenta o teto financeiro da Vigilância Sanitária, estabelece que o planejamento da área de Vigilância Sanitária, nas três esferas de governo, será concretizado pelas ações previstas nos respectivos planos de saúde, que deverão contemplar as necessidades e realidades dos estados, Distrito Federal e municípios (BRASIL, 2009 a).

Para tanto, foi estruturado um elenco norteador das ações de Vigilância Sanitária, constituído por dois grupos de ações: O Grupo I, que são as ações da Vigilância Sanitária para a estruturação e fortalecimento da gestão, e, o Grupo II, que trata das ações estratégicas da Vigilância Sanitária para o gerenciamento do risco sanitário em serviços de Saúde, descritos nos quadros a seguir:

Quadro 1 - Grupo I - Ações da vigilância sanitária para a estruturação e fortalecimento da Gestão

Área de estruturação	Parâmetros
1. Estrutura legal	Profissional ou equipe de VISA investido(a) na função por ato legal
	Instrumento legal de criação da VISA, com definição de atribuições e competências
	Inclusão na estrutura organizacional da respectiva secretaria de saúde
	Código sanitário ou instrumento que viabilize a utilização de legislação estadual e/ou federal
2. Estrutura física e recursos materiais	Espaço físico para o desenvolvimento das atividades
	Canais de comunicação: telefone/fax/internet
	Equipamentos específicos para fiscalização, impressos (termos legais)
3. Estrutura administrativa e operacional	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
	Sistema de informação
	Normas para padronização de procedimentos administrativos e fiscais
4. Gestão de pessoas	Profissional ou equipe de VISA em número adequado ao desenvolvimento das atividades
	Plano de capacitação

Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretoria de Apoio à Gestão em Vigilância em Saúde. **Manual de gestão da vigilância em saúde**. Brasília, DF, 2009. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). p. 36. Disponível em: bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_gestao_vigilancia_saude.pdf. Acesso em: 6 maio 2017.

Quadro 2 - Grupo II - Ações estratégicas da vigilância sanitária para o gerenciamento do risco sanitário em serviços de saúde

Área de intervenção	Procedimentos
1. Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde	Inspeção sanitária
	Coleta de amostra para análise
	Notificação
	Investigação
	Atividade educativa para profissionais do setor regulado
	Ações integradas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde
2. Educação e comunicação em saúde para a sociedade	Elaboração de materiais educativos
	Divulgação de alerta sanitário
	Atendimento à denúncia/ reclamação
3. Ações integrais de Saúde	Ações de notificação, investigação e inspeção conjuntas com a vigilância epidemiológica, ambiental, saúde do trabalhador e assistência.
	Participação nos processos de educação destinados às equipes do Programa Saúde da Família e agentes comunitários de saúde.
4. Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com a agricultura, saneamento, educação, meio ambiente, ciências e tecnologia, etc.
5. Ações laboratoriais	Fomentar estrutura laboratorial para ações de monitoramento de produtos.

Fonte: (BRASIL, 2009, p.37).

É importante frisar que o conjunto de responsabilidades e compromissos deve compor a programação anual das ações de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde, contempladas nos planos estaduais e municipais de saúde, acordadas nas Comissões Intergestores Bipartites (CIB) e aprovadas nos conselhos de saúde.

Em 2007, com a instituição do Pacto pela Saúde¹¹, pelo Ministério da Saúde, um novo modelo de pactuação das ações foi adotado pela Vigilância Sanitária.

Procurando situar a Vigilância Sanitária no contexto do Pacto pela Saúde e considerando as responsabilidades sanitárias impostas a esse órgão regulador por esse modelo de gestão, muitos autores têm firmado o entendimento de que o SNVS é um subsistema do SUS e, portanto, deve assumir o caráter prioritário no sistema de saúde por sua natureza essencialmente preventiva. (LUCCHESI, 2006).

Nesse sentido, em 2006, os gestores do SUS assumiram o compromisso público da construção do Pacto pela Saúde, com base nos princípios constitucionais do SUS e ênfase nas necessidades de saúde da população. O Pacto pela Saúde

¹¹ O Pacto pela Saúde é constituído por um conjunto de compromissos sanitários, traduzidos em objetivos de processos e resultados, derivados da análise da situação de saúde do país e das prioridades definidas pelos governos federal, estadual e municipal.

definiu prioridades articuladas e integradas em três componentes: o Pacto pela Vida, o Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão do SUS.

Em que pese os pactos supramencionados, a Vigilância Sanitária está inserida no contexto do Pacto de Gestão do SUS. Este pacto estabelece as responsabilidades de cada ente federado, de forma a tornar mais claro quem deve fazer o quê, contribuindo, assim, para o fortalecimento da gestão compartilhada e solidária do SUS. Propõe, ainda, avançar na regionalização e descentralização do SUS, respeitando-se as especificidades regionais:

Nessa perspectiva, o Pacto de Gestão pressupõe:

Assumir de maneira efetiva as responsabilidades sanitárias inerentes a cada esfera de gestão; reforçar a territorialização da saúde como base para a organização dos sistemas, estruturando-se as regiões sanitárias; instituir colegiados de gestão regional; buscar critérios de alocação equitativa dos recursos financeiros; reforçar os mecanismos de transferência fundo-a-fundo entre gestores (BRASIL, 2009, p. 14 a)

Os gestores estaduais e municipais, ao definirem a aplicação dos recursos, devem considerar as ações relacionadas à Vigilância em Saúde que estão destacadas como prioridades no Pacto pela Saúde. (BRASIL, 2009).

No que se refere ao enfrentamento das emergências em saúde pública nas diferentes esferas de gestão, o sistema de saúde conta com uma rede integrada, denominada Rede de Alerta e Resposta às Emergências em Saúde Pública (Rede CIEVS), e tem como objetivo a detecção das emergências, a avaliação contínua de problemas que possam constituir emergências de saúde pública e o gerenciamento, coordenação e apoio às respostas desenvolvidas nas situações de emergência. (BRASIL, 2009, art. 15 § único).

Dentro do seu campo de competência, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária detecta emergências em saúde pública e define ações de intervenção, por intermédio de:

- I – Rede de Comunicação em Vigilância Sanitária (RCvisa), que notifica surtos relacionados a alimentos;
- II – Farmácias Notificadoras, que comunicam eventos adversos e queixas técnicas em relação ao consumo de medicamentos;
- III – Hospitais-sentinela, que comunicam eventos adversos e queixas técnicas relacionadas a produtos e equipamentos de saúde;
- IV – Notivisa, que notifica eventos adversos e queixas técnicas relacionados com os produtos sob Vigilância Sanitária, quais sejam:
 - a) medicamentos, vacinas e imunoglobulinas;
 - b) artigos médico-hospitalares;
 - c) equipamento médico-hospitalar;
 - d) sangue e componentes;
 - e) agrotóxicos;

- V – Centro de Informações Toxicológicas, que notifica intoxicações e envenenamentos;
- VI – postos da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras, que notificam eventos relacionados a viajantes, meios de transporte e produtos;
- VII – Rede Nacional de Investigação de Surtos em Serviços de Saúde (RENISS), com estrutura técnico operacional para investigar e interromper surtos em serviços de saúde.

Para definição da responsabilidade sanitária de cada gestor são prioritárias a delimitação de seu universo de atuação e a quantificação dos estabelecimentos em funcionamento no território, bem como as atribuições da vigilância sanitária para intervenção nos problemas de saúde da população. (BRASIL, 2010, p. 21, 38).

Outro marco regulatório importante a ser considerado foi a Portaria Ministerial nº 1.378, de 9 de julho de 2013, que regulamentou as responsabilidades e definiu diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. (BRASIL, 2013).

Neste sentido, o Projeto de Estruturação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde surgiu de um esforço concentrado das três esferas governamentais, com o objetivo de intensificar a infraestrutura e a capacidade técnica dos sistemas de Vigilância em Saúde. Destaque-se ainda que, na primeira etapa desse processo (1999 a 2004), foram viabilizados os recursos pelo Ministério da Saúde para a implantação do novo modelo de Vigilância em Saúde. Na segunda fase (2004 a 2009), a meta foi fortalecer a gestão e a ampliação da capacidade de operação das secretarias estaduais e municipais. (OLIVEIRA, 2015, p. 39).

Diante dessa nova configuração estabelecida pelo SUS para a Vigilância em Saúde, pode-se afirmar que as mudanças no modelo de gestão resultaram em avanços para a descentralização das ações de Vigilância Sanitária no país, com destaque para o fortalecimento da pactuação nos municípios. (LUCENA, 2015).

É oportuno o registro, ainda, da importância do SUS no aprimoramento de nossa democracia, pois a institucionalização das políticas públicas de saúde por meio da negociação e da pactuação dos gestores federal, estadual e municipal, transformando-as em políticas de Estado é algo inovador que tem chamado à atenção da comunidade internacional. (MAPELLI JÚNIOR, 2015, p. 7).

Em 2008, Lucchese já advertia que, uma plena estruturação da Vigilância Sanitária seria requisito fundamental para a implantação do SUS, em especial, devido ao seu poder normativo e fiscalizatório dos serviços contratados e da qualidade dos insumos terapêuticos consumidos pelos serviços. Nessa época, o autor já reconhecia o grande potencial da Vigilância Sanitária na ruptura e superação do antigo padrão de ação governamental no campo da saúde e já

vislumbrava a necessidade de uma política voltada à superação de conflitos e potencialização das ações.

Nas últimas décadas, a complexidade dos acontecimentos, pelo incremento tecnológico e pelo aumento da utilização dos serviços pela população, fez com que a Vigilância Sanitária adquirisse um novo status, o qual exigiu a revisão de suas práticas e de busca de saberes e requereu dos gestores do SUS a maior contribuição da Vigilância Sanitária para o direito social à saúde. (COHEN, 2011; MAIA, 2012).

Maia e Sousa (2015) observam que, para o desenvolvimento de ações conjuntas, com definição de prioridades fundamentadas na análise da situação de saúde, exige-se a abertura e postura proativa nas relações entre gestores e profissionais da saúde.

Percebe-se que a Vigilância Sanitária evidenciou a mudança de paradigma no campo da saúde coletiva, devido a sua vocação interdisciplinar e as múltiplas expressões de seus saberes e práticas, associados a conceitos fortemente evocados na sociedade contemporânea, como: cidadania, responsabilidade pública, responsabilidade técnica, ética, precaução, risco sanitário e regulação. (DALLARI, 2002).

Aparentemente óbvio, o pertencimento da Vigilância Sanitária no campo da saúde é uma questão importante a ser debatida diante de sua aproximação com a indústria e a regulação econômica. (SOUZA, 2007). Na visão de Costa (2009 a, p. 12)

[...] a Vigilância Sanitária se situa, portanto, no âmbito da intervenção nas relações sociais produção-consumo e tem sua dinâmica vinculada ao desenvolvimento científico e tecnológico e a um conjunto de processos que passam o Estado, o mercado e a sociedade.

Ressalte-se que, as tecnologias de Vigilância Sanitária, para o exercício da sua função, ainda permanecem concentradas no controle da produção dos bens e serviços antes que estejam efetivamente disponíveis para a população. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015).

Mais recentemente, outras tecnologias vêm sendo incorporadas à regulação, tais como a vigilância epidemiológica dos eventos adversos, envolvendo o uso de medicamentos (farmacovigilância) e de sangue, células, tecidos e órgãos (biovigilância), a vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde, entre outras. Também o monitoramento de queixas técnicas de produtos e de indicadores de qualidade de serviços (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015, p. 13).

Ratifica-se, assim, o valor de tecnologias de gestão que promovam condições democráticas de inter-relação dos diferentes conhecimentos para a construção de estratégias ricas e eficazes para o enfrentamento dos problemas prioritários de saúde. (MAIA; SOUSA, 2015).

Em se tratando especificamente do risco à saúde, o desafio da Vigilância Sanitária se caracteriza, ao permitir induzir ou impedir determinados comportamentos no ambiente regulado para obter a máxima eficiência do sistema regulatório, visando a promoção de bem-estar social. E para tanto deve se valer de tecnologias capazes de estabelecer determinados padrões de comportamento, detectar variações e corrigir eventuais desvios, segundo as necessidades, características e singularidades em seu campo de atuação, (SILVA, 2009).

4.4 O Desenvolvimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: as agências reguladoras

A ideia de Estado regulador, difundida pelo mundo a partir da década de 80, ganhou força no Brasil nos anos de 1990. A atuação do Estado brasileiro, até esse período, era tida como direta, atuando na produção de bens e prestação de serviços (Estado empresário).

Esse período também foi marcado pelo crescente dinamismo da sociedade civil em torno de temas de interesse social, cultural, ambiental e econômico, o que ocasionou um novo contorno para sua interface com a Administração Pública, fundamentado na Constituição de 1988 que abrangeu desde a influência na formulação de políticas até o próprio *controle social* da Administração. (SPINK, 2007).

O controle social da Administração Pública vem adquirindo crescente adesão nos últimos anos, iniciado por acadêmicos, políticos, jornalistas, militantes das mais variadas filiações ideológicas, apesar dos evidentes déficits que existem entre os discursos e as práticas dos governos representativos e de suas obscuras relações representantes-representados. (PIRES, 2007).

Pires (2007) enquadra qualquer proposta ou mudança para estabelecer ou ampliar o controle social sobre a Administração Pública, em uma das seguintes tendências às vezes vistas como alternativas, outras como complementares entre si. São elas: reforço do controle político, introdução de controle mercantil ou introdução ou aperfeiçoamento de controle semimercantil.

O controle político repousa nas negociações que envolvem o poder e tem como instrumentos: soberania, mandato, pactos, acordos. Já o controle mercantil baseia-se nas capacidades de compra e venda, mediadas pelo dinheiro - poder econômico. Tem como modo de funcionamento concorrência, preferência individual, contratos, risco. Por último, o controle semimercantil mescla poder político e poder econômico, gerando figuras de controle híbridas. Marco regulatório, agência reguladora, direito de parceria são as novas figuras na cena do controle. Este controle semimercantil representa uma “vitória” do controle mercantil sobre o controle político, pois aquele cresce no conjunto das decisões, ao passo que este diminui: mais agências reguladoras significa menos governo, mais economia e menos política. (PIRES, 2007, p. 33 -37).

Desde a Constituição de 1988, o Estado brasileiro introduziu em seu papel, como agente normativo e regulador, três características desse novo tipo de atuação na economia: a indução, em que se incentivam determinadas atividades e, ao mesmo tempo, desestimulam-se outras; a fiscalização que se utiliza do *poder de polícia* para regular a prática de atividades privadas; o planejamento, por meio do qual se permite a “[...] previsão de comportamentos econômicos e sociais futuros, pela formulação explícita de objetivos e pela definição de meios de ação coordenadamente dispostos.” (GRAU, 1999, p. 82).

O modelo de *Reforma do Estado* adotado pelo Brasil começou a tomar forma com a Lei nº 8.031, de 12 de abril de 1990 que institui o Programa Nacional de Desestatização, depois substituída pela Lei nº 9.941, de 9 de setembro de 1997 já no governo de Fernando Henrique Cardoso, período em que ocorreram as mudanças mais significativas, principalmente, a partir de 1995.

Em 1995, o governo federal propôs um amplo programa de reformas, elaborado pelo ministro Luiz Carlos Bresser-Pereira e sua equipe no MARE, então recém-criado. Suas propostas principais visavam a descentralização da prestação de serviços públicos (para esferas subnacionais e para o setor público não-estatal) e ao fortalecimento do núcleo estratégico do Estado — responsável pela formulação das políticas públicas e pelas novas funções de regulação. (PACHECO, 2006, p. 525).

A Reforma do Estado deve ser entendida dentro do contexto da redefinição do papel do Estado, que deixa de ser o responsável direto pelo desenvolvimento econômico e social pela via da produção de bens e serviços, para fortalecer-se na função de promotor e regulador desse desenvolvimento. (BRASIL, 1995, p. 17).

Com a Reforma do Estado de 1995 começa a tomar forma um tipo de controle semi-mercantil representado pelas Agências Reguladoras como a ANVISA, através da Lei nº 9.782/1999, com a função de promover a proteção da saúde da

população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, incluindo os ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, portos, aeroportos e fronteiras.

Pode-se dizer que a percepção clara de que a questão da regulação tinha um peso diferenciado, veio no final de 1995, quando a sociedade começou a dar-se conta de que a concorrência e a qualidade do processo regulatório interferiam diretamente em variáveis do seu dia-a-dia, tais como o nível de emprego, a qualidade e a oferta de bens e serviços públicos. (PACHECO, 2006).

As experiências mostram a importância de o Estado se abrir ao controle dos cidadãos e de a sociedade politicamente organizada conseguir institucionalmente interferir nos rumos das políticas públicas, dos recursos públicos e das decisões que afetam a todos. Trata-se do exercício da democracia na qual a Administração Pública tornada transparente e acessível, é condição *sine qua non* (GUEDES; FONSECA, 2007).

Convém esclarecer inicialmente que existem duas agências reguladoras da saúde no Brasil: (i) ANVISA e (ii) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)¹², cada uma com um escopo específico e com atividades legalmente ambientadas.

A saúde suplementar passou a conviver com o sistema público, consolidado pelo SUS, nascido a partir da Constituição Federal de 1988 e é considerada como um dos maiores sistemas privados de saúde do mundo.

Especificamente em relação ao SNVS, objeto de foco nesta tese, a Lei Federal nº 8.080/1990, estabeleceu, dentre outras, as competências das três esferas de governo em relação às ações de vigilância sanitária. Além da citada Lei, tem-se também a Portaria nº 1.378/2013, que versa sobre a matéria.

Em 26 de janeiro de 1999, através da Lei nº 9.782, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma autarquia federal sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal e atuação em todo território nacional. A administração da Anvisa é regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu diretor-presidente e o ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão. (SILVA, 2006, p. 224).

¹² A ANS é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e criada pela Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. É responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil e tem sua sede na cidade do Rio de Janeiro (Disponível em: <http://www.ans.gov.br>).

No âmbito de competência que lhe é peculiar, a Anvisa, a nível nacional coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, nos aspectos relativos à Vigilância Sanitária, com estabelecimentos de normas técnicas e gerenciais. Também presta assessoria, complementar ou suplementar, nas ações de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios para o exercício do controle sanitário. (BRASIL, 2013).

O SNVS, por sua vez, planeja e executa um conjunto de ações para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. Também tem competência para intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo e prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (VERMELHO; VELHO, 2016).

O processo de criação da Anvisa foi impulsionado por fatores econômicos e sociais, em um contexto de reforma do Estado e de profunda crise na saúde, surgindo como resposta política e social ao problema da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária. A intenção era dotar a nova instituição com a estrutura do melhor modelo que se dispunha no aparelho do Estado naquele momento: o de uma agência reguladora independente. (SILVA, 2015, p. 24).

Segundo Souto (2004), os contornos do atual desenho institucional atribuído à Anvisa estão relacionados com a própria evolução político-organizacional ocorrida ao longo dos anos no campo da saúde, mais precisamente a partir da criação do Ministério da Saúde, em 1953, quando em sua estrutura constava o Departamento Nacional de Saúde (DNS) que, dentre outras atribuições, era responsável pelas atividades de fiscalização de portos, por meio do Serviço de Saúde dos Portos (SSP), e pelo controle do exercício da medicina, por meio do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM).

É oportuno lembrar que o cenário da saúde nas décadas seguintes foi marcado por escândalos que acirraram a crise e despertaram, ainda mais, a necessidade de transformação do modelo de vigilância sanitária no país. Trindade da Silva (2009, p. 224) aponta os fatos de maior relevância que impulsionaram o desenvolvimento do SNVS no Brasil:

Em 1996, o Sistema Nacional de Informações Toxicofarmacológicas (Sinitox) registrou 18.236 casos de intoxicação humana por medicamentos, caracterizando a principal causa de intoxicação em seres humanos (28,51% do total), superando os casos de intoxicação por outros agentes. (agrotóxicos; animais peçonhentos e outros).

Em 1997 foram registrados 21.348 casos de intoxicação por medicamentos, 29,76% dos registros.

Em junho de 1998 veio a público o escândalo das mulheres vítimas de gravidez indesejada devido ao consumo de anticoncepcionais ineficazes mais conhecidos como as “pílulas de farinha”. A Vigilância Sanitária teria constatado diversas irregularidades no processo de fabricação de vários anticoncepcionais, tais como redução do princípio ativo na fórmula dos medicamentos, cartelas com comprimidos a menos ou com a metade das pílulas indicadas na embalagem (BRASIL, 2005; COSTA, 2004).

Após esses episódios, ainda em 1998, seguem-se diversas descobertas de medicamentos falsificados e numerosas irregularidades.

Esse preocupante cenário de caos e descrédito na indústria farmacêutica brasileira provocou o debate sobre a transformação da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária em autarquia e a ideia de criação de uma agência reguladora forte, nos moldes da Instituição americana *Food and Drug Administration* (FDA), dotada de autonomia financeira e administrativa, de modo a permitir maior agilidade e eficiência ao aparelho do Estado, tendo como fortes aliados os projetos de transformação e configuração das instituições públicas decorrentes da reforma administrativa. (BRASIL, 2005; COSTA, 2004; SOUTO, 2004).

Após quase duas décadas de reformas regulatórias, a melhoria da qualidade de regulação entra com força na agenda governamental brasileira, acompanhando tendências internacionais, principalmente a norte-americana, na qual organismos semelhantes são designados de *independent administrative agencies* ou *regulatory agencies*. (CÚELER, 2001; SILVA, 2006).

Acerca do tema, Peci (2011) adverte que estudos têm revelado que a adoção da agenda de reforma regulatória tem se mostrado como um dos desafios mais difíceis para os governos, haja vista o elevado grau de complexidade dos sistemas regulatórios, que resulta em numerosas instituições altamente descentralizadas, pouco transparentes e facilmente capturadas.

Como se pode perceber, o campo de atuação da vigilância sanitária é em sua essência amplo e complexo, por ter um alcance de abrangência em diversos saberes em virtude da sua função precípua de proteger a saúde da população. Além do mais, em que pese a atuação da ANVISA no Brasil, ao transpassar os limites mais claros em relação às questões sanitárias, encontra resistências de ordem política, econômica e até mesmo moral na sociedade. (CRUZ, 2017).

Some-se ainda, que para a promoção da saúde e prevenção de danos à população brasileira, a ANVISA, enquanto agência reguladora, recorre à ampla participação da sociedade, organizada ou não, para tomada de decisões, uma vez

que a agência deixou de ser mera incorporadora de práticas, já adotadas pelo mundo a fora, e passou a exercer um papel protagonista na discussão e formulação de novas estratégias regulatórias. Para a entidade, esse processo transparente é prioritário para a visão estratégica.

Por ser de responsabilidade das três esferas de governo, a ação de vigilância sanitária demanda a articulação e atuação integrada de todos os entes federados, para uma regulação de melhor qualidade.

Para tanto, as ações da Vigilância Sanitária devem estar pautadas na visão sistêmica governamental e no aperfeiçoamento das práticas de transparência, participação e controle social da atividade regulatória, visando melhorar a interação entre regulação setorial e demais interesses da sociedade.

Assim sendo, e concordando com as palavras de Gonçalves e Brito (2015), é importante discutir o aprimoramento dos instrumentos de coordenação e integração do SNVS, buscando responder às demandas da sociedade de forma mais eficiente.

4.5 O Risco Sanitário na proteção à saúde nos serviços assistenciais

Sabe-se que a prestação de serviços de saúde pode ser vista como uma das variáveis que influenciam as condições de saúde da população, e que a regulação no setor saúde tem por objetivo estabelecer padrões de qualidade e segurança para assegurar as condições mínimas na prestação de serviços. (MAPELLI JÚNIOR, 2015).

A ocorrência de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) é uma situação muito prevalente nos serviços de saúde brasileiros, levando ao uso das mais diversas classes de antimicrobianos em grandes proporções, o que favorece a ocorrência de resistência microbiana – um grave problema de saúde pública em todo o mundo.

A descoberta dos agentes microbianos ocasionou uma modificação em todas as áreas do conhecimento em saúde, sobretudo na compreensão da relação entre a causa e o efeito, predominantemente no ambiente laboral quando se buscam os riscos responsáveis por situações de perigo no trabalho humano e empregam-se as devidas medidas de biossegurança no manejo de produtos e técnicas biológicas.

A biossegurança é um processo funcional e operacional indispensável nos serviços de saúde, não só por abordar medidas de controle de infecções para proteção da equipe de assistência e usuários em saúde, mas por ter papel fundamental na promoção da consciência sanitária, na comunidade em que se atua, na importância da preservação do meio ambiente na manipulação e no descarte de resíduos químicos, tóxicos e infectantes, assim como na redução de riscos à saúde e de acidentes ocupacionais. (HINRICHSEN, 2012).

A implementação de programas intensivos de prevenção e controle de IRAS consiste numa abordagem eficiente para o controle da disseminação da resistência microbiana no ambiente hospitalar. Componentes importantes desses programas incluem a vigilância, investigação e controle de surtos, protocolos de esterilização e desinfecção de equipamentos, além da implementação de práticas de cuidados ao paciente tais como higienização das mãos, isolamento e barreiras entre pacientes infectados/colonizados. (ANVISA, 2017).

Além dessas medidas, inclui-se também a necessidade de suporte de laboratório de microbiologia capaz de realizar identificação precoce da infecção, caracterização do perfil de resistência aos antimicrobianos o mais rapidamente possível, auxiliando a tomada de decisão por parte dos profissionais de saúde (SIMÕES, 2016).

A ANVISA, em parceria com a OPAS/OMS e com a Coordenação Geral dos Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS), criou em 2005 a *Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde* (Rede RM), com o principal objetivo de tornar a assistência à saúde mais efetiva por meio da detecção, prevenção e controle da emergência de resistência microbiana em serviços de saúde no país.

Para garantir a segurança sanitária, a Vigilância deve organizar de forma sistêmica e coordenada, as informações sobre os riscos à saúde; processar essas informações com rapidez e adotar as medidas de prevenção no sentido de eliminar ou controlar os riscos identificados.

Nos serviços de saúde de alta complexidade, a Vigilância Sanitária tem como objetivos verificar e promover a adesão às normas e aos regulamentos técnicos vigentes, avaliar as condições de funcionamento e identificar os riscos e os danos à saúde dos pacientes, dos trabalhadores e ao meio ambiente. (BRASIL, 2013).

Dentre os elementos que contribuem para a complexidade dos serviços hospitalares, e, por conseguinte, para as ações da Vigilância Sanitária, destacam-se os riscos que ocorrem nesse espaço. Riscos relacionados ao consumo de produtos e tecnologias (riscos iatrogênicos), à qualidade da água, aos resíduos gerados ou a presença de vetores (riscos ambientais), às condições e ambiente de trabalho (riscos ocupacionais); aos recursos disponíveis, às condições físicas, higiênicas e sanitárias do serviço (riscos institucionais). (BRASIL, 2013).

A Vigilância Sanitária em Hospitais tem um papel primordial na melhoria da qualidade dos serviços. De um lado, normatizando os procedimentos, e, de outro, adotando medidas e fazendo os prestadores cumprir condições técnicas minimamente necessárias para o funcionamento adequado dos hospitais.

Vale enfatizar que os serviços de saúde dos hospitais de alta complexidade exigem uma ação incisiva de cunho multidisciplinar por parte da Vigilância Sanitária, pois incorporam a quase totalidade dos objetos sob sua responsabilidade – medicamentos, alimentos, equipamentos, insumos de diversas naturezas, sangue, produtos para limpeza, etc. (AITH; DALLARI, 2009).

Para a melhor compressão do significado de riscos à saúde, a Organização Mundial da Saúde (2002) fez a seguinte distinção entre a ameaça de risco e o risco propriamente dito:

Uma ameaça pode ser um objeto ou um conjunto de situações que podem potencialmente trazer dano à saúde de uma pessoa. Um risco é uma probabilidade de que uma pessoa sofrerá um dano devido a uma ameaça em particular. Está sempre associado à chance de acontecer um evento indesejado.

Na área de Vigilância Sanitária o risco assume papel fundamental, pois é o elemento norteador das práticas sobre cada um dos objetos e/ou processos sob sua responsabilidade.

Risco é um conceito central e de significativa importância nos saberes e práticas da área de Vigilância Sanitária. O risco é um fenômeno social complexo, ganhou tal amplitude na sociedade moderna que esta foi denominada, por Beck (1998), sociedade do risco.

No campo da saúde, o risco corresponde a uma probabilidade de ocorrência de um evento, em um determinado período de observação, em população exposta a determinado fator de risco, sendo sempre coletivo (ALMEIDA FILHO, 1997).

Este conceito de risco é fundamental, mas insuficiente para a área de vigilância sanitária que também lida com o risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá. (COSTA 2009 p. 13)

Na visão de Lucchese (2001, p. 329):

A avaliação do risco à saúde pode ser tarefa simples quando há relação altamente imediata e compreensível entre um dano e a sua causa, mas pode ser complexa ao envolver riscos pequenos ou exposições demasiadamente longas, com relações de causa e efeito difíceis de serem definidas. Neste caso, a avaliação do risco tem vários elementos de incerteza, que dão origem a diferentes pontos de vista e a polêmicas quanto às definições e afirmações que os reguladores devem assumir.

A estrutura hospitalar, a crescente complexidade dos procedimentos diagnósticos e terapêuticos, cada vez mais invasivos, como sondagens, cateterismos, medicamentos, cirurgias e outros procedimentos geram riscos inerentes aos procedimentos ou decorrentes da dimensão organizacional da instituição, do grau de capacitação de seus recursos, dentre outros fatores.

Para promover o controle dos riscos nos serviços de assistência hospitalar, a ANVISA publicou a Portaria nº. 529 de 01 de abril de 2013, quando o MS instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). (BRASIL, 2016).

Ainda em 2013, com a finalidade de apoiar as medidas do PNSP, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, destacando a obrigatoriedade de constituição de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do programa. (BRASIL, 2016).

O tema *Segurança do Paciente* inclui a identificação dos incidentes para investigar suas causas e estabelecer as medidas efetivas para evitar suas recorrências, como: uso de protocolos específicos, estabelecimento de barreiras de segurança nos sistemas e gestão dos eventos adversos (EA) além de prevenir e reduzir riscos e danos nos serviços. (BRASIL, 2016).

A efetividade das ações de segurança do paciente é imprescindível no contexto da regulação sanitária, a qual representa uma importante dimensão da qualidade, não somente no campo assistencial da saúde, mas também no âmbito do SNVS.

A infecção hospitalar representa um grave risco à saúde da população. Constitui um sério problema de saúde pública, em decorrência das precárias

condições de funcionamento dos hospitais, por negligência quanto aos procedimentos básicos de higiene e limpeza, de esterilização de materiais, desconhecimento das áreas contaminadas e de tantas outras precauções necessárias para garantir um atendimento seguro ao paciente.

A infecção hospitalar vem sendo definida como um efeito colateral indesejado do atendimento hospitalar. Pelas características da própria estrutura, não tem sido possível eliminar totalmente a infecção hospitalar, mas se pode reduzi-la a índices aceitáveis, através de mecanismos de controle de qualidade em todos os setores do hospital.

Dentre as últimas providências da ANVISA para o controle de Infecção hospitalar, ressalta-se a Nota Técnica nº 05 de 2017 da Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), que trata das orientações gerais aos profissionais dos serviços de saúde para a notificação das IRAS, Resistência Microbiana (RM) e monitoramento do consumo de antimicrobianos em 2018. (BRASIL, 2017).

As orientações contidas nessa nota técnica destinam-se a serviços de saúde de todo o país, direcionadas especialmente para a atuação das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) no monitoramento dos indicadores de infecção que deverão ser notificados à Vigilância Sanitária.

Destaca-se que a vigilância e o monitoramento pela CCIH dos serviços de saúde são de suma importância para a redução da incidência das IRAS, e que a implantação e vigilância desses indicadores somente apresentarão resultados efetivos quando esta for aliada ao desenvolvimento de um programa de prevenção e controle das mencionadas infecções.

5 A REALIDADE EMPÍRICA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SÃO LUÍS

Neste capítulo são apresentados os resultados da pesquisa avaliativa sobre as ações da Vigilância Sanitária nos hospitais públicos de alta complexidade do município de São Luís, sob o ponto de vista da regulação e controle dos riscos sanitários.

Diante do que propõe o estudo empírico, são apresentadas as concepções dos diferentes sujeitos que configuram o espaço da Vigilância Sanitária e dos hospitais municipais de São Luís sobre a integração entre as práticas de

regulação e as práticas de assistência, visando à qualidade do controle dos riscos sanitários.

As concepções aqui apresentadas foram obtidas por meio de entrevistas semiestruturadas e questionários que permitiram identificar o modo como o controle dos riscos é pensado e a interferência deste modo de pensar nas práticas dos sujeitos que nelas atuam.

Inicia-se o capítulo com uma curta abordagem sobre a caracterização das instituições e dos sujeitos participantes do estudo. Na segunda parte apresentamos os resultados do estudo empírico sobre a Vigilância Sanitária, enquanto órgão regulador do Estado, e a integração de suas práticas com as práticas das instituições de saúde. Enfatiza-se o papel desempenhado pela Vigilância Sanitária no controle dos agravos à saúde, associados à assistência hospitalar, no intuito de prevenir ou tentar minimizar os riscos sanitários.

O estudo apresenta o resultado da caracterização das equipes entrevistadas da Vigilância Sanitária e dos hospitais municipais que, aqui, são denominados setor regulado e setores reguladores, respectivamente, bem como a análise das informações obtidas mediante a técnica qualitativa dos DSC, devidamente apresentada no segundo capítulo desta tese, cujos pressupostos principais são aqui retomados com o objetivo de esclarecer os pontos fundamentais que referenciaram o estudo.

Optou-se por utilizar o DSC como proposta metodológica a fim de dar sustentação teórica para o estudo, por permitir a identificação do pensamento de cada grupo de sujeitos, da Vigilância Sanitária e dos hospitais de gestão municipal de São Luís, acerca do controle sanitário nos ambientes hospitalares vinculados ao SUS.

Partindo-se do pressuposto que o pensamento coletivo pode ser visto como um conjunto de discursos individuais, o desafio que o DSC buscou responder foi o da expressão do pensamento ou opinião coletiva, que consiste numa forma qualitativa de representar o pensamento de uma coletividade, em um discurso síntese com conteúdos de sentido semelhante provenientes de pessoas distintas.

Dessa forma, cada sujeito entrevistado contribuiu com um fragmento de pensamento para compor um todo que é o pensamento coletivo.

5.1. Caracterização das instituições e dos sujeitos da pesquisa empírica

O estudo empírico foi realizado na Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de São Luís e nos três hospitais de alta complexidade de gestão municipal de São Luís: Djalma Marques (Socorrão I), Dr. Clementino Moura (Socorrão II) e Dr. Odorico Amaral de Matos (Hospital da Criança).

A Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de São Luís é um órgão vinculado à Prefeitura Municipal e à Secretaria Municipal de Saúde, com sede na Avenida dos Franceses, nº 131, bairro Alemanha, e apresenta, como estrutura organizacional, unidades específicas – núcleos, coordenações – que executam, implementam e orientam as ações de Vigilância Sanitária. São eles: o Núcleo de Ações Educativas e cinco Coordenações: Vigilância em Saúde Ambiental; Doença Sexualmente Transmissível/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (DST/AIDS); Vigilância Epidemiológica; Controle de Zoonoses e Vigilância Sanitária.

Quanto à caracterização dos três hospitais, setores regulados que constituíram espaço institucional do estudo empírico, o critério para determinação da amostra deu-se pela classificação do tipo de serviços de alta complexidade¹³ que essas instituições oferecem à população, conforme se encontra discriminado no Quadro 3, a seguir:

¹³ As redes de alta complexidade constituem um conjunto de procedimentos que, no contexto do SUS, envolve alta tecnologia e alto custo, objetivando propiciar à população acesso a serviços qualificados, integrando-os aos demais níveis de atenção à saúde (atenção básica e de média complexidade).

Quadro 3 - Caracterização dos setores regulados espaço da pesquisa empírica em São Luís – MA - Brasil, 2018

Setores regulados	Natureza jurídica	Características das instituições	Média de atendimentos/mês
Hospital Dr. Djalma Marques - Socorrão I	Autarquia Municipal	Unidade de assistência à saúde de média e alta complexidade. Está qualificado como Hospital Geral para atendimento em urgência e emergência tipo II e recebe a clientela por demanda espontânea e referenciada.	12 mil atendimentos mensais em urgências clínicas, cirúrgicas, ortopédicas, neurológicas e neurocirúrgicas.
Hospital Municipal Dr. Clementino Moura - Socorrão II	Unidade de saúde da Prefeitura Municipal de São Luís	Unidade de Urgência e Emergência, sendo referência em emergência, no Maranhão, para assistência de alta complexidade em traumatologia e ortopedia.	600 atendimentos por mês, pacientes ortopédicos provenientes tanto da capital quanto de municípios do interior do estado. Em média são realizadas cerca de 300 cirurgias ortopédicas por mês.
Hospital Dr. Odorico Amaral de Matos - Hospital da Criança	Prefeitura Municipal de São Luís	Unidade de assistência à saúde infantil de média e alta complexidade. Está qualificado como Hospital Geral para atendimento em urgência e emergência.	80 mil atendimentos mensais, entre todos os procedimentos.

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

O Hospital Municipal Djalma Marques (Socorrão I) é uma autarquia municipal de São Luís e o maior hospital geral público do Maranhão, realizando atendimento de urgência e emergência. Existem 167 leitos na unidade, assim divididos: 19 em leitos complementares (18 na Unidade de Terapia Intensiva - UTI adulto e 01 em unidade de isolamento), 83 leitos de especialidades cirúrgicas (17 neurocirurgia e 66 em cirurgia geral), 35 em especialidades clínicas (05 em saúde mental, 05 em neurologia, 20 em clínica geral e 05 em cardiologia) e 30 leitos de pediatria (02 em pediatria clínica e 28 em pediatria cirúrgica). (BRASIL, 2019). Segundo informações obtidas na direção do hospital, além desses leitos são utilizadas cerca de 80 macas para atender à demanda.

O Hospital Clementino Moura (Socorrão II) se destina às urgências clínicas e cirúrgicas de pacientes adultos, com especialidade no atendimento de traumatismos ortopédicos, neurocirúrgicos e buco maxilares. Integra o SOS Emergências. É considerado hospital de referência na assistência de alta

complexidade em traumatologia e ortopedia. O hospital conta com 236 leitos, sendo 33 leitos complementares: 30 de UTI adulto tipo II e 03 unidades de cuidado intermediário adulto, 142 leitos de especialidades cirúrgicas (62 leitos de cirurgia geral e 80 de ortopedia/traumatologia) e 61 de especialidades clínicas (44 leitos de clínica geral, 08 de nefro urologia, 04 de neurologia e 05 de saúde mental). (BRASIL, 2019).

Vale destacar que, pelo menos 60% dos pacientes atendidos nas duas unidades de saúde mencionadas, são oriundos do interior do Estado e vêm até a capital em busca de atendimentos de média e alta complexidade.

No Hospital Dr. Odorico Amaral de Matos (o Hospital da Criança) são realizados, no total, 80 mil procedimentos por mês, dentre eles: consultas, atendimentos de urgência, internações, medicações injetáveis, atendimentos multidisciplinares, exames e medicações. O hospital conta com 93 leitos, sendo 05 leitos de especialidade clínica (saúde mental) e 88 leitos de pediatria clínica. (BRASIL, 2019).

Os sujeitos entrevistados nesse estudo integram uma equipe responsável pelo processo de controle sanitário diretamente ligado à assistência à saúde. Compreende servidores da Vigilância Sanitária Municipal que atuam na inspeção das instituições de saúde e servidores dos hospitais públicos de alta complexidade de São Luís, lotados nos setores da segurança do paciente e do controle de infecção hospitalar.

No delineamento do universo amostral, os sujeitos foram selecionados considerando o papel importante que desempenham nos setores que se relacionaram às questões centrais do estudo (o controle dos riscos sanitários em ambiente hospitalar) e pela disponibilidade dos entrevistados.

Na Vigilância Sanitária, aqui identificada como o setor regulador, foram entrevistados: dois coordenadores de serviço e oito servidores, dentre eles, seis fiscais e dois profissionais de saúde que fazem a inspeção nos hospitais espaços do estudo.

Nos estabelecimentos hospitalares, identificados como setores regulados, foi possível entrevistar seis coordenadores dos serviços envolvidos, e pelo menos nove profissionais de saúde, totalizando vinte e cinco entrevistas, divididas da seguinte forma:

Quadro 4 - Distribuição dos entrevistados de acordo com as instituições espaços da pesquisa empírica em São Luís – MA - Brasil, 2018

Setor	Instituições	Sujeitos	Entrevistados
Regulador	Vigilância Sanitária Municipal	Coordenador geral de Vigilância Sanitária e Coordenador de fiscais.	02
		Fiscais	06
		Profissionais de saúde	02
Regulados	Hospital Socorrão I	Coordenador da CCIH	01
		Profissionais de saúde	02
	Hospital Socorrão II	Coordenadores da CCIH e do NSP	04
		Profissionais de saúde	06
	Hospital da Criança	Coordenador da CCIH	01
		Profissional de saúde	01
Total			25

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

As entrevistas com os sujeitos que determinam o caminhar da Vigilância Sanitária na política do SUS no município de São Luís ocorreram no próprio serviço, em um período de crise política e econômica no país, configurando um momento de reestruturação do serviço, com novas diretrizes voltadas para a assistência hospitalar de alta complexidade. Convém esclarecer que os cargos de gestão foram ocupados por profissionais técnicos de carreira do serviço de Vigilância Sanitária.

As ações de Vigilância Sanitária relacionadas pelos entrevistados referem-se às fiscalizações dos serviços de assistência à saúde, atendimento às denúncias e reclamações. Estas ações fazem parte do dia a dia de cada profissional, e têm um caráter significativo por constituir conhecimentos e práticas, além de estabelecerem relações internas e externas.

A análise dos dados, a seguir, tem como finalidade caracterizar o perfil dos profissionais da Vigilância Sanitária que participaram da pesquisa por meio das variáveis: categoria profissional, titulação, tempo de serviço na rede pública, vínculo empregatício e cargo ou função que exercem. Ao final foi aplicada a ferramenta do DSC para cada questão da entrevista e seus resultados.

Neste estudo, foram realizadas entrevistas com os profissionais da Vigilância Sanitária que atuam na fiscalização dos serviços de saúde em hospitais, logo, têm papel relevante nas discussões propostas.

A participação dos sujeitos exigiu os seguintes requisitos: revelarem interesse em participar da pesquisa após os devidos esclarecimentos sobre esta, e

ser sujeito com papel importante ao objetivo da pesquisa, por sua inserção política ou técnica no tema.

Um grupo de 10 servidores da Vigilância Sanitária foi entrevistado, representando um universo de 76,9% do universo pretendido e selecionado para o presente estudo. Suas falas foram gravadas e transcritas literalmente e utilizadas na elaboração das ICI e nos DSC abaixo apresentados. Foram excluídos do estudo quatro representantes do setor regulador que não foram encontrados por se encontrarem de férias ou de licença. Apenas um contato não foi concluído em virtude de o entrevistado não querer se comprometer com as respostas subjetivas.

Os dados da amostra para caracterização do perfil profissional dos entrevistados da Vigilância Sanitária estão expressos na Tabela 1, a seguir:

Tabela 1 - Características dos sujeitos entrevistados do Setor Regulador - Vigilância Sanitária Municipal de São Luís-MA - Brasil, 2018

CARACTERÍSTICAS DOS REGULADORES	N	%
Formação profissional		
Enfermeiro	07	70,0
Biólogo	01	10,0
Farmacêutico-bioquímico	01	10,0
Engenheiro agrônomo	01	10,0
Titulação		
Especialista	08	80,0
Mestre	02	20,0
Tempo de atuação		
01 a 05 anos	03	30,0
05 a 10 anos	02	20,0
Mais de 10 anos	05	50,0
Vínculo empregatício		
Efetivo	08	80,0
Serviço Prestado	01	10,0
Cargo em Comissão	01	10,0
Cargo/Função que exercem na Vigilância Sanitária		
Coordenador de service	02	20,0
Técnico de nível superior	02	20,0
Fiscal de Vigilância Sanitária	06	60,0
TOTAL	10	100,0

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Quanto à formação, os resultados demonstraram que a maioria dos profissionais da Vigilância Sanitária é composta por Enfermeiros, representando 70% do total, e 30% dos sujeitos pertencem a outras categorias profissionais: biólogos, farmacêutico e engenheiro agrônomo, 10% cada.

Devido à própria formação histórica, a Enfermagem deu início à prevenção de infecções, quando a precursora da enfermagem moderna, Florence

Nightingale (1820-1910) e sua equipe de enfermeiras introduziram uma série de medidas para organizar a assistência aos soldados feridos em combate na Guerra da Criméia. Com essa iniciativa, conseguiram reduzir sensivelmente a taxa de mortalidade. (BRASIL, 2009 a). Portanto, o Enfermeiro é o profissional que apresenta o perfil curricular diretamente relacionado ao processo de fiscalização dos riscos sanitários dentro do ambiente hospitalar.

No que se refere à titulação dos profissionais entrevistados, a maioria mencionou ser especialista 80%, enquanto 20% dos entrevistados, além de especialistas, apresentaram também a titulação de mestre. Vale enfatizar que todos os entrevistados possuem o curso de pós-graduação *latu sensu* em Vigilância Sanitária, oferecido pela UFMA em convênio com a Vigilância Sanitária Estadual.

Quanto ao tempo de serviço, há predominância de profissionais com mais de 10 anos de experiência na área, correspondendo a 50% dos entrevistados, 30% apresentaram até cinco anos de atuação e 20% tinham de cinco a dez anos de experiência.

Quanto ao vínculo empregatício, houve, entre os entrevistados, o predomínio de 80% de servidores concursados, estando em conformidade com a legislação vigente e caracterizando o perfil do servidor público como é de se esperar na área de atuação em serviço público de saúde.

Esse predomínio de vínculo empregatício formal por meio de concurso público é uma importante informação a ser destacada, pois a Vigilância Sanitária está exposta a todo tipo de pressão política, e a estabilidade dos recursos humanos é fundamental para a independência na prática técnico-profissional.

Ademais, o vínculo de servidor garante uma permanência segura dos profissionais na instituição, contribuindo para a continuidade de um trabalho de qualidade, ao contrário de vínculos contratuais sem concurso público, que podem gerar inseguranças e tensões entre os contratados, além do investimento em capacitação de profissionais cuja permanência na instituição é transitória.

Dentre os cargos ou funções que os entrevistados ocupavam, a maior parte do grupo estudado é constituída por fiscais, resultando em mais da metade do total dos representantes da Vigilância Sanitária 60%; 20% eram profissionais de saúde de nível superior, e, 20%, coordenadores de serviços.

Quanto à área de atuação, todos os integrantes da equipe da Vigilância Sanitária entrevistados pertenciam à área de assuntos regulatórios dos serviços assistenciais de saúde e de controle de infecções hospitalares.

Os profissionais dos setores regulados foram analisados de forma análoga aos do setor regulador. Foram entrevistados somente os sujeitos que trabalham nos setores de Controle de Infecção Hospitalar (CIH) e da Segurança do Paciente (SP), setores que corresponderam ao foco da pesquisa.

Um grupo de quinze representantes vinculados aos três hospitais de alta complexidade do município de São Luís participou da pesquisa: 02 profissionais do Hospital da Criança, 03 profissionais do Hospital Socorrão I e 10 profissionais do Hospital Socorrão II, representando um percentual de 68,2% do universo pretendido e selecionado para o estudo de acordo com a metodologia exposta anteriormente no capítulo 2.

Vale ressaltar que as equipes dos setores regulados não estão padronizadas em termos de quantitativo de integrantes, ou seja, cada equipe entrevistada possui um número de profissionais diferente. Acredita-se que a divergência das equipes se deve ao fato de os serviços ainda não estarem efetivamente estruturados, conforme as normas do Ministério da Saúde.

Dos contatos efetuados dentro da amostra pretendida, não foi possível localizar sete profissionais pelos mais diversos motivos, como: férias, licença, reuniões, por exemplo.

Para a caracterização dos entrevistados dos hospitais de alta complexidade foram utilizadas as seguintes variáveis: formação superior, titulação, tempo de serviço e cargo ou função.

Tabela 2 - Caracterização dos profissionais de saúde entrevistados dos hospitais (setores regulados) de São Luís-MA - Brasil, 2018

CARACTERÍSTICAS DOS REGULADOS	N	%
Formação profissional		
Enfermeiro	12	80,0
Terapeuta Ocupacional	02	13,3
Farmacêutico-bioquímico	01	6,7
Titulação		
Especialista	13	87,0
Mestre	01	6,5
Doutor	01	6,5
Tempo de atuação		
Menos de um ano	04	26,66
De 01 a 05 anos	06	40,0
De 05 a 10 anos	01	6,68
Mais de 10 anos	04	26,66
TOTAL	15	100,0

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Com relação à formação profissional, os resultados demonstraram que os Enfermeiros representaram parcela significativa, 80% dos sujeitos atuantes nessas áreas, dentro do grupo de entrevistados. Uma minoria dos entrevistados, em torno de 20%, tem formação em Terapia Ocupacional e em Farmácia-Bioquímica, 13,3% e 6,7% respectivamente.

Do universo de profissionais da assistência hospitalar entrevistados, 87% informaram possuir cursos de especialização. Apenas dois entrevistados afirmaram que, além de especialistas, têm pós-graduação *stricto sensu*, sendo um mestre e um doutor, 6,6%.

A distribuição relativa ao tempo de atuação na área é bem diversificada. A maior parte dos entrevistados, 40%, apresentaram de um a cinco anos de experiência na área, em igual percentual de 26,6%, seguiram os profissionais com menos de um ano e com mais de dez anos de experiência e 6,67% atuaram na área de cinco a dez anos.

Dentre os profissionais de saúde entrevistados nos setores regulados, pode-se perceber que as equipes responsáveis pela Segurança do Paciente e Controle de Infecção Hospitalar ainda estão incompletas, uma vez que não possuem todos os profissionais necessários para desenvolver as atividades, conforme preconiza a legislação. Essa deficiência na formação das equipes responsáveis pelo controle dos riscos nos hospitais, certamente compromete o trabalho da Vigilância Sanitária no contexto da Política de Saúde.

5.2 Análise dos resultados do estudo empírico

Na perspectiva de refletir sobre a implementação das ações da Vigilância Sanitária no SUS, este estudo tem como propósito, à luz das Políticas Públicas de Saúde, avaliar o papel da Vigilância Sanitária nos serviços de assistência à saúde de alta complexidade no município de São Luís - MA, enfocando a sua importância na promoção da qualidade da assistência prestada, nas dimensões da segurança do paciente e do controle de infecção hospitalar, como componente crítico da regulação estatal.

A análise dos resultados qualitativos, obtida por meio das entrevistas com exposição das falas mais representativas dos entrevistados, aqui é apresentada sob a forma de *DSCs*, que, segundo os idealizadores desse procedimento de pesquisa qualitativa, Lefevre e Lefevre (2003), se propõe a organizar os dados qualitativos de natureza verbal, obtidos de depoimentos de uma determinada coletividade, e que, somados às informações, resultam em discurso representativo do pensamento de todos, (pensamento social).

Afirmam Lefevre e Lefevre (2003, p. 19), autores da técnica, que,

[...] os discursos dos depoimentos não se anulam ou se reduzem a uma categoria comum unificadora [...] o que se busca [...] é reconstruir, com pedaços de discursos individuais, como em um quebra-cabeça, tantos discursos-síntese quantos se julguem necessários para expressar uma dada figura, ou seja, um dado pensar ou representação social sobre um fenômeno.

Para a construção dos DSC foram utilizadas as expressões chaves de cada resposta, devidamente agrupadas de acordo com as ideias centrais e categorizadas, montando-se os respectivos discursos.

Para a análise do presente estudo, os DSCs foram montados separadamente – para profissionais da Vigilância Sanitária e para os profissionais da assistência hospitalar.

Nesse sentido, o DSC é uma proposta explícita de reconstrução de um ser ou entidade empírica coletiva, opinante na forma de um sujeito de discurso emitido na primeira pessoa do singular. O que se pretende com uma pesquisa com base nessa técnica é “[...] a preservação da natureza discursiva e social do pensamento coletivo.” (LEFEVRE; LEFEVRE, 2014, p. 14).

A partir das informações obtidas junto aos profissionais da Vigilância Sanitária Municipal e dos profissionais da assistência hospitalar, passou-se à análise

de cada depoimento individual, para que fossem identificadas as expressões chaves (segmentos que respondam às questões feitas) que estão sublinhadas nas tabelas e às ideias centrais (o sentido presente na resposta do entrevistado).

A partir desse processo, as ideias centrais, com sentidos iguais ou semelhantes, foram identificadas e agrupadas, sendo feita a categorização identificando-as por letras (A, B, C, D, E, F).

O processamento de avaliação dos depoimentos culminou na produção de oito *DSCs* que foram elaborados a partir dos discursos individuais, priorizando o conteúdo das expressões chave e das ideias centrais, preservando tanto quanto possível a autenticidade das falas, conforme os comentários a seguir, considerados mais significativos na visão da pesquisadora.

O primeiro *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - A)* referente à categoria *a* aborda: A Política de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde, elaborado a partir das falas dos profissionais da Vigilância Sanitária (V2, V3, V4, V6, V7, V9, V10), conforme se pode observar no quadro abaixo:

Quadro 5 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - A) referente à categoria “a”: a política de vigilância sanitária nos serviços de saúde

EXPRESSÕES CHAVES	IDEIAS CENTRAIS	DSC- A: DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO
<p><u>É uma questão de segurança da saúde pública, para os usuários do SUS,</u></p> <p>Tem um <u>valor decisivo nas ações de proteção sanitária.</u></p> <p>A Vigilância Municipal recebeu a alta complexidade em 2015. <u>Foi uma coisa nova para a equipe, que necessitou de treinamento da ANVISA e da Vigilância Estadual.</u></p> <p>A Vigilância Municipal tem feito esse trabalho de <u>vigiar, de detectar e de comunicar os riscos.</u></p> <p>Devido ao grande problema financeiro e econômico enfrentado pelo país, <u>ainda não temos infraestrutura adequada para o controle eficaz dos riscos hospitalares.</u></p> <p>Às vezes o trabalho da Vigilância Sanitária na alta complexidade <u>deixa a desejar, devido a essa crise econômica.</u></p> <p>A Vigilância Sanitária <u>atua no controle dos riscos no ambiente hospitalar em todos os níveis (crítico, menos crítico e não crítico), focando na educação continuada, nas orientações e no levantamento de indicadores.</u></p> <p><u>Fiscalizamos e coordenamos as ações de combate às infecções nos hospitais.</u></p> <p><u>Priorizamos os riscos em geral e priorizamos as condições de higiene e de limpeza.</u></p>	<p>Segurança da saúde pública</p> <p>Valor decisivo nas ações de proteção sanitária.</p> <p>A Vigilância Municipal foi uma coisa nova para a equipe.</p> <p>Trabalho de vigiar, de detectar e de comunicar os riscos.</p> <p>Ainda não temos infraestrutura adequada.</p> <p>Às vezes o trabalho deixa a desejar,</p> <p>Controle dos riscos no ambiente hospitalar.</p> <p>Ações de combate às infecções.</p> <p>Priorizamos os riscos em geral</p>	<p>Eu vejo a Vigilância Sanitária na alta complexidade como uma questão de segurança da saúde pública, para os usuários do SUS, pois tem um valor decisivo nas ações de proteção sanitária, usando de discricionariedade de acordo com o risco encontrado. A municipalização se deu partir de 2015, houve a descentralização das ações dos serviços de saúde da Vigilância Estadual, e a Vigilância Municipal recebeu a alta complexidade. A partir de 2017 o serviço começou a se estruturar com a formação de um cadastro, e com uma equipe ainda reduzida, pois ainda faltam profissionais especializados, principalmente médicos infectologistas. Nesse momento, as equipes aqui ainda não haviam recebido o treinamento para atuarem na alta complexidade, foi uma coisa nova para a equipe, que necessitou de treinamento da ANVISA e da Vigilância Estadual. Eu posso afirmar que, dentro do possível, a Vigilância Municipal tem feito esse trabalho de vigiar, de detectar e de comunicar os riscos. É claro que, há o problema de gestão a nível nacional, nós estamos passando por uma crise econômico-política e tudo isso influencia. Devido ao grande problema financeiro e econômico enfrentado pelo país, ainda não temos infraestrutura adequada para o controle eficaz dos riscos hospitalares, como exemplo não temos panfletos para distribuir, para conscientizar, faltam veículos para o serviço de fiscalização, etc. Então, às vezes o trabalho da Vigilância Sanitária na alta complexidade deixa a desejar, devido a essa crise econômica. A Vigilância Sanitária atua no controle dos riscos no ambiente hospitalar em todos os níveis (crítico, menos crítico e não crítico), focando na educação continuada, nas orientações e no levantamento de indicadores. Fiscalizamos e coordenamos as ações de combate às infecções nos hospitais. Priorizamos os riscos em geral e priorizamos as condições de higiene e de limpeza.</p>

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

As entrevistas foram realizadas na sede da Vigilância Sanitária Municipal em um período de crise político-financeira no país e de descentralização e reestruturação das ações em nível municipal.

A análise dos depoimentos dos entrevistados nos permitiu compreender o impacto da municipalização das ações da Vigilância Sanitária redefinindo a atuação desta na inspeção dos hospitais de alta complexidade de São Luís a partir de 2015, com o fenômeno da descentralização das ações, momento em que o Município passou a assumir gradativamente as tarefas que antes eram de competência do Estado, configurando uma reestruturação do serviço e organização de novas práticas.

Reverendo a trajetória histórica das políticas de saúde no Brasil, desde a criação do SUS, muitas mudanças têm-se verificado no campo das políticas públicas de saúde, dentre elas, o processo de descentralização das ações de saúde que constitui um dos aspectos mais relevantes do processo de implementação do SUS.

Nesse cenário, destaca-se a Vigilância Sanitária, um importante instrumento do SUS que o auxilia na realização de seu objetivo de promoção da saúde e prevenção de riscos, formalmente organizada no SNVS, pela Lei nº 9.782/1999, que também criou a ANVISA.

Importante ressaltar que a inclusão da Vigilância Sanitária na proposta do SUS foi um dos motivos que delinearão o modelo brasileiro de atuar sobre os riscos sanitários.

A despeito do processo de descentralização no SUS, iniciado na década de 1990, com a edição da NOB/SUS nº 01/1996, no primeiro governo do presidente Fernando Henrique Cardoso (1995-1999), maiores responsabilidades foram atribuídas ao Município, ao mesmo tempo em que direcionou para uma reordenação do modelo de atenção à saúde.

Nesse contexto, destaca-se a descentralização das ações da Vigilância Sanitária, um espaço institucional propício para as ações de proteção da saúde da população, cuja atuação se dá a nível Federal (ANVISA), Estadual e Municipal.

Marangon, Scatena e Costa (2010, p. 3588) definiram o fenômeno da descentralização como:

A incorporação, pelo município, da responsabilidade pela gestão da execução de parte ou de todas as ações de saúde aos seus municípios, dispondo de autonomia administrativa, técnica, financeira e política para tal; compartilhando a gestão e tornando-a mais próxima do cidadão, tendo em conta suas necessidades e submetendo-se ao seu controle.

Nessa perspectiva, a intensidade das mudanças ocorridas com a municipalização em São Luís exigiu alterações no desenho da Vigilância Sanitária local, e esse conjunto de responsabilidades e compromissos passou a compor os planos de ação da instituição, conforme retratada pelos entrevistados nº 2 e 8:

Houve a descentralização das ações dos serviços de saúde, e recebemos a alta complexidade a partir de 2015, porém, somente em 2017, iniciou a formação de um cadastro, e a nossa equipe ainda é reduzida. Então a partir desse momento, as equipes aqui ainda não estavam com esse treinamento para fazer dentro da alta complexidade principalmente porque foi uma coisa nova para a equipe, nós pedimos reforço junto a ANVISA e mesmo junto a Vigilância Estadual, para trazer os treinamentos. Não só a ANVISA, o Estado também. A vigilância Estadual deu os treinamentos. O espaço físico está sendo adequado, melhorou o nosso sistema de controle de todos os processos, que chamamos de “*sivis*”. (Informação verbal)¹⁴.

As inspeções nos hospitais de alta complexidade iniciaram em abril de 2017, quando houve a transição do Estado para o Município. Então a Vigilância ainda está se estruturando. (Informação verbal)¹⁵.

Ainda sobre o arranjo estrutural da Vigilância local, os estabelecimentos de saúde que foram considerados de *alto risco* ficaram sob a responsabilidade de grupos específicos de fiscais que passaram a trabalhar com a alta complexidade, criando uma conexão entre esta e o alto risco.

Ao refletirem especificamente sobre o processo de mudanças de gestão, as principais dificuldades relacionadas pelos entrevistados da Vigilância Sanitária, obtidas dos depoimentos e da observação direta das atividades, referem-se à composição deficitária das equipes, limitações estruturais para a realização das fiscalizações, como explicitado nas falas a seguir: “A quantidade de fiscais é insuficiente.” (Informação verbal)¹⁶; “Os veículos para deslocamento da equipe são insuficientes.” (Informação verbal)¹⁷; “As ações da Vigilância Sanitária deixam muito a desejar, devido às condições estruturais precárias.” (Informação verbal)¹⁸; “Há um grave problema atualmente de gestão na Vigilância Sanitária de São Luís (gestão de pessoas, de recursos e planejamento ineficazes). As equipes estão desmotivadas, pois não há incentivo no trabalho.” (Informação verbal)¹⁹; “Existem limitações, faltam

¹⁴ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

¹⁵ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V8.

¹⁶ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V10.

¹⁷ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V3.

¹⁸ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V5.

¹⁹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V7.

carros. Às vezes faz-se o básico. Sofre-se nesse sentido de querer fazer mais e não poder devido à crise no SUS.” (Informação verbal)²⁰.

Para os entrevistados V4 e V8, a problemática da Vigilância Sanitária reside também na insuficiência de capacitação técnica periódica, conforme as falas: “Não temos capacitação periódica. Acontecem de forma pontual e não há agendamento. A última capacitação foi em 2014.” (Informação verbal)²¹; “Não temos capacitação periódica. É muito ruim, precário. Uma por ano quando tem. Agora a ANVISA está investindo em ensino a distância.” (Informação verbal)²².

Defende-se a abordagem de que a formação e a capacitação dos técnicos influenciam na qualidade do trabalho, na credibilidade dos profissionais e do serviço de Vigilância Sanitária.

Assim sendo, enquanto não se aprofundar o conhecimento direcionado para a redução de riscos, a Vigilância Sanitária permanecerá atrelada ao padrão policialesco e fiscalizador. E se esse fosse o objetivo do SUS, a Lei Orgânica não teria traçado em suas diretrizes uma estrutura tão bem definida.

Na visão dos entrevistados, a municipalização, ao mesmo tempo que propiciou mudanças drásticas e radicais no modo de trabalho da Vigilância Sanitária, provocou uma reorganização do trabalho, pois exigiu a redistribuição dos serviços nos diferentes setores, com a especialização do trabalho de acordo com a formação profissional e com a complexidade dos procedimentos nas ações de fiscalização, o que passou a exigir uma constante atualização de conhecimentos e de normas específicas para cada área, além de cursos de capacitação imediatos em virtude da dinâmica das inovações, o que facilitou a interação e a comunicação entre os profissionais.

Observou-se a formação de equipes sem inclusão do profissional médico para a realização de atividades de Vigilância Sanitária no controle de infecções. Na opinião de alguns entrevistados, a falta desse profissional é preocupante, uma vez que consideram os conhecimentos médicos específicos indispensáveis na realização de um efetivo controle sanitário do estabelecimento hospitalar, como observado pela entrevistada V2: “Faltam na formação técnica da equipe, mais

²⁰ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V8.

²¹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V4.

²² Depoimento retirado da entrevista realizada com o V8.

médicos infectologistas. Nós temos uma única médica. Mas se tivessem outros médicos na equipe, seria muito mais valioso.” (Informação verbal)²³.

O trabalho da Vigilância Sanitária de prevenção e de proteção à saúde exige um leque de conhecimentos e saberes para que possa realizar a regulação sanitária. Nessa perspectiva, enfatiza-se o controle de infecção hospitalar, um dos maiores desafios enfrentados no país.

Por outro lado, existe uma crescente preocupação mundial com a ocorrência de erros e eventos adversos durante a prática assistencial, uma vez que afeta sobremaneira a qualidade da assistência prestada e coloca em risco a vida do paciente.

Diante dessas situações, o conhecimento do profissional médico torna-se imprescindível na equipe da Vigilância Sanitária da assistência de alta complexidade, visando o controle da morbimortalidade.

Inúmeros problemas de estruturação da Vigilância Sanitária Municipal foram constatados pela pesquisadora durante o desenvolvimento do estudo, especialmente quanto ao espaço físico onde foram entrevistados os fiscais e onde estes desenvolvem seus registros.

Trata-se de um ambiente improvisado, de espaço restrito e de estrutura pouco aparelhada, não acomodando adequadamente todos os profissionais simultaneamente para desempenhar suas funções internas.

As más condições de um ambiente de trabalho influenciam diretamente nos resultados a serem atingidos. Portanto, profissionais mal acomodados, sem as condições de concentração em um ambiente superlotado e sem equipamentos adequados, certamente terão dificuldades de desenvolver, para a sociedade, tão importante função.

Como lembrado em duas das entrevistas V8 e V9, é perceptível a ingerência política na efetivação das ações da Vigilância Sanitária na política de saúde. Nessa conjuntura, para fortalecer o setor regulador, deve-se compreender as nuances do processo político e o jogo de forças envolvido. “A Vigilância é um braço do SUS que incomoda.” (Informação verbal)²⁴; “Existe muita ingerência política. Não há autonomia por parte da Vigilância Sanitária.” (Informação verbal)²⁵.

²³ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

²⁴ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V8

²⁵ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V9.

Da análise dos depoimentos e da observação, evidenciou-se que o serviço de Vigilância Sanitária Municipal não está em pleno funcionamento e ainda carece de um planejamento específico.

No *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - B)* expresso no quadro a seguir, destaca-se a categoria *b - percepção dos riscos como fator de equilíbrio na atuação regulatória*. Foi obtido dos seguintes discursos individuais (V1, V2, V3, V4, V5, V6, V7, V8, V9, V10).

Quadro 6 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - B) referente à categoria “b”: a percepção dos riscos como fator de equilíbrio na atuação regulatória

EXPRESSÕES CHAVES	IDEIAS CENTRAIS	DSC – B: DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO
<p>Eu vejo o risco como <u>norteador do nosso trabalho, algo muito complexo e dinâmico.</u></p> <p>É o <u>foco de atuação da Vigilância Sanitária.</u></p> <p>É <u>desafiador diante das nossas condições de trabalho e do nosso sistema de saúde.</u></p> <p><u>Tem que haver uma adequação constante para controlar o risco,</u> é muito difícil.</p> <p>A nossa missão é <u>buscar um caminho ou pelo menos minimizar a situação problema.</u></p> <p>É <u>um aprendizado contínuo diante das mudanças na legislação e das novas atividades que surgem com o passar do tempo,</u></p> <p>Lida com muitas <u>dificuldades.</u> É importante saber que <u>o risco sanitário é o fator decisório nas ações da Vigilância Sanitária.</u></p> <p>Tudo que estiver trazendo <u>prejuízo para a saúde física e mental das pessoas.</u></p> <p>É a <u>probabilidade de ocorrência de alguma falha ou erro.</u></p> <p>O risco em Vigilância Sanitária <u>é algo que precisa de proteção e deve ser prevenido.</u></p>	<p>O risco norteador do nosso trabalho. muito complexo e dinâmico.</p> <p>É o foco de atuação</p> <p>É desafiador</p> <p>Adequação constante para controlar o risco,</p> <p>Buscar um caminho ou minimizar a situação problema.</p> <p>É um aprendizado contínuo</p> <p>Fator decisório nas ações</p> <p>Prejuízo para a saúde</p> <p>Ocorrência de alguma falha ou erro,</p> <p>Precisa de proteção e deve ser prevenido.</p>	<p>Eu vejo o risco como norteador do nosso trabalho, algo muito complexo e dinâmico. É o foco de atuação da Vigilância Sanitária. É desafiador diante das nossas condições de trabalho e do nosso sistema de saúde. Tem que haver uma adequação constante para controlar o risco, é muito difícil. A nossa missão é buscar um caminho ou pelo menos minimizar a situação problema. É um aprendizado contínuo diante das mudanças na legislação e das novas atividades que surgem com o passar do tempo, lida com muitas dificuldades. É importante saber que o risco sanitário é o fator decisório nas ações da Vigilância Sanitária. É tudo que estiver trazendo prejuízo para a saúde física e mental das pessoas. É a probabilidade de ocorrência de alguma falha ou erro, de um evento causar dano à saúde do usuário do sistema. O risco em Vigilância Sanitária é algo que precisa de proteção e deve ser prevenido.</p>

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

A análise das informações nos permitiu compreender o significado do risco sanitário para os entrevistados que atuam na fiscalização dos hospitais públicos do município de São Luís.

Partindo de uma visão restrita no senso comum sobre a atuação da Vigilância Sanitária, a identificação específica de um risco pressupõe a existência de sinais ou de vestígios, o que torna a prática profissional hospitalar complexa ao estabelecer um nexo de causalidade entre o procedimento e o dano, bem como a previsibilidade de que algum evento adverso possa acontecer.

Os profissionais entendem que no ambiente hospitalar a união entre Vigilância Sanitária e a regulação é imprescindível por convergir ações que visam diminuir os riscos, ao equilibrar as relações de serviços.

A esse respeito, é pertinente a abordagem de Costa (2009 a) ao afirmar que o risco é um conceito central e de grande importância nos saberes e nas práticas da área de regulação e Vigilância Sanitária que têm por finalidade a proteção e a defesa da saúde. Segundo essa autora, a problemática do risco é complexa. Diz respeito também à forma como é percebido, aos modos de seu entendimento e às estratégias técnico-científicas e políticas para o seu enfrentamento.

A visão dos entrevistados (V5, V8 e V9) expressa o risco como a probabilidade de ocorrência de um evento adverso responsável por prejuízos à saúde de uma pessoa pode ser considerado como um fator de mediação entre o ser humano e o dano: “Risco na Vigilância Sanitária é tudo que não estiver de acordo com as normas e está associado a um dano à saúde. Tudo que estiver trazendo prejuízo para a saúde física e mental das pessoas.” (Informação verbal)²⁶; “Risco em Vigilância Sanitária é a capacidade de acontecer algum evento que a gente não espera, não deseja e que possa trazer alguma consequência ruim para alguém.” (Informação verbal)²⁷; “Risco em Vigilância Sanitária é a probabilidade de um evento causar dano à saúde do usuário do SUS.” (Informação verbal)²⁸.

Segundo Navarro (2009, p. 38):

O risco deve ser entendido como uma elaboração teórica, que é construída, historicamente, com o objetivo de mediar a relação do homem com os perigos, visando minimizar os prejuízos e maximizar os benefícios. É

²⁶ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V5.

²⁷ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V8.

²⁸ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V9.

formulado e avaliado dentro de um contexto político-econômico-social, tendo um caráter multifatorial e multidimensional.

Ao evidenciar um risco, pode-se evitar ou minimizar os prejuízos e, em contrapartida, aumentar os benefícios, como salientado pelos entrevistados V6 e V10: “Trabalhar com Risco é identificar (os riscos) antes que aconteçam.” (Informação verbal)²⁹; “Risco em Vigilância Sanitária é a algo que precisa de proteção. Deve ser prevenido.” (Informação verbal)³⁰.

No entender de Sjöberg, Moen e Rundmo (2004), o risco percebido refere-se a como um indivíduo entende e vivencia o fenômeno e muitos fatores podem influenciar percepções de risco, como a familiaridade com o risco (riscos já conhecidos) e o controle sobre a situação.

A despeito do controle dos riscos pela Vigilância Sanitária, pode-se compreender, da fala dos entrevistados, que, o princípio da precaução vem sendo aplicado em suas ações quando uma atividade representa ameaças de danos à saúde humana ou ao meio-ambiente, e que as medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente.

Como lembrado em uma das entrevistas, durante o processo de municipalização das ações da Vigilância Sanitária nos hospitais, o critério de risco foi decisivo para classificar os estabelecimentos de acordo com as atividades desenvolvidas. As atividades assistenciais com procedimentos complexos foram consideradas de alto risco. Nessa perspectiva, foram criadas equipes específicas de fiscais com suporte técnico de profissionais de saúde com conhecimento científico em áreas específicas, no caso, os enfermeiros que atuam no Controle de Infecção Hospitalar e na Segurança do Paciente, que passaram a atuar na alta complexidade.

Os entrevistados relataram que na avaliação do risco é importante identificar qual a origem do perigo que está causando o evento adverso; como ocorrem as exposições ao risco e quais as consequências dessa exposição. Para responder a essas questões, o profissional da Vigilância Sanitária deve identificar as condições de exposições dos indivíduos, estabelecer a probabilidade de ocorrência e conhecer as características prejudiciais da exposição ao dano. A entrevistada V2 traz um pouco da postura adotada:

²⁹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V6.

³⁰ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V10.

Diante da identificação dos riscos nos hospitais ou quando há descontrole do risco ou está havendo infecção contínua, é acionado o Estado para acompanhar onde está havendo o descontrole, o que houve o que está fora do normal. Quando há infecções contínuas a Visa discute com os profissionais de saúde e com a VISA Estadual, porque ela é quem comanda todo esse controle em nível do estado. Quando a vigilância toma conhecimento dos eventos, procura detectar junto com a equipe local das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHS), o que pode ter provocado, a Vigilância busca a fonte do problema, procura dar as orientações para que o problema não mais ocorra ou pelo menos minimizar aquelas portas de entrada de infecções. (Informação verbal)³¹.

Como bem destacado por Lucchese (2008), a avaliação do risco à saúde pode ser tarefa simples quando há relação altamente imediata e compreensível entre um dano e a sua causa, mas pode ser complexa ao envolver riscos pequenos ou exposições demasiadamente longas, com relação de causa e efeito difíceis de serem definidas. Neste caso, a avaliação do risco tem vários elementos de incerteza, que dão origem a diferentes pontos de vista e a polêmicas quanto a definições e afirmações que os reguladores devem assumir.

É importante destacar que em função da complexidade que envolve esse campo de atuação, torna-se fundamental a identificação e análise dos riscos que ocorrem nesse espaço como: riscos iatrogênicos (consumo de produtos e tecnologias), riscos ambientais (qualidade da água, resíduos ou presença de vetores), riscos ocupacionais (condições e ambiente de trabalho) e riscos institucionais (condições físicas, higiênicas e sanitárias do serviço). (TEIXEIRA, 2017).

Navarro (2009) esclarece que, com base nas informações da avaliação de riscos, inicia-se o processo de gerenciamento de riscos, realizado pela autoridade reguladora também composta de três etapas: estabelecimento das opções regulatórias e tomada de decisão, implantação das ações de controle e comunicação dos riscos e avaliação das ações de controle.

É interessante a visão de Souza e Costa (2010, p.103) acerca do controle dos riscos pela Vigilância Sanitária:

O controle dos fatores de risco é a razão primeira da proteção da saúde, porém, o espectro da ação de vigilância sanitária abrange a promoção da saúde e construção da cidadania, mediante ações voltadas à formação da consciência sanitária e garantia dos direitos dos cidadãos a produtos e serviços de qualidade.

³¹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

Como lembrado em uma das entrevistas, durante as inspeções dos hospitais, os fiscais sanitários se deparam com muitas situações fora do previsto, muitas improvisações, que exigem uma avaliação quanto à existência ou não de riscos.

Não é raro nos hospitais do SUS, em meio à precariedade de materiais e de insumos, os profissionais de saúde improvisar procedimentos na assistência ao paciente que, ainda que resolva uma necessidade pontual, pode ser propícia a eventos adversos e que afetam diretamente a saúde do paciente. Essas situações que não são determinadas pelas condições clínicas do paciente, podem causar mortes ou sequelas (físicas ou psíquicas), definitivas ou transitórias, aumentando o custo assistencial.

Um dos grandes problemas que precisa ser enfrentado nos serviços de saúde é a IH, por tratar-se de importante causa de morbimortalidade dos usuários dos serviços de saúde, sendo que o controle das infecções se constitui em um dos grandes desafios desse campo da Vigilância Sanitária.

Monzani *et al.* (2006) lembram que existe uma preocupação mundial com a ocorrência de erros e eventos adversos durante a prática assistencial, uma vez que afeta sobremaneira a qualidade da assistência prestada e coloca em risco a vida do paciente. Os objetivos da notificação de erros e eventos adversos são obter dados para mensuração da qualidade da assistência prestada, fornecer subsídios para intervenções, propiciar mudanças nas instituições e garantir a segurança do paciente.

Em situações dessa natureza, os entrevistados reconhecem que a avaliação do risco exige muito da experiência e do subjetivismo. O conhecimento científico adquirido é transformado em técnica para a realização das ações, exigindo boa formação e expertise deles enquanto profissionais sanitários. Por isso, defendem a necessidade constante de atualização nos conhecimentos e na legislação específica. A fala do entrevistado V3 contextualiza bem os fatores que justificam tais circunstâncias. Para ele, “O trabalho com risco em Vigilância Sanitária tem que haver uma adequação constante. É um aprendizado contínuo diante das mudanças na legislação e das novas atividades que surgem com o passar do tempo.” (Informação verbal)³².

³² Depoimento retirado da entrevista realizada com o V3.

Em meio ao insuficiente investimento em capacitações pela Vigilância Sanitária, os entrevistados, por iniciativa própria, procuram o aperfeiçoamento, como bem lembrado nas falas de V4 e V5: “Os profissionais procuram, por conta própria, se atualizarem.” (Informação verbal)³³; “Os profissionais da Vigilância Sanitária buscam o conhecimento.” (Informação verbal)³⁴.

De forma mais explícita, os relatos dos entrevistados nos permitem concluir que a prática na identificação e avaliação do risco propicia a experiência que possibilita ao profissional desenvolver algumas capacidades e competências, manifestando seu modo particular de agir, através dos saberes adquiridos em sua trajetória na Vigilância Sanitária.

É reconhecido que a regulação do risco à saúde é da competência da Vigilância Sanitária. Requer um conhecimento técnico científico para o desenvolvimento das ações e depende de viabilidade do contexto político, econômico e social de cada país.

Devido à natureza do trabalho especializado da Vigilância Sanitária, os profissionais constroem seus saberes frente às necessidades e aos desafios com os quais se deparam na realização de suas ações.

A respeito dessa temática, Renn (1992) afirma que a percepção do risco é um processo subjetivo e inclui as experiências adquiridas ao longo da vida, refletindo os aspectos sociais, culturais e ideológicos. Acrescenta, ainda, que esse processo esclarece por que nos deparamos com diferentes percepções entre os profissionais nas ações de Vigilância Sanitária, o que não deveria ser tão comum, pois uma ação baseada no conhecimento não permite um grau ilimitado de subjetividades.

Esse olhar ampliado promove reflexão de saberes e práticas profissionais que possam ser revistas e reavaliadas para a busca da qualificação dos serviços assistenciais de saúde. (BRASIL, 2007– Plano Diretor de Vigilância Sanitária).

Percebe-se a importância do trabalho em equipe, em que o compartilhamento de ideias e experiências subjetivas dão amplitude às observações no processo de identificação do risco. Todavia, dentre os relatos dos entrevistados, pode-se perceber que o trabalho em equipe ainda é precário, em virtude da falta de profissionais especializados suficientes e de treinamentos adequados, o que impacta

³³ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V4.

³⁴ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V5.

no efetivo controle de riscos pela Vigilância Sanitária e retrata um inadequado gerenciamento das ações, conforme o desabafo da entrevistada V7:

As ações para o controle do risco não são trabalhadas na Vigilância Sanitária do Município de São Luís. Não há treinamentos para as equipes que executam as inspeções de alta complexidade, além de não haver o devido cuidado na composição das equipes, pois muitas das vezes a inspeção ocorre com técnicos de nível médio (apesar de existirem fiscais de nível superior). Atualmente há um grave problema de gestão na VISA de São Luís. (gestão de pessoas, recursos e planejamentos ineficazes). As equipes estão desmotivadas, pois não há incentivo no trabalho. (Informação verbal)³⁵.

No que diz respeito às atividades de regulação sanitária, Lucena (2014) entende que o quadro é de desequilíbrio entre as partes envolvidas – Estado, sociedade e setor produtivo, de forma que uma atuação frágil da vigilância sanitária pode impactar negativamente sobre o gerenciamento do risco sanitário e, portanto, sobre o quadro de saúde da população.

Menciona-se, a título de exemplo, um estudo realizado recentemente pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), que revelou uma situação preocupante na rede de serviços de saúde:

A cada dia, 829 brasileiros morrem devido a eventos adversos, em hospitais públicos ou privados. Foram 302.610 óbitos, em 2016. O número de óbitos impressiona e seria a segunda causa de morte, atrás apenas das doenças do aparelho circulatório, conforme sistemas de informação do MS. Esse estudo se baseou em dados de 133 hospitais, durante um ano, considerando erros de diagnóstico, de dosagem ou de administração de medicamentos, uso incorreto de equipamentos, infecções hospitalares etc. Estes eventos adversos são classificados como plenamente evitáveis. (BRASIL, 2017).

Nota-se, enfim, que ao refletirem especificamente sobre os efeitos adversos na assistência hospitalar, uma das preocupações expressas pelos profissionais da Vigilância Sanitária, diz respeito à qualificação de profissionais de saúde para a área específica de atuação, uma vez que as necessidades atuais no âmbito da regulação e Vigilância Sanitária denotam ainda maiores exigências técnico-científicas e políticas no contexto de globalização.

Enquanto a Vigilância não se aprofundar em conhecimentos e demais tecnologias visando à redução de riscos, permanecerá limitada ao padrão cartorial e fiscalizador.

³⁵ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V7.

No *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - C)* aborda-se como categoria *c*, o modo como a Vigilância Sanitária se concretiza na proteção dos serviços de saúde.

De grande complexidade, esse tema apresenta um panorama de dificuldades, enfrentamentos, limites e possíveis avanços e retrocessos no trabalho dos profissionais de Vigilância Sanitária. Em meio a esse cenário de incertezas, nota-se o compromisso e a preocupação dos entrevistados em desenvolver um trabalho de qualidade nos serviços de saúde. Nove entrevistados convergiram seus argumentos nesse sentido, (V1, V2, V3, V4, V5, V6, V8, V9, V10), conforme se pode observar no quadro a seguir:

**Quadro 7 - Discurso do Sujeito Coletivo – (DSC - C), referente à categoria “c”:
o modo como a vigilância sanitária se concretiza na proteção dos
serviços de saúde**

EXPRESSÕES CHAVES	IDEIAS CENTRAIS	DSC – C: DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO
A Vigilância faz uma <u>avaliação da diminuição dos riscos</u> , nos hospitais através de denúncias e de acordo com as demandas.	Avaliação da diminuição dos riscos,	A Vigilância faz uma avaliação da diminuição dos riscos, nos hospitais através de denúncias e aumenta o número de inspeções de acordo com as demandas. Eu procuro identificar os riscos antes que aconteçam. Eu priorizo os riscos em geral ou de acordo com o objeto da denúncia. Eu fiscalizo a estrutura física, o ambiente seguro e conforto para o paciente e para a equipe de trabalho. Eu coordeno as ações de combate às infecções nos hospitais, monitorando o fluxo na Central de Esterilização (a limpeza do material) e solicito a rotina de como é realizado. Eu avalio os riscos de acordo com a classificação em crítico, menos crítico e não crítico. As ações de fiscalização dos hospitais ocorrem principalmente nas áreas críticas, além disso, também eu trato os riscos como: imprescindível, necessário, recomendável. Eu fiscalizo a qualidade da água, certificado de dedetização, limpeza de cisternas, etc.
Eu procuro <u>identificar os riscos antes que aconteçam</u> .	Identificar os riscos antes que aconteçam.	
Eu <u>priorizo os riscos em geral ou de acordo com o objeto da denúncia</u> .	Priorizo os riscos em geral	
Eu fiscalizo a <u>estrutura física, o ambiente seguro e conforto para o paciente e para a equipe de trabalho</u> .	Fiscalizo a estrutura física, o ambiente seguro e conforto.	
Eu coordeno as <u>ações de combate às infecções nos hospitais</u> .	Ações de combate às infecções nos hospitais,	
Eu <u>avalio os riscos de acordo com a classificação em crítico, menos crítico e não crítico</u> . Também trato os riscos como: imprescindível, necessário, recomendável.	Os riscos de acordo com a classificação	
Eu <u>fiscalizo a qualidade da água, certificado de dedetização, limpeza de cisternas, etc.</u>	A qualidade da água	
Eu <u>observo os protocolos e o procedimento operacional padrão</u> , e solicito também o controle de manutenção preventiva de equipamentos.	Eu observo os protocolos e o procedimento operacional padrão	
Eu uso de discricionariedade de acordo com o risco e <u>faço o controle através de atos fiscalizatórios, ações educativas, atualização e troca de experiências</u> . O lado educativo é prioridade na ação de controle dos riscos.	Eu uso de discricionariedade de acordo com o risco.	
Eu <u>organizo treinamentos e capacitações para as pessoas envolvidas nesse processo</u> , oriento e fiscalizo as CCIHS dos hospitais, focando na educação continuada, orientações e levantamentos de indicadores.	Eu organizo treinamentos e capacitações.	

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Segundo os entrevistados, as medidas de controle instituídas pela Vigilância Sanitária, que determinam a proteção da saúde, referem-se às fiscalizações dos hospitais, ao cumprimento de requisitos exigidos pelas normas e regulamentos técnicos vigentes, à avaliação das condições de funcionamento e à identificação dos riscos e dos danos à saúde dos pacientes, dos trabalhadores e ao meio ambiente. Realizam também, inspeções para obtenção e renovação de alvará sanitário, o atendimento às denúncias e às reclamações.

Nessa perspectiva, a inspeção sanitária compreende a estrutura (recursos físicos, materiais e humanos), o processo (todas as atividades desenvolvidas) e os resultados (produto final do serviço, considerando padrões de eficácia e de segurança).

Como registrado na fala dos entrevistados V2 e V8, no momento da inspeção, ao ser identificado um risco, este é avaliado em relação às causas e consequências, onde intervém a capacidade de análise de situações para a devida tomada de decisões. “Diante da identificação dos riscos nos hospitais ou alguma observação sobre infecções contínuas a Visa discute junto com os profissionais de saúde e com a Vigilância Estadual.” (Informação verbal)³⁶; “[...] A sensibilidade sanitária é desenvolvida nos diversos contextos de acordo com a gravidade e urgência da situação.” (Informação verbal)³⁷.

Dentre o vasto conjunto de responsabilidades da Vigilância Sanitária, compete a esta reconhecer as implicações que alteram as condições de vida e trabalho da sociedade e identificar e avaliar os riscos para prevenir a ocorrência de danos.

Para tanto, é importante que haja um sistema de notificação eficiente e articulado entre o setor Regulado e o setor Regulador, a fim de que sejam notificados os eventos adversos presentes na assistência ao paciente. Caso contrário, a omissão de erros no atendimento hospitalar pode criar um cenário obscuro dentro das instituições de saúde, impedindo a Vigilância Sanitária de cumprir o seu papel regulador e gerando incertezas e insegurança na sua atuação.

Dentre os fatores que dificultam o controle dos riscos hospitalares pela Vigilância Sanitária, os entrevistados consideraram a disseminação da infecção dentro do ambiente hospitalar como um dos grandes problemas atualmente

³⁶ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

³⁷ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V8.

enfrentados nos hospitais e atribuíram, em grande parte, à falta de consciência dos próprios profissionais da saúde que lá trabalham.

Além disso, foram apontados problemas de ordem estrutural e de gestão tanto da Vigilância Sanitária quanto dos hospitais, o que é percebido nas falas dos entrevistados: “O equilíbrio no controle de riscos pela Vigilância deixa muito a desejar porque existem muitos obstáculos em relação ao setor regulado e às condições de atuação da Vigilância.” (Informação verbal)³⁸; “Na medida do possível a Vigilância procura controlar os riscos fazendo visitas às Comissões de Controle de Infecção Hospitalar, solicitando documentações, relatórios.” (Informação verbal)³⁹; “Os fiscais não têm acesso ao plano de ação de intervenção em riscos sanitários. Só fica em nível de coordenação.” (Informação verbal)⁴⁰; “Não há planejamento de ações em conjunto.” (Informação verbal)⁴¹.

Oliveira e Maruyama (2008) defendem que o cerne do problema diz respeito às questões higiênicas do estabelecimento, requisito considerado básico e fundamental para o funcionamento do serviço, pois sua realização efetiva e adequada permeia todos os outros processos que ocorrem no hospital. Embora seja essa uma atividade básica, ainda representa um grande problema em muitos serviços, constituindo um importante foco de disseminação de partículas e micro-organismos, favorecendo a ocorrência das infecções hospitalares.

A respeito das limitações e entraves encontrados pela Vigilância Sanitária no controle dos riscos hospitalares, alguns dos entrevistados apontaram os profissionais da saúde como os principais responsáveis pelo insucesso das ações da Vigilância Sanitária, conforme se pode extrair do depoimento dos entrevistados a seguir:

O difícil é a conscientização dos profissionais para implantar as rotinas. O que mais temos observado é essa falta de cumprir as rotinas pelos profissionais do hospital, fica para depois e esse depois termina sem fazer, como nessa área as coisas são sempre urgentes [...] A não implantação das rotinas dificulta que o serviço seja realizado. (Informação verbal)⁴².

É muito difícil, os profissionais do hospital não colaboram com a Vigilância Sanitária. (Informação verbal)⁴³.

³⁸ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V5.

³⁹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

⁴⁰ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V4.

⁴¹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V7.

⁴² Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

⁴³ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V5.

Fazemos as inspeções nos hospitais e, as condições de forma geral, não são boas. Muitas estruturas comprometidas e processos de trabalho desorganizados. (Informação verbal)⁴⁴.

Na fala dos entrevistados pode-se perceber que são comuns na prática do dia a dia hospitalar algumas condutas inadequadas dos profissionais da saúde quanto às medidas de biossegurança necessárias à assistência que realizam e que podem resultar em agravos à saúde dos pacientes e deles próprios.

A título de exemplo, o entrevistado V2 traz o seguinte relato de uma experiência relacionada ao não cumprimento das rotinas:

Apesar de o corpo técnico que se encontra nas unidades ser composto de técnicos preparados, competentes, muitas vezes, eles não cumprem as rotinas. O simples fato de que o médico precisa lavar as mãos várias vezes, é preciso cobrar. A comissão chega lá para cobrar, lembrar como devem lavar as mãos. Todos sabem né? Mas esse problema é frequente. Falta a conscientização de alguns técnicos. (Informação verbal)⁴⁵.

Os entrevistados consideram os serviços de saúde organizações de extrema complexidade, por realizarem diversos processos de trabalho e por envolverem inúmeros recursos, sendo o profissional de saúde considerado como seu recurso crítico.

Compartilhando desse entendimento, fica explícita na fala do entrevistado H3, do setor regulado, que as condições de trabalho desfavoráveis dos hospitais de fato refletem diretamente na atuação da Vigilância Sanitária:

A Vigilância controla, mas não consegue resolver. Existe um plano de ação feito pelo Hospital de acordo com a realidade e que é viável, mas o hospital não colabora, não dá estrutura para os funcionários trabalhar. Os profissionais não têm material. Existem muitos entraves. Não há interesse dos gestores. Falta material básico, como: sabão, papel toalha, EPIs, etc. (Informação verbal)⁴⁶.

Outro grande problema que impacta a qualidade e segurança da assistência hospitalar é a ineficiência da CCIH, devido à falta de capacitação dos profissionais para atuação na área ou por falta de conscientização do gestor quanto à importância de manter essa comissão atuante exercendo o seu importante papel de vigiar os focos de infecção e de garantir a qualidade da assistência.

Foi possível perceber na fala dos entrevistados V2 e V7 que não existe Plano de Controle de Infecção Hospitalar implantado e implementado de forma articulada: “O trabalho tem que ser em conjunto com os profissionais do hospital. Não adianta a Vigilância detectar o risco se não houver uma rotina de controle no

⁴⁴ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V7.

⁴⁵ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

⁴⁶ Depoimento retirado da entrevista realizada com o H3

próprio hospital.” (Informação verbal)⁴⁷; “O Trabalho da Vigilância está muito ruim, pois não há planejamento de ações em conjunto.” (Informação verbal)⁴⁸.

Frente às discordâncias, os entrevistados (V1, V8 e V9) desabafam ao responsabilizar a Vigilância Sanitária pelo insucesso no controle dos riscos e tratam ainda mais profundamente os pontos implicados no tocante à gestão: “O trabalho da Vigilância é desafiador diante das nossas condições de trabalho e do nosso Sistema de Saúde.” (Informação verbal)⁴⁹;

Existem muitas limitações no trabalho da Vigilância, às vezes faz-se o básico. Sofre-se nesse sentido de querer fazer um pouco mais e não poder devido à crise e a situação do SUS. O momento político é difícil. A Vigilância é um braço do SUS que incomoda. (Informação verbal)⁵⁰.

O trabalho da Vigilância Sanitária tem muita ingerência política, não há autonomia. (Informação verbal)⁵¹.

Evidenciam-se, na maioria das entrevistas, propósitos comuns nos laços que unem as instituições (setor regulador e os setores regulados), ao mesmo tempo em que são explicitados conflitos referentes à influência política sobre as ações do Estado em que a Vigilância Sanitária se insere, vista ainda como uma atividade em separado. Todavia, percebe-se a necessidade de discussões concretas sobre a desarticulação que existe entre as instituições quanto ao planejamento das ações de combate aos riscos hospitalares.

Acredita-se que a efetiva incorporação da Vigilância Sanitária à política de saúde, nos propósitos do SUS, será o ponto de partida no fortalecimento de alianças para atuar sobre os riscos sanitários.

O *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-D)* aborda, como categoria *d*, as percepções do setor Regulador de como suas ações são vistas pelos profissionais dos setores Regulados.

As falas dos entrevistados da Vigilância Sanitária expressaram certo antagonismo na maneira como os profissionais que trabalham na assistência hospitalar (setor regulado) percebem as suas ações regulatórias.

Na visão da maioria dos entrevistados da Vigilância Sanitária, os profissionais de saúde os veem de forma positiva nas práticas que desenvolvem nos hospitais de alta complexidade. Entendem que estes são bem receptivos e

⁴⁷ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

⁴⁸ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V7.

⁴⁹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V1.

⁵⁰ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V8.

⁵¹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V9.

verdadeiros parceiros. Em contrapartida, a minoria dos entrevistados não tem a mesma impressão em relação ao modo como é vista a integração das práticas da Vigilância Sanitária no ambiente hospitalar. O não compartilhamento de ideias gerou duas subcategorias: a visão positiva e a visão negativa que o setor regulado atribui à atuação do setor regulador, conforme podemos observar nos seguintes discursos apresentados dos quadros abaixo.

O quadro 8, abaixo, apresenta o *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-D1)* com a categoria *d1*, a visão positiva do setor Regulador de como seu trabalho é visto pelos setores regulados nas falas dos sujeitos (V1, V3, V6, V8, V9, V10). Contudo, o quadro 9 apresenta o *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-D2)* categoria *d2* a visão negativa do setor Regulador de como seu trabalho é visto pelos setores regulados, nas falas dos sujeitos (V2, V5, V7).

Quadro 8 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-D1), referente a categoria “d1”: a visão positiva do setor regulador de como seu trabalho é visto pelos setores regulados

EXPRESSÕES CHAVES	IDEIAS CENTRAIS	DSC – D 1: DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO
<u>Eu acho bom o reconhecimento pelo setor regulado quanto à adequação e eficiência das nossas ações como setor regulador.</u>	Bom reconhecimento	Eu acho bom o reconhecimento pelo setor regulado quanto à adequação e eficiência das nossas ações como setor regulador. Melhorou muito a forma de como ele nos veem. Os profissionais de saúde reconhecem o nosso trabalho e entendem que o lado educativo é a prioridade. Não há mais a visão policlesca e sim educativa. Elogiam o nosso trabalho. Hoje são vistos como parceiros. O setor regulado procura a Vigilância Sanitária.
<u>Melhorou muito a forma de como ele nos veem.</u>	Melhorou muito.	
<u>Os profissionais de saúde reconhecem o nosso trabalho e entendem que o lado educativo é a prioridade.</u>	Reconhecem o nosso trabalho.	
<u>Não há mais a visão policlesca e sim educativa.</u>	Não há mais a visão policlesca	
<u>Elogiam o nosso trabalho.</u>	Elogiam o nosso trabalho.	
<u>Hoje são vistos como parceiros.</u>	Parceiros.	
<u>O setor regulado procura a Vigilância Sanitária.</u>	O setor regulado procura a Vigilância Sanitária.	

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Quadro 9 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-D2), referente a categoria “d2”: a visão negativa do setor regulador de como seu trabalho é visto pelos setores regulados

EXPRESSÕES CHAVES	IDEIAS CENTRAIS	DSC – D2: DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO
<u>Eu acho que a Vigilância Sanitária ainda é vista como policaiesca pelo setor regulado.</u>	É vista como policaiesca	Eu acho que a Vigilância Sanitária ainda é vista como policaiesca pelo setor regulado. É muito difícil, os profissionais dos hospitais não colaboram com a Vigilância Sanitária. É ruim o reconhecimento pelos técnicos do hospital. Somente alguns profissionais reconhecem a importância do nosso trabalho.
<u>É muito difícil, os profissionais dos hospitais não colaboram com a Vigilância Sanitária.</u>	É muito difícil, não colaboram.	
<u>É ruim o reconhecimento pelos técnicos do hospital.</u>	É ruim.	
<u>Somente alguns profissionais reconhecem a importância do nosso trabalho.</u>	Somente alguns reconhecem	

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

É nítida a compreensão dos entrevistados da Vigilância Sanitária de que o seu papel vai além da prática fiscalizatória, e ressaltam a importância da Vigilância Sanitária na prevenção de agravos advindos dos processos assistenciais de saúde. Em contrapartida, apesar de haver um reconhecimento do trabalho da Vigilância Sanitária pelos profissionais da assistência, percebeu-se que muitos entrevistados dos setores regulados não conseguiram identificar com clareza o real papel da Visa, além da fiscalização.

Ao se confrontar as falas dos entrevistados do setor Regulador e dos setores Regulados, percebeu-se que a integração não faz parte do trabalho das equipes, ocorrendo somente em situações pontuais, sem um planejamento compartilhado das ações.

Atribui-se essa fragmentação a diversos fatores, dentre eles: o Isolamento da Vigilância Sanitária dentro da política de saúde. Esse distanciamento entre Vigilância Sanitária e Assistência Hospitalar decorre principalmente pelo entendimento equivocado do real papel da Vigilância Sanitária no SUS, da falta de iniciativa dos gestores municipais em articular um trabalho integrado permanente e do desconhecimento do liame entre as áreas de atuação.

Corroborando os achados da pesquisa, o estudo de Maia, Guilhem e Lucchese (2010) sobre a integração de práticas de Vigilância Sanitária junto à assistência à saúde da mulher, também se evidenciou a atuação integrada entre as

áreas somente em casos emergenciais e pontuais, sem uma proposta sistematizada de atuação conjunta.

Fernandes e Vilela (2014) afirmam que, na perspectiva prática da integração das ações de Vigilância Sanitária e as Ações Assistenciais, poucos são os estudos encontrados que problematizam tal ideia.

De um modo geral, na visão dos entrevistados dos hospitais, o trabalho da Vigilância Sanitária ainda é incipiente diante da problemática no controle dos riscos na assistência hospitalar, conforme se pode perceber do *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - E)*. Este DSC teve como categoria e1 a visão negativa dos Setores Regulados acerca da atuação do setor Regulador, conforme os entrevistados: H4, H5, H6, H7, H8, H13, H15.

Quadro 10 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-E1), referente à categoria “e1”:

a visão negativa dos setores regulados acerca da atuação do setor regulador

EXPRESSÕES CHAVES	IDEIAS CENTRAIS	DSC – E1: DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO
<p>Eu acho que <u>a Vigilância tem pouca atuação</u>, só vem através de denúncias.</p> <p><u>A Vigilância é pouco atuante</u> nesta Instituição, ainda precisa ser mais preventiva, <u>deveria estar mais próxima dos hospitais</u>.</p> <p><u>Não há um acompanhamento da Vigilância nas ações desenvolvidas pelo Núcleo de Segurança do Paciente</u>. Não existe um plano de ação a ser desenvolvido baseado nos dados do Núcleo da Segurança do Paciente e não tem um programa de educação em saúde para controle de infecções junto a CCIH.</p> <p><u>A Vigilância Sanitária precisa avaliar outros dados diferentes</u> da estrutura do hospital, tais como processos de trabalho; poderia abordar/avaliar outros aspectos <u>além dos já conhecidos</u>.</p> <p>O <u>trabalho ainda é insuficiente</u>.</p>	<p>Pouca atuação</p> <p>Deveria estar mais próxima.</p> <p>Não existe um plano de ação a ser desenvolvido</p> <p>Precisa avaliar outros dados diferentes</p> <p>Trabalho insuficiente.</p>	<p>Eu acho que a Vigilância tem pouca atuação, só vem através de denúncias, A Vigilância é pouco atuante nesta Instituição, ainda precisa ser mais preventiva, deveria estar mais próxima dos hospitais. Não há um acompanhamento da Vigilância nas ações desenvolvidas pelo Núcleo de Segurança do Paciente. Não existe um plano de ação a ser desenvolvido baseado nos dados do Núcleo da Segurança do Paciente e não tem um programa de educação em saúde para controle de infecções junto a CCIH. A Vigilância Sanitária precisa avaliar outros dados diferentes da estrutura do hospital, tais como processos de trabalho; poderia abordar/avaliar outros aspectos além dos já conhecidos. O trabalho ainda é insuficiente.</p>

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Os sujeitos da pesquisa afirmaram, em suas expressões, o quanto a Vigilância Sanitária se mantém dissociada do modelo de atenção do SUS, nas ações de assistência e de prevenção.

Como se pode perceber nas falas dos entrevistados, não há articulação nas práticas da Vigilância Sanitária com as demais políticas e práticas de saúde, o que vem gerando controvérsias e dificuldades no enfrentamento dos problemas e das necessidades de saúde da população. Percebe-se que há um distanciamento entre a regulação sanitária e a saúde pública brasileira e uma fragmentação no modelo de atenção.

Pode-se concluir, pelo comentário do entrevistado da assistência hospitalar (H11), que a problemática não deve ser compreendida meramente sob o ponto de vista técnico, mas também da influência política que conduz a essa realidade, o que foi possível observar na análise da seguinte fala: “A pessoa que está à frente na VISA local tem vontade de melhorar, mas atua praticamente sozinha, ficando inviável esse estreitamento de contato.” (Informação verbal)⁵².

Fernandes e Vilela (2014) destacam que a presença ativa da Vigilância Sanitária nos serviços assistenciais qualifica o cuidado prestado e, por isso, faz-se necessária sua integração com as demais ações de saúde. A inserção da Vigilância Sanitária nas discussões com outros serviços relacionados à saúde permite levar ao conhecimento dos mesmos, sobre suas práticas e objetivos na saúde coletiva, pois muitas vezes parece haver um desconhecimento destes propósitos, da importância das suas atividades para a prevenção de danos à saúde da população.

Na fala dos entrevistados é reconhecida a importância da integralidade e a necessidade de se fortalecer as parcerias da Vigilância Sanitária nas gestões públicas de saúde e de ser reconhecida como um componente indissociável do SUS.

Portanto, para que haja o estabelecimento de vínculos é necessário que os profissionais da Vigilância Sanitária incorporem em suas práticas o SUS, compartilhando as suas diretrizes e competências, atuando de forma conjunta com os profissionais de saúde no processo de prevenção e controle dos agravos. Caso contrário, permanecerão isolados da política de saúde.

⁵² Depoimento retirado da entrevista realizada com o H11.

Outro ponto chave levantado nas entrevistas de ambas equipes da Vigilância e da Assistência (setor Regulador e setor Regulado) é a prática da Vigilância Sanitária vivenciada nos serviços de saúde.

A despeito do vasto conjunto de competências desenvolvidas, percebeu-se que a Vigilância Sanitária ainda se inclina para o lado policalesco, o que reflete no processo de regulação da assistência médico-hospitalar.

As falas dos entrevistados reiteram como é imprescindível uma nova postura dos profissionais. Contudo, evidencia-se esse lado cartorial em detrimento das demais práticas, o que fica expresso na seguinte fala do entrevistado V2:

Eles veem a vigilância muito mais como policalesca. Nós temos trabalhado muito isso, porque essa é uma nova visão da ANVISA que seria no primeiro momento, educativa. Hoje a Vigilância trabalha e prioriza mais a área instrutiva, educativa para depois partir para punitiva. Muitas vezes a gente chega ao hospital municipal, de urgência e emergência, e os técnicos lá, dizem: “ah nem parece que são do município, nem parece que são da rede, porque eles chegam aqui tocando terror”. Mas não é. É porque a gente chega lá com a visão de fiscal e de eliminar os riscos, até porque nós temos um gestor, nosso prefeito, tem passado para a Vigilância fazer o papel de Vigilância, ele tem dado apoio a essa atividade. (Informação verbal)⁵³.

A esse respeito, defende-se a abordagem que, para ser reconhecida exclusivamente como *polícia sanitária*, não seria necessário demarcar de forma estruturada a Vigilância Sanitária no contexto do SUS.

A Vigilância Sanitária estabelece práticas direcionadas à melhoria da qualidade da atenção à saúde, seja normalizando os procedimentos, seja adotando medidas (como inspeções e monitoramento) ou fazendo os prestadores cumprirem condições técnicas minimamente necessárias ao funcionamento dos serviços.

Como relata Maia *et al* (2010), essa parte mais visível dos trabalhos da Visa (poder de polícia), é confundida muitas vezes com os seus propósitos finalísticos. Para superar esse estigma, os profissionais da Visa precisam enxergar sua atuação para além dos muros da tradicional *inspeção sanitária*, e se aprofundar no conhecimento das demais tecnologias para a redução de risco, pois, do contrário, permanecerá engessada pelo padrão fiscalizador.

Diferentemente do depoimento de V2, a entrevistada V9 se posiciona de forma positiva a respeito do que pensam os profissionais de saúde sobre o trabalho da Vigilância Sanitária: “O setor regulado reconhece o nosso trabalho. São

⁵³ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

parceiros. Não há mais a visão policialisca e sim a educativa. Elogiam o nosso trabalho.” (Informação verbal)⁵⁴.

A controvérsia de entendimentos entre os profissionais da Vigilância a respeito de como são vistos pelos profissionais da assistência hospitalar leva a concluir que há necessidade de reorganização das práticas em saúde e adequação de suas ações nos moldes da saúde pública contemporânea, para além da prática fiscalizatória.

Ao refletirem especificamente sobre o campo de atuação da Vigilância Sanitária, os entrevistados dos hospitais descrevem como se dá a fiscalização e o monitorização dos riscos.

De forma muitas vezes antagônica, 12 profissionais da saúde manifestaram-se quanto à prática de fiscalização e monitorização dos riscos (infecções hospitalares e eventos adversos) pela Vigilância Sanitária no ambiente hospitalar, originando o seguinte *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC-E)*, cuja categoria e2 corresponde à visão positiva do setor Regulador pelos setores Regulados, conforme se pode observar nos discursos dos entrevistados (H1, H3, H4, H5, H6, H7, H8, H9, H10, H13, H14, H15).

⁵⁴ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V9.

Quadro 11 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC- E2), referente à categoria “e2”:

a visão positiva do setor regulador pelos setores regulados

EXPRESSÕES CHAVES	IDEIAS CENTRAIS	DSC – E2: DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO
<p>Os fiscais da Vigilância fazem <u>visita de monitoramento dos riscos pelo menos duas vezes ao ano e sempre que há necessidade</u>, onde utilizam um roteiro de inspeção e <u>monitoram as infecções através dos relatórios do hospital</u>.</p> <p>Eles dão <u>prioridade para a CCIH, priorizam a taxa de infecção (IRAs)</u>.</p> <p>Fazem o <u>monitoramento da resistência microbiana</u> através do sistema de notificação da ANVISA. <u>Os riscos mais investigados são as infecções por procedimentos invasivos (cateteres e sondas)</u>.</p> <p><u>Acompanham os indicadores dos protocolos</u> do hospital para monitorar as ações desenvolvidas pelo Núcleo de Segurança do Paciente e <u>desenvolvem um programa de educação em saúde para o controle de infecções e segurança do paciente</u>.</p> <p>Dá prioridade aos riscos relacionados à estrutura e <u>notifica os incidentes com dano ou efeitos adversos ao paciente</u>. É feito o <u>protocolo de eventos sentinela</u> na Vigilância e no setor de segurança do paciente.</p> <p>A Vigilância <u>monitora os incidentes com danos ao paciente, prevenção de incidentes com dano ou sem dano para o paciente e equipe</u>, condições de equipamentos e de medicamentos.</p> <p>A Vigilância <u>observa como um todo, nos mínimos detalhes</u>.</p>	<p>Visita sempre que há necessidade. Monitoram as infecções.</p> <p>Prioridade para a taxa de infecção</p> <p>Fazem o monitoramento da resistência microbiana por procedimentos invasivos</p> <p>Acompanham Indicadores, desenvolvem um programa de educação em saúde.</p> <p>Notifica os incidentes com dano ou efeitos adversos. Protocolo de eventos sentinela</p> <p>A Vigilância monitora os incidentes com danos.</p> <p>Nos mínimos detalhes.</p>	<p>Os fiscais da Vigilância fazem visita de monitoramento dos riscos pelo menos duas vezes ao ano e sempre que há necessidade, utilizam um roteiro de inspeção e monitoram as infecções através dos relatórios do hospital. Eles dão prioridade para a CCIH, priorizam a taxa de infecção (IRAs). Fazem o monitoramento da resistência microbiana através do sistema de notificação da ANVISA. Os riscos mais investigados são as infecções por procedimentos invasivos (cateteres e sondas). Acompanham os indicadores dos protocolos do hospital para monitorar as ações desenvolvidas pelo Núcleo de Segurança do Paciente e desenvolvem um programa de educação em saúde para o controle de infecções e segurança do paciente. Dão prioridade aos riscos relacionados à estrutura e notifica os incidentes com dano ou efeitos adversos ao paciente. Quando há incidentes ou eventos adversos, é feito o protocolo de eventos sentinela na Vigilância e no setor de segurança do paciente. A Vigilância monitora os incidentes com danos ao paciente, prevenção de incidentes com dano ou sem dano para o paciente e equipe, condições de equipamentos e de medicamentos. A Vigilância observa como um todo, nos mínimos detalhes.</p>

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Os discursos dos entrevistados não deixam dúvidas quanto ao reconhecimento da atuação da Vigilância Sanitária no controle dos riscos para a efetivação da sua prática na política de saúde, bem como é incontestável que a qualidade do atendimento hospitalar está intrinsecamente relacionada à monitoração

dos riscos. Todavia, pode-se perceber que não há um planejamento conjunto de ações integradas.

Portanto, os profissionais de saúde precisam entender que a dinâmica de atuação da Vigilância nos estabelecimentos de saúde é uma articulação imprescindível e não se resume em fiscalização. Por ter uma visão interdisciplinar ampliada, a Vigilância Sanitária tem muito a oferecer.

Como esclarece Maia (2010), a Vigilância Sanitária de serviços de saúde estabelece práticas direcionadas à melhoria da qualidade da atenção à saúde, seja normalizando os procedimentos, seja adotando medidas (como inspeções e monitoramento) ou fazendo os prestadores cumprirem condições técnicas minimamente necessárias ao funcionamento dos serviços.

Somente dois entrevistados (H2, H11) desconheciam a atuação da Vigilância Sanitária nos hospitais em que trabalham, em virtude do pouco tempo de serviço nas unidades de saúde: “Eu não sei informar porque estou só há 09 meses no setor, então depois que eu estou aqui, ainda não vi a visita da VISA.” (Informação verbal)⁵⁵; “Desconheço se a Vigilância faz monitoramento da resistência microbiana.” (Informação verbal)⁵⁶.

Percebeu-se que há uma grande rotatividade de recursos humanos nos hospitais em decorrência de vínculos temporários de trabalho, o que favorece a descontinuidade das ações e impacta a integração das práticas e a qualidade da assistência prestada.

Outro ponto enfatizado nas entrevistas foi o fortalecimento do processo de educação sanitária nos hospitais. Além dos serviços de fiscalização, os dois grupos de profissionais consideraram importante a incorporação da Vigilância Sanitária ao desenvolvimento da política de saúde voltada para o controle da infecção hospitalar e para a segurança do paciente, por meio de um processo de educação permanente, de conscientização dos profissionais e dos gestores sobre a importância do desenvolvimento dessa política para diminuir os índices de infecção no hospital.

Em alguns depoimentos dos entrevistados da assistência hospitalar, a seguir, ficou evidente a necessidade de promover a educação permanente para o fortalecimento de uma consciência sanitária nos profissionais e nos gestores: “Como

⁵⁵ Depoimento retirado da entrevista realizada com o H2.

⁵⁶ Depoimento retirado da entrevista realizada com o H11.

o serviço de segurança do paciente ainda está sendo organizado no hospital, eu acho que a Vigilância deveria oferecer um programa de Educação em Saúde nos hospitais.” (Informação verbal)⁵⁷; “O serviço ainda está começando. A VISA controla, mas não consegue resolver. Existem muitos entraves. Não há interesse dos gestores.” (Informação verbal)⁵⁸; “A Vigilância não tem um programa de educação em saúde para controle de infecções e segurança do paciente.” (Informação verbal)⁵⁹; “Não existe plano de ação a ser desenvolvido baseado nos dados do Núcleo da Segurança do Paciente e CCIH.” (Informação verbal)⁶⁰.

De forma antagônica, alguns entrevistados da Vigilância Sanitária explicitam em suas falas que a educação permanente já faz parte de suas ações: “O lado educativo é prioridade.” (Informação verbal)⁶¹; “Além de observarmos a estrutura física e a segurança ambiental, cobramos o uso dos EPIs e orientamos sobre o uso inadequado de adornos.” (Informação verbal)⁶²; “Focamos na educação continuada e no levantamento de indicadores.” (Informação verbal)⁶³.

Nessa linha de raciocínio, Villas-Boas e Teixeira (2007) propõem também que as vigilâncias promovam educação permanente junto às equipes assistenciais, pois as equipes de vigilância têm grande potencial e conhecimento para compartilhar com os demais profissionais de saúde. Para que isso ocorra, são necessários a articulação e o planejamento integrado entre as coordenações de vigilância da saúde e assistência à saúde.

O processo educativo direcionado ao setor regulado deve contemplar não somente normas técnicas, mas a legislação específica e todo conjunto normativo. A Vigilância deve monitorar e fiscalizar a correta aplicação das normas, contudo, deve desenvolver atividades educativas a fim de cumprir essas finalidades e criar uma consciência sanitária em todos os envolvidos na assistência ao paciente. As medidas de repressão e aplicação de penalidades deverão ser adotadas em caso de descumprimento da norma ou quando houver quaisquer irregularidades que denotem agravos à saúde.

⁵⁷ Depoimento retirado da entrevista realizada com o H2.

⁵⁸ Depoimento retirado da entrevista realizada com o H3.

⁵⁹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o H4.

⁶⁰ Depoimento retirado da entrevista realizada com o H8.

⁶¹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V3.

⁶² Depoimento retirado da entrevista realizada com o V5.

⁶³ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V6.

Por fim, um importante tema foi lembrado em uma das entrevistas por um dos profissionais da assistência hospitalar, quando menciona a frequência das reuniões entre as equipes da Vigilância Sanitária e dos hospitais. Segundo o entrevistado H12: “Com frequência a Vigilância faz reunião com os técnicos do hospital. Quando a equipe da Vigilância chega, traz um roteiro de inspeção.” (Informação verbal)⁶⁴.

Segundo Fernandes e Vilela (2014), as reuniões de equipe são espaços importantes para discussões de casos, redefinições de práticas, de educação permanente, de planejamento e avaliação. É também um espaço de cogestão, onde as decisões são tomadas em conjunto, facilitando, assim, a resolução de problemas comuns.

O *Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - F)* apresenta como categoria *f*: a autoidentificação do profissional da Vigilância Sanitária como trabalhador do SUS, conforme se pode observar nas falas dos entrevistados (V1, V2, V3, V4, V6, V8, V9, V10) expostas no quadro a seguir:

⁶⁴ Depoimento retirado da entrevista realizada com o H12.

Quadro 12 - Discurso do Sujeito Coletivo (DSC - F), referente à categoria “f”: a autoidentificação do profissional da vigilância sanitária como trabalhador do SUS

EXPRESSÕES CHAVES	IDEIAS CENTRAIS	DSC – F: DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO
<p>A Vigilância Sanitária Municipal <u>ainda está se estruturando nesse sentido. É um trabalho desafiador diante das nossas condições de trabalho e do nosso Sistema de Saúde</u>, mas também é gratificante.</p> <p>É <u>uma coisa que eu gosto de fazer, identificar aquilo que representa uma situação não adequada</u>, no caso da saúde do ser humano, ou da população na nossa visão como vigilância.</p> <p>É <u>um aprendizado contínuo trabalhar com a segurança da saúde pública</u>, dos usuários do SUS.</p> <p>É <u>um desafio porque lida com muitas dificuldades</u>. Mas eu tenho satisfação de desenvolver um trabalho que protege a sociedade. Identificar os riscos aos usuários do SUS antes que aconteçam.</p> <p>É <u>motivador para nós que trabalhamos na Vigilância Sanitária</u>.</p> <p>É <u>um trabalho valiosíssimo para a sociedade</u>, tenho consciência disso, <u>mas existem limitações. Às vezes faz-se o básico</u>.</p> <p><u>Eu acho bom porque</u> o nosso trabalho <u>contribui muito com a sociedade para evitar os danos à saúde</u>,</p> <p><u>Sinto-me realizada com o que eu faço</u>. A profissão de fiscal sanitário é apaixonante realmente.</p>	<p>Ainda está se estruturando nesse sentido. É um trabalho desafiador, mas é gratificante.</p> <p>É uma coisa que eu gosto de fazer, identificar uma situação não adequada.</p> <p>Um aprendizado contínuo.</p> <p>É um desafio. Mas eu tenho satisfação.</p> <p>É motivador.</p> <p>Um trabalho valiosíssimo. Existem limitações, faz-se o básico. Eu acho bom.</p> <p>Sinto-me realizada</p> <p>É apaixonante.</p>	<p>A Vigilância Sanitária Municipal ainda está se estruturando nesse sentido. A transição iniciou em abril de 2017. É um trabalho desafiador diante das nossas condições de trabalho e do nosso Sistema de Saúde, mas também é gratificante. É uma coisa que eu gosto de fazer, identificar aquilo que representa uma situação não adequada, no caso da saúde do ser humano, ou da população na nossa visão como vigilância. É um aprendizado contínuo trabalhar com a segurança da saúde pública, dos usuários do SUS. É um desafio porque lida com muitas dificuldades. Mas eu tenho satisfação de desenvolver um trabalho que protege a sociedade. Identificar os riscos aos usuários do SUS antes que aconteçam, é motivador para nós que trabalhamos na Vigilância Sanitária. É um trabalho valiosíssimo para a sociedade, tenho consciência disso, mas existem limitações. Às vezes faz-se o básico. Eu acho bom porque o nosso trabalho contribui muito com a sociedade para evitar os danos à saúde. Sinto-me realizada com o que eu faço. A profissão de fiscal sanitário é apaixonante realmente.</p>

Fonte: Elaborado pela autora (2019).

Os depoimentos dos entrevistados expressam a recente municipalização das ações da Vigilância Sanitária na perspectiva de sua organização como parte integrante do SUS. Ainda de forma embrionária, a Vigilância vem se estruturando e adequando as suas ações às práticas assistenciais de saúde.

Apesar do pouco tempo do processo de transição, pode-se perceber na fala dos entrevistados que, de um modo geral, os profissionais apresentam um vasto conhecimento na área, alicerçado em experiências e conhecimentos adquiridos ao

longo dos anos de trabalho. Muitos admitiram o grau de complexidade das ações que assumiram e veem como um verdadeiro desafio, mas expressaram também, satisfação na realização de suas práticas.

As expressões dos entrevistados nos remetem a reflexões sobre as especificidades das ações da Vigilância Sanitária e à complexidade de natureza pública estatal regulatória de que se revertem, tendo como principal instrumento a norma sanitária.

Foi possível perceber que a legislação sanitária (normas jurídicas e técnicas) é um tema de grande relevância para os entrevistados desse grupo e emergiu em todas as entrevistas realizadas, sendo considerado o instrumento de referência para o trabalho na Vigilância local.

Como bem destacado por Costa (2009 b), a Vigilância Sanitária é um trabalho que representa o Estado em seu poder-dever na proteção e defesa da saúde coletiva, portanto, é uma atribuição pública estatal indelegável. Segundo a autora, a responsabilização ética dos trabalhadores da Vigilância Sanitária é no sentido de que o interesse público se sobreponha às pressões políticas e econômicas advindas dos setores contrariados em seus interesses.

Os discursos dos entrevistados não deixam dúvidas de que há um distanciamento entre a regulação sanitária e a saúde pública local. Há também um desconhecimento do papel da Vigilância Sanitária frente às práticas de saúde, sendo necessária a reorganização do modelo de trabalho da Vigilância, a fim de adotar uma concepção ampliada de Vigilância nas ações de caráter preventivo e na promoção da saúde, em detrimento do estigma que carrega de prática fiscalizatória.

Apesar do avanço na visão estritamente policialesca, ainda recai sobre a Vigilância Sanitária o caráter punitivo. Segundo os entrevistados, o poder de polícia se faz necessário no ambiente hospitalar toda vez que houver a violação da lei ou oferecer riscos à saúde humana, não somente para os usuários do SUS, como também no descumprimento de medidas de biossegurança pelos profissionais de saúde expostos ao risco no ambiente onde atuam.

Dentre as ações regulatórias que se efetivam no poder de polícia, os profissionais citaram a obrigatoriedade de apresentação dos relatórios periódicos e notificações dos eventos adversos pelos profissionais da assistência hospitalar e as visitas periódicas dos profissionais da Vigilância no ambiente hospitalar.

Os entrevistados acreditam que os fatores que evidenciam o caráter punitivo e fiscalizatório da Vigilância Sanitária, são: a quantidade insuficiente de profissionais nas equipes de trabalho e a qualidade da formação destes.

Percebeu-se a preocupação de alguns entrevistados em descrever a dinâmica do trabalho da equipe, detalhando as ações realizadas pelos fiscais e as demandas atendidas, refletindo uma apropriação do seu trabalho.

Em termos estruturais, a Vigilância Sanitária sofre com as precárias instalações e com o reduzido corpo técnico para realizar as práticas de controle e prevenção de agravos nos estabelecimentos de saúde.

Frente às dificuldades existentes, os entrevistados destacaram que, apesar de haver interesse dos gestores da Vigilância em promover a integração entre as práticas, ainda carece de prioridades e de apoio político-administrativo para o trabalho de Vigilância Sanitária, considerado como indispensável ao fortalecimento da autonomia e da segurança dos profissionais nas tomadas de decisões, que muitas vezes são objeto de pressões políticas.

Ao descreverem as ações desenvolvidas no ambiente hospitalar, percebe-se uma especial atenção dos entrevistados da Vigilância Sanitária na organização e higiene do espaço físico hospitalar, revelando uma preocupação não somente com a segurança dos usuários do SUS, mas também com a segurança dos profissionais envolvidos.

Sabe-se que para que seja prestada uma assistência hospitalar segura e de qualidade, é necessário um ambiente adequado, livre de riscos de microrganismos, de riscos de acidentes e de riscos ocupacionais.

Ao exercerem as funções como trabalhadores integrantes do SUS, os profissionais da Vigilância Sanitária têm plena consciência de que devem seguir os preceitos legais e implementar ações visando o controle de infecção hospitalar, uma vez que, certamente, este é um dos grandes problemas do cotidiano enfrentados nos hospitais, seguido da falta de gerenciamento de eventos adversos suscetíveis de acontecer.

Maia *et al* (2010) citam como exemplo os efeitos da resistência microbiana, que diminui a eficácia dos medicamentos, aumenta o tempo de internação e eleva o custo do tratamento, e o caso dos eventos adversos associados a medicamentos, os quais resultam em números expressivos de óbitos e de hospitalizações em todo o mundo. Esse novo contexto de maior complexidade

reforça a importância da Vigilância Sanitária para o SUS, principalmente por seu grande potencial na prevenção de agravos.

Ao agirem para a redução dos índices de contaminação e de eventos adversos, os profissionais da Vigilância Sanitária contribuem para a efetivação dos direitos fundamentais à saúde e à integridade daqueles que se encontram no ambiente hospitalar, seja o usuário ou o profissional da saúde.

A autoidentificação como profissionais integrantes do SUS se evidencia, também, na cooperação técnica junto aos hospitais, quando a Vigilância Sanitária realiza processos de educação permanente com os técnicos da assistência hospitalar considerando as necessidades específicas de cada ambiente e o monitoramento dos agravos à saúde.

Nesse contexto, as ações educativas visam implementar a cultura de segurança nos hospitais em todas as áreas e criar uma consciência sanitária, junto à população e em todas as categorias de profissionais, dos operacionais até os gestores, na perspectiva de contribuir para melhores práticas assistenciais e a segurança do paciente.

Pelo exposto, possivelmente devido à recente municipalização das ações da Vigilância Sanitária nos serviços de saúde de São Luís, percebe-se que a incorporação das práticas ainda é fragmentada, necessitando da promoção de diversas estratégias de articulação pelos gestores com outras áreas para a integração de suas práticas.

Para a efetiva integração entre as práticas de Vigilância Sanitária e de assistência hospitalar, cabe ao gestor planejar as ações para dentro dos serviços assistenciais de saúde; compartilhar saberes e experiências para a formação e qualificação dos profissionais e dos gestores de ambos os setores regulador e regulado; provocar discussões e debates reiterados na secretaria de saúde e planejamento em saúde.

Durante as entrevistas foi possível perceber a satisfação dos entrevistados em participar do processo de transição das ações da Vigilância Sanitária Municipal na alta complexidade. Nesse contexto, os profissionais relataram que passaram a vivenciar a reorganização do serviço e a desenvolver estratégias de valorização do risco como eixo central do seu trabalho, realizando um conjunto de novas práticas sanitárias inerentes ao ambiente hospitalar. Para tanto, estruturaram as suas ações com referência na legislação e no conhecimento técnico para o

controle dos riscos em suas especificidades, obedecendo a uma racionalidade político-jurídica própria da Vigilância Sanitária.

A maioria dos entrevistados reiterou o grande valor do SUS e expressou satisfação em fazer parte da política de saúde. Compartilharam desse pensamento os entrevistados: “Trabalhar em Vigilância Sanitária é gratificante.” (Informação verbal)⁶⁵; “Trabalhar em Vigilância Sanitária é apaixonante.” (Informação verbal)⁶⁶; “Tenho satisfação de desenvolver o trabalho que tem por objetivo proteger a sociedade.” (Informação verbal)⁶⁷; “Trabalhar na Vigilância Sanitária é gratificante e desafiador.” (Informação verbal)⁶⁸; “Trabalhar em Vigilância Sanitária é um trabalho valiosíssimo para a sociedade.” (Informação verbal)⁶⁹; “Me sinto realizada com o que faço [...]” (Informação verbal)⁷⁰; “Eu acho bom porque contribui muito com a sociedade para evitar danos.” (Informação verbal)⁷¹.

Em meio aos discursos dos entrevistados, predominam o reconhecimento da relevância da Vigilância Sanitária para a sociedade e a satisfação dos profissionais como sujeitos desse processo.

Todavia, percebe-se que a regulação na assistência hospitalar ainda é muito incipiente e que ainda há o desconhecimento da importância das ações de Vigilância Sanitária por parte dos profissionais e dos gestores do SUS.

É necessário aprofundar estudos e discussões sobre a condução da política de saúde nas instituições do SUS e aplicar a legislação referente à regulação da assistência hospitalar, a fim de efetivar a atuação regulatória no controle dos riscos sanitários e minimizar os problemas identificados.

⁶⁵ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V1.

⁶⁶ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V2.

⁶⁷ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V4.

⁶⁸ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V6.

⁶⁹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V8.

⁷⁰ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V9.

⁷¹ Depoimento retirado da entrevista realizada com o V10.

6 CONCLUSÃO

Após da Vigilância Sanitária nos serviços de saúde pode-se concluir que os depoimentos dos entrevistados nos remetem a recente municipalização das ações da Vigilância Sanitária na perspectiva de sua organização como parte integrante do SUS.

A intensidade das mudanças ocorridas no limiar do processo de descentralização exigiu alterações no desenho da Vigilância Sanitária local, e esse conjunto de responsabilidades e compromissos passou a compor os planos de ação da instituição. Os profissionais passaram a vivenciar a reorganização do serviço e a desenvolver estratégias de valorização do risco como eixo central do seu trabalho.

Um conjunto de novas práticas sanitárias inerentes ao ambiente hospitalar foi implementado. Para tanto, os profissionais da Vigilância Sanitária estruturaram as suas ações com referência na legislação e no conhecimento técnico para o controle dos riscos em suas especificidades, obedecendo a uma racionalidade político-jurídica própria.

As expressões dos entrevistados nos remetem a reflexões sobre as especificidades das ações da Vigilância Sanitária e à complexidade de natureza pública estatal regulatória de que se revertem, tendo como principal instrumento a norma sanitária.

Possivelmente a recente municipalização das ações da Vigilância Sanitária nos serviços de saúde de São Luís, constituiu subsídio importante para o planejamento, gerenciamento e qualidade dos serviços de assistência hospitalar, todavia, percebe-se que a incorporação das práticas ainda é fragmentada e que de forma embrionária a Vigilância vem se estruturando e adequando as suas ações às práticas assistenciais de saúde.

Há um distanciamento entre a regulação sanitária e a saúde pública local, necessitando da promoção de diversas estratégias de articulação pelos gestores com outras áreas para a integração de suas práticas.

Percebeu-se que a regulação na assistência hospitalar ainda é muito incipiente e que ainda há o desconhecimento do papel da Vigilância Sanitária frente às práticas de saúde por parte dos profissionais que atuam na assistência e dos gestores do SUS.

Em termos estruturais, a Vigilância Sanitária sofre com as precárias instalações e com o reduzido corpo técnico para realizar as práticas de controle e prevenção de agravos nos estabelecimentos de saúde.

Um serviço de Vigilância Sanitária que não dispõe de corpo suficiente de funcionários qualificados e sem estrutura condizente com a demanda que atende, certamente será incapaz de garantir a sua efetiva ação regulatória nos serviços de saúde, independente dos recursos a ele destinados e da forma de gestão descentralizada em que se encontra.

O estudo mostra a necessidade de capacitação periódica dos profissionais da Vigilância Sanitária, possibilitando a reflexão sobre seu conhecimento a respeito de suas práticas profissionais, considerando as diferenças de grau de instrução e do perfil dos serviços nos quais atuam. Igualmente necessária se faz a capacitação dos profissionais que atuam na assistência hospitalar. O preparo e treinamento dos profissionais de saúde são uma oportunidade de melhoria da qualidade do serviço.

Defende-se a abordagem de que a formação e a capacitação dos técnicos influenciam na qualidade do trabalho, na credibilidade dos profissionais e do serviço de Vigilância Sanitária.

A respeito das limitações e entraves encontrados pela Vigilância Sanitária no controle dos riscos hospitalares, os profissionais da saúde foram apontados como os principais responsáveis pelo insucesso das ações da Vigilância Sanitária, no que diz respeito a condutas inadequadas quanto às medidas de biossegurança necessárias à assistência que realizam e que podem resultar em agravos à saúde dos pacientes e deles próprios.

No que se refere ao fortalecimento do processo de educação sanitária nos hospitais, tanto no setor regulador quanto nos setores regulados, os profissionais consideraram importante à incorporação da Vigilância Sanitária ao desenvolvimento da política de saúde voltada para o controle da infecção hospitalar e para a segurança do paciente, por meio de um processo de educação permanente, de conscientização dos profissionais e dos gestores sobre a importância do desenvolvimento dessa política para diminuir os índices de infecção nos hospitais.

É inquestionável que a Vigilância Sanitária deve monitorar e fiscalizar a correta aplicação das normas. Contudo, deve desenvolver atividades educativas a

fim de cumprir essas finalidades e criar uma consciência sanitária em todos os envolvidos na assistência ao paciente. Para que isso ocorra, são necessários a articulação e o planejamento integrado entre as coordenações da Vigilância e da assistência à saúde.

É necessária uma nova postura dos profissionais na reorganização do modelo de trabalho da Vigilância Sanitária, adequando suas ações nos moldes da saúde pública contemporânea, com novas propostas de modelos de gestão aplicáveis ao setor, a fim de adotar uma concepção ampliada de Vigilância nas ações de caráter preventivo e na promoção da saúde, visando à melhoria da qualidade dos serviços oferecidos em detrimento do estigma que carrega de prática fiscalizatória e policialesca.

É essencial o desenvolvimento de estratégias que articulem a Vigilância Sanitária e demais instituições de saúde em propósitos comuns, com base nas prioridades do SUS, proporcionando discussões em Conferências de Saúde, reuniões de gestores e espaços importantes de mobilização dos trabalhadores e usuários do SUS sobre a prevenção dos riscos hospitalares, a fim de enfrentar a problemática de inserção da Vigilância Sanitária na política de saúde.

Torna-se essencial o estabelecimento de vínculos da Vigilância Sanitária nas gestões públicas de saúde e de ser reconhecida como um componente indissociável do SUS, compartilhando as suas diretrizes e competências, atuando de forma conjunta com os profissionais de saúde no processo de prevenção e controle dos agravos; do contrário, permanecerão isolados da política de saúde.

Apesar do avanço na visão estritamente policialesca, ainda recai sobre a Vigilância Sanitária o caráter punitivo. O poder de polícia se faz necessário no ambiente hospitalar toda vez que houver a violação da lei ou oferecer riscos à saúde humana, não somente para os usuários do SUS, como também no descumprimento de medidas de biossegurança pelos profissionais de saúde expostos ao risco no ambiente onde atuam.

Os entrevistados acreditam que os fatores que evidenciam o caráter punitivo e fiscalizatório da Vigilância Sanitária, são: a quantidade insuficiente de profissionais nas equipes de trabalho e a qualidade da formação destes.

Frente às dificuldades existentes e apesar de haver interesse dos gestores da Vigilância em promover a integração entre as práticas, ainda carece de prioridades e de apoio político-administrativo para o trabalho de Vigilância Sanitária,

considerado como indispensável ao fortalecimento da autonomia e da segurança dos profissionais nas tomadas de decisões, que muitas vezes são objeto de pressões políticas.

Dentre as ações desenvolvidas no ambiente hospitalar, percebe-se uma especial atenção dos entrevistados da Vigilância Sanitária na organização e higiene do espaço físico hospitalar, revelando uma preocupação não somente com a segurança dos usuários do SUS, mas também com a segurança dos profissionais envolvidos.

Ao exercerem as funções como trabalhadores integrantes do SUS, os profissionais da Vigilância Sanitária têm plena consciência de que devem seguir os preceitos legais e implementar ações visando o controle de infecção hospitalar, uma vez que, certamente, este é um dos grandes problemas do cotidiano enfrentados nos hospitais, seguido da falta de gerenciamento de eventos adversos suscetíveis de acontecer.

Ao agirem na redução dos índices de infecção e de eventos adversos, os profissionais da Vigilância Sanitária contribuem para a efetivação dos direitos fundamentais à saúde e à integridade daqueles que se encontram no ambiente hospitalar, seja o usuário ou o profissional da saúde.

A autoidentificação como profissionais integrantes do SUS se evidencia, também, na cooperação técnica junto aos hospitais, quando a Vigilância Sanitária realiza processos de educação permanente com os técnicos da assistência hospitalar considerando as necessidades específicas de cada ambiente e o monitoramento dos agravos à saúde.

Nesse contexto, as ações educativas visam implementar a cultura de segurança nos hospitais em todas as áreas e criar uma consciência sanitária, junto à população e em todas as categorias de profissionais, dos operacionais até os gestores, na perspectiva de contribuir para melhores práticas assistenciais e a segurança do paciente.

Para a efetiva integração entre as práticas de Vigilância Sanitária e de assistência hospitalar, considera-se essencial à definição de um modelo ideal de gestão descentralizada e municipalizada, cabendo ao gestor planejar as ações para dentro dos serviços assistenciais de saúde; compartilhar saberes e experiências para a formação e qualificação dos profissionais e dos gestores de ambos os

setores regulador e regulado; provocar discussões e debates reiterados na secretaria de saúde e planejamento em saúde.

Em meio aos discursos dos entrevistados, predominam o reconhecimento da relevância da Vigilância Sanitária para a sociedade e a satisfação dos profissionais como sujeitos desse processo de transição das ações da Vigilância Sanitária Municipal na alta complexidade.

É imprescindível aprofundar estudos e discussões sobre a condução da política de Vigilância Sanitária nas instituições do SUS e aplicar a legislação referente à regulação da assistência hospitalar, a fim de efetivar a atuação regulatória no controle dos riscos sanitários e minimizar os problemas identificados.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências - De qual vigilância sanitária a sociedade precisa?** Brasília, DF: Comissão Organizadora Tripartite do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária, 2015.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Proposta de Biblioteca de temas de serviços de saúde.** Brasília, DF, 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3114708/Serviços+de+Saúde>. Acesso em: 2 ago. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde. 2017

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.** Brasília, DF, [20--?]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/index.htm> Acessado em: 15 de março de 2017.

AITH, F.; DALLARI, S. G. Vigilância em saúde no Brasil: os desafios dos riscos sanitários do século XXI e a necessidade de criação de um sistema nacional de vigilância em saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 94-125 jul./out. 2009.

AITH, F.; et al. (orgs.). **Direito Sanitário: saúde e direito, um diálogo possível.** Belo Horizonte: ESP-MG, 2010.

AITH, F.; MINHOTO, L. D.; COSTA, E. A. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. *In* COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate.** Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 13 set. 2016.

ALVES, E. A. V. Segurança do paciente: do erro à prevenção do risco. **Cadernos Iberoamericano de Direito Sanitário**, Brasília, DF, v. 2, n. 2, p. 723-733, jul./dez. 2013. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/vi>. Acesso em: 10 jun. 2017.

ALVES, S. M. C. *et al.* **Direito Sanitário em Perspectiva.** Brasília, DF: Editora Fiocruz, 2013. v. 2.

ARREAZA, A. L. V.; MORAES, José Cássio de. Vigilância da saúde: fundamentos, interfaces e tendências. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 4, p. 2215-2228, jul. 2010.

ASSIS, G. de. Mediação sanitária: direito, saúde e cidadania. *In* CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Direito à saúde.** Brasília, DF, 2015.

(Para entender a gestão do SUS - 2015). Disponível em:
http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_16B.pdf. Acesso em: 15 jul. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA. **Referencial de trabalho para o GT Vigilância Sanitária, Congresso Brasileiro de Epidemiologia**. Vitória, 2014. Disponível em <http://www.abrasco.org.br/site/wp-content/uploads/2015/03/GT-VISA-REFERENCIAL-DE-TRABALHO.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2017.

BARDAL, P. A. P. et al. Questões atuais sobre a vigilância sanitária das concentrações de flúor em alimentos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 573-582, mar. 2012. On-line version ISSN 1678-4464. <http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n3/17.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2018.

BATTESINI, M. **Método multidimensional para avaliação de desempenho da vigilância sanitária**: uma aplicação em nível municipal. 2010 f. 2008. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008.

BECK, E. C., "The Love Canal Tragedy". Environmental Protection Agency History.1998. Disponível em: <http://www.epa.gov/history/topics/lovecanal/01.htm>. Acesso em: 5. Fev 2018.

BINENBOJM, G. As Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico**, Salvador, v. 240, p. 147-167, ago./set./outq 2005. Disponível em:
<http://www.direitodoestado.com/revista/REDAE-3-AGOSTO-2005-GUSTAVO%20BINENBOJM.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2017.

BOBBIO, N. **Estado, governo, sociedade**: por uma teoria geral da política, 1909. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1987. (Coleção Pensamento Crítico, v. 69).

BRASIL, Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.312, de 03 de setembro de 1954, de Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1961. Disponível em:
<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/area/313/legislacao.html>. Acesso em: 27 fev. 2017.

BRASIL, Ministério da Saúde. **A Política de Saúde no Brasil nos anos 90**: avanços e limites. Brasília, DF, 2002. Disponível in:
<http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/genero/livros.htm>. Acesso em: 25 maio 2008.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. 8. ed. Barueri: Manole, 2016.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento

dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1990. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action>. Acesso em: 4 jun. 2017.

BRASIL. Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1999. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action>. Acesso em: 8 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **8ª Conferência Nacional de Saúde**. Brasília, DF, 1986. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/area/313/legislacao.html>. Acesso em: 8 out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. 1. ed. Brasília, DF, 2007. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/3114708/Serviços+de+Saúde>. Acesso em: 2 ago. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa**: relatório anual de atividades da Anvisa. Brasília, DF, 2006. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html. Acesso em: 15 maio 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde **Consulta Estabelecimentos**. Brasília, DF, 2019. Disponível em: cnes.datasus.gov.br. Acesso em: 2 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html. Acesso em: 23 jul. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2012. Disponível em: bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1823_23_08_2012.html. Acesso em: 4 ago. 2017.

BRASIL. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. Plano diretor da reforma do aparelho do Estado. Brasília: Presidência da República, 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **À Sua Saúde – A Vigilância Sanitária na História do Brasil** / Eduardo Bueno. Brasília: Ministério da Saúde: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. NOB1/1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1996. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action>. Acesso em: 4 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.252, de 2 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2009. Disponível em: <http://www6.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action>. Acesso em: 04 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública. **Manual de atuação jurídica em saúde pública e coletânea de leis e julgados em saúde**. Brasília, DF, 2003. 2 v. (Série E. Legislação de Saúde). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html. Acesso em: 15 maio 2018.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde - CONASS – Brasília, 2007. ISBN978-85-89545-14-3. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro6b.pdf

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iório Aranha (Org.) – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 2 v.:il. – (Série E. Legislação de Saúde) ISBN 85-334-0733-5 [bvsmms.saude.gov.br > bvs > publicacoes > direito_san_v1](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1). Acesso em 10. jul.2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. **Diretrizes Nacionais da Vigilância em Saúde**. Brasília, DF, 2010. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde; Série Pactos pela Saúde 2006, v. 13). Disponível em: bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume13.pdf. Acesso em: 10 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação-Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviços. **Guia de Vigilância em Saúde**. 2. ed. Brasília, DF, 2017. Disponível em: www.saude.gov.br/bvs. Acesso em: 12 set. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretoria de Apoio à Gestão em Vigilância em Saúde. **Manual de gestão da vigilância em saúde**. Brasília, DF, 2009. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_gestao_vigilancia_saude.pdf. Acesso em: 6 maio 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatórios de viagens para AL, BA, SE, RS, PB, CE, PI, MA, AC, AM, RO, RJ, RN, AM, PR, PE, MG, PA.** Brasília, DF, 1981 e 1987. apud COSTA, E. A.; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 995-1004, maio/jun. 2008. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232008000300021>. Acesso em: 22 ago.2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. **Seminário Nacional de Vigilância Sanitária - Resumo do Relatório Final.** Brasília, DF, 1985.

CALCIOLARI, R. P. O poder regulamentar das agências em matéria sanitária 899.. **Revista da Faculdade de Direito**, São Paulo, v. 103, p. 893-927, jan./dez. 2008.

CANOTILHO, J. J. G. O direito ao ambiente como direito subjectivo. *In* CANOTILHO, J. J. G. **Estudos sobre direitos fundamentais.** Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 178.

CASTRO, J.D. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. **Sociologias**, Porto Alegre, v.4, n. 7, p. 122-135, 2002. *In*: VILARINS, G. C. M.; HSHIMIZU, H. E.; GUTIERREZ, M. M. U. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 95, p. 640-647, out./dez. 2012. Disponível em:<http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v36n95/a16v36n95.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2016.

COELHO, C. C.; PECCI, A. Reforma Regulatória no Contexto Brasileiro: Análise de Impacto Regulatório. *In* ENCONTRO DA ANPAD, 35., 2011, Rio de Janeiro. **Resumo...** Rio de Janeiro: ANPAD, 2011.

COHEN, M. M. **Produção científica e inovação na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:** rede de autoria e complexo industrial da saúde (1999-2009). 187 f. 2011. Tese (Doutor em Ciências - Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.

COHEN, M. M.; MOURA, M. de L. de O. ; TOMAZELLI, J. G. Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária nos Municípios em Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 3, p. 290-301, 2004.

COHN, A.; ELIAS, P. E. **Saúde no Brasil:** políticas e organização de serviços. 6. ed. São Paulo: Cortez-Cedec, 2005. Disponível em: amazonia.fiocruz.br/.../25-saude-publica-gestores-sus. Acesso em: 2 out. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Vigilância em Saúde - Parte 1.** Brasília, DF, 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, v. 5,I). Disponível em: www.conass.org.br. Acesso em: 10 jul. 2017.

CONSTITUINTE: o que os consumidores querem: Relatório da Conferência Nacional de Saúde do Consumidor. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 19, p. 20-24, 1987.

CORDEIRO, R. G. F. et al. Poder de polícia e as ações de vigilância sanitária. **Integração**, São Paulo, ano 12, n. 45, p. 161-169, abr./maio/jun. 2006.

COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate** [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 22 maio 2017.

COSTA, E. A. A vigilância sanitária sob a ótica jurídica. *In* COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. Capítulo II. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 8 ago. 2016.

COSTA, E. A. Fundamentos da vigilância sanitária. *In* COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 18. mar. 2017.

COSTA, E. A. Fundamentos da vigilância sanitária. *In* COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 11-36. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 12 ago. 2016.

COSTA, E. A. Políticas de vigilância sanitária: balanço e perspectivas. *In* CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1., 2001, Brasília, DF. **Relatório Final...** Brasília, DF, 2001. Brasília, DF: ANVISA, 2001. Texto elaborado como subsídio aos debates.

COSTA, E. A. Regulação sanitária do reúso e reprocessamento de produtos médicos de uso único: um panorama internacional. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 1, p. 36-44, 2016. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/.../>. Acesso em: 5 set. 2016.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária e proteção da saúde. *In*: ARANHA, M. I. (org.). **Direito Sanitário e Saúde Pública**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: os desafios da prática. **Vigilância Sanitária em Debate**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 27-33, 2014. Apud COSTA, E. A. O trabalhador de Vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância. Fiscal ou profissional de saúde? *In*: (apud se coloca só no texto, não nas referências)

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania**. Belo Horizonte, MG: Núcleo de Saúde Coletiva, FAMED/UFMG, 2000. (Texto Didático).

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2. ed. aum. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

COSTA, E. A.; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 995-1004,

maio/jun. 2008. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232008000300021>. Acesso em 22 ago.2017.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. *In* ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p.15-40.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Marcos Históricos e Conceituais. *In*: ROZENFELD, S., (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p. 304-314. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 8 ago. 2016.

COSTA, H. R. L. da. **A dignidade humana**: teorias de prevenção geral positiva. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. *in* BRANDÃO, F. H. de V.; BRANDÃO, M. C. Dignidade da pessoa humana x direito à vida: relação com o direito à saúde **Cadernos da Escola de Direito e Relações Internacionais**, Curitiba, v. 17, p. 20-40, 2012. Disponível em: revistas.unibrasil.com.br/cadernosdireito/index.php/direito/article/.../. Acesso em: 2 out. 2016.

COSTA, Y. F. da; MORAES, B. P. de V. O controle jurídico de políticas públicas de direitos sociais sob a perspectiva do neoconstitucionalismo. *In* CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 24., 2015, Florianópolis. **Anais...** Florianópolis: CONPEDI/UFMG/FUMEC/Dom Helder Câmara, 2015.

COUTINHO, D. R. O direito nas políticas públicas. fórum “a multidisciplinaridade na análise de políticas públicas”. *In* CONGRESSO DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE CIÊNCIA POLÍTICA, 7., 2010, Recife. **Anais...** Recife: ABCP, 2010.

CRUZ, V.. Os impactos da ação regulatória em diferentes áreas da saúde pública. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.18, n.1, p. 96-100, mar./jun. 2017.

CUÉLER, L. **As agências reguladoras e seu poder normativo**. São Paulo: Dialética, 2001.

CUNHA, E. M. da. Regra e realidade na constituição do SUS municipal: implementação da NOB 96 em Duque de Caxias. 2001. 144f. Dissertação (Mestrado) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Brasília, DF, 2001. Disponível em: https://portaldeseres.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_cover&id=000054&lng=pt&nr m=iso. Acesso em: 15 mar. 2017.

DALLARI, D. A. **Elementos da Teoria Geral do Estado**. 23. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

DALLARI, S. G. **Direito Sanitário**. Brasília, DF: Curso de Direito Sanitário para o Ministério Público, 2009. Disponível em: <http://www.saudepublica.bvs.br/itd/legis/curso/pdf/ao6.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2018.

DE SETA, M. H. **A Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo. 2007. 176

f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900002>. Acesso em: 30 jan. 2018.

DE SETA, M. H.; DAIN, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3307-3317, nov. 2010. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900002>. Acesso em: 30 jan. 2017.

DE SETA, M. H.; SILVA, J. A. A. A gestão da vigilância sanitária. In DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ. 2006, p.195-217.

DELGADO, J. de S. Regulação sanitária: atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em prol da saúde pública. **Direito e Desenvolvimento**, João Pessoa, v. 6, n. 12, p. 107-119, 2016.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 29. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2016.

DI PIETRO, M. S. Z. Limites da Função Regulatória das Agências diante do Princípio da Legalidade. In DI PIETRO, M. S. Z. (ed.). **Direito Regulatório: temas polêmicos**. Belo Horizonte: Forum; 2004. p. 19-50. In: NOBRE, P. F. da S. **Direito, institucionalismo histórico e regulação: uma proposta de arcabouço teórico para a Vigilância Sanitária**. 2011. 106 f. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

DI PIETRO, M.S.Z. **Direito administrativo**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

DONABEDIAN, A. The Quality of Medical Care. **Science**, [S. l.], v. 200, n. 4, p. 691-729, 1980.

DONABEDIAN, A. The Seven Pillars of Quality. **Archives of Pathology and Laboratory Medicine**, [S. l.], v. 114, n. 11, p. 1115-1118, 1990.

DONABEDIAN, A. **Uma introdução à garantia de qualidade nos cuidados de saúde**. 1. ed. New York, NY: Oxford University Press, 2003. v. 1.

DUARTE, A. J. C.; TEIXEIRA, M. de O. Trabalho e educação na saúde: um olhar na vigilância sanitária. In ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM EDUCAÇÃO EM CIÊNCIAS, 7., 2009, Florianópolis. **Anais...** Florianópolis: ENPEC, 2009.

EDUARDO, M. B. de P. Noções básicas sobre vigilância sanitária. In EDUARDO, M. B. de P. **Vigilância Sanitária**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 2002. (Série Saúde e Cidadania). v. 8. Disponível em: bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania. Acesso em: 3 out. 2016.

EDUARDO, M. B. de P. **Vigilância Sanitária**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998 (Série Saúde e Cidadania). v. 8. Disponível em: bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania. Acesso em: 3 out. 2016.

ESCOREL, S. Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário[online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999. 208 p. ISBN 978-85-7541-361-6. Available from SciELO Books. <http://books.scielo.org>. Acesso em: 3 fev. 2018.

ESCOREL, S. História das Políticas de Saúde no Brasil de 1964 a 1990: do Golpe Militar à Reforma Sanitária. Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. *In* GIOVANELLA, L. et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008. Cap. 11, p.385-434.

FARIA, L. S.; BERTOLOZZI, M. R. Aproximações teóricas acerca da Vigilância à Saúde: um horizonte para a integralidade. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 22, n. 4, p. 422-427, 2009. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002009000400012>. Acesso em: 22.set.2016.

FERNANDES, R. Z. S.; VILELA, M. F. G. Estratégias de integração das práticas assistenciais de saúde e de vigilância sanitária no contexto de implementação da Rede Cegonha **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 11, p. 4457-4466, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n11/1413-8123-csc-19-11-4457.pdf>. Acesso em: 20 abr .2018.

FERRAZ JÚNIOR, T. S. [Abertura]. *In* FÓRUM BRASILEIRO SOBRE AS AGÊNCIAS REGULADORAS, 5., 2008, Brasília, DF. **Conferência...** Brasília, DF, 2008.

FERREIRA, A. B. de H. **Dicionário Aurélio**: o dicionário da língua portuguesa. 7. ed. Curitiba: Ed. Positivo, 2008.

FERREIRA, A. da S. D. Regulação estatal e auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde. *In* AITH, F. et al. (orgs.). **Direito Sanitário**: saúde e direito, um diálogo possível. Belo Horizonte: ESP-MG, 2010. cap. VIII.

FIGUEREDO, M. F. **O Sistema Único de Saúde e o Princípio da Sustentabilidade: Interconexões e perspectivas acerca da Proteção Constitucional da Saúde**. 2013. 43 f. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, Programa de Pós-Graduação em Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013.

FIGUEREDO, M. F.; SARLET, I. W. Notas sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. *In* ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. (org.). **Direito sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 27-69.

FLEURY, S.; OUVENEY, A. M. **Gestão de redes**: a estratégia de regionalização da política de saúde. Rio de Janeiro: Editora FGV. 2007.

FLORENZANO, M. Sobre as origens e o desenvolvimento do Estado moderno no Ocidente. **Lua Nova**, São Paulo, v. 71, p. 11-39, 2007.

FONSECA, E. P. Novos rumos para a pesquisa em Vigilância Sanitária no Brasil. Perspectivas para a pesquisa em vigilância sanitária no Brasil. **Vigilância Sanitária**

em **Debate**, Brasília, DF, v. 1, n.2, p. 22-26, 2013. Disponível em: <http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>. Acesso em: 20 ago. 2016.

FOUCAULT, M. **A política de saúde no século XVIII**: microfísica do Poder. Rio de Janeiro: Graal; 1979.

FREITAS D. R. C. de; SILVA, G. H. T. Regulação do risco em perspectiva, o papel e os desafios da Visa para a proteção da saúde. 1. ed. 2015. Acesso em: 2 ago. 2017. FALTAM dados

FREITAS D. R. C. de; SILVA, G. H. T. Viva e regularização no mundo contemporâneo: regulação do risco em perspectiva, o papel e os desafios da Visa para a proteção da saúde. *In* AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária**: desafios e tendências - De qual vigilância sanitária a sociedade precisa? Brasília, DF: Comissão Organizadora Tripartite do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária, 2015.

GARCIA, J. C. A Articulação da Medicina e da Educação na Estrutura Social. *In* NUNES, E. D. (org.). **Pensamento Social em Saúde na América Latina**. São Paulo, Cortez, 1989. p. 189-238.

GERSCHMAN, S. **A democracia inconclusa**: um estudo da Reforma Sanitária brasileira. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

GONÇALVES, E. **Direito Sanitário**: reflexões acerca da sua importância nas relações entre Estado e Sociedade. Santa Catarina: Secretaria da Saúde, 2008. Disponível em: www.saude.sc.gov.br/gestores/sala.../Direito_Sanit%C3%A1rio_Artigo_para_publica%C3%A7%C3%A3o. Acesso em: 14 out. 2016.

GONCALVES, M. F.; BRITO, R. L. de. Coordenação federativa das ações de vigilância sanitária: contexto, reflexões e desafios. *In* AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária**: desafios e tendências - De qual vigilância sanitária a sociedade precisa? Brasília, DF: Comissão Organizadora Tripartite do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária, 2015.

GRAU, E. R. **A Ordem Econômica na Constituição de 1988**. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

GUEDES A. M.; FONSECA, Francisco. Controle social da administração pública – cenário, avanços e dilemas no Brasil. São Paulo: Cultura Acadêmica: Oficina Municipal; Rio de Janeiro: FGV, 2007. ISBN 978-85-98605-29-6 p. 7., 17, 33, 34 e 35.

HINRICHSEN, Sylvia Lemos. Biossegurança e controle de infecções – risco sanitário hospitalar, 2ª edição, Guanabara KOOGAN, 2012, p.180.

HORTA, J. L. B. Horizontes jusfilosóficos do Estado de Direito. 2002. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2002. Tese. APUD: SALGADO, K. História e Estado de Direito. **Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v. 71, n. 2, p. 102-113, abr./maio/jun. 2009.

KISHIDA, G. S. N. **Vigilância Sanitária do Posto Aeroportuário de Guarulhos diante da Pandemia de Influenza A (H1N1)**. 2011. 147 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

LANGMUIR, A. D. Evolution of the concept of surveillance in the United States. **Proceedings of the Royal Society of Medicine**, [S. l.], v. 64, n. 4, p. 681-684, 1971.

LANGMUIR, A. D. The surveillance of communicable diseases of national importances. **The New England Journal of Medicine**, [S.l.], v. 268, n. 4, p. 182-192, 1963.

LEFEVRE, A. M. C.; CRESTANA, M. F.; CORNETTA, V. K. A utilização da metodologia do discurso do sujeito coletivo na avaliação qualitativa dos cursos de especialização "Capacitação e Desenvolvimento de Recursos Humanos em Saúde-CADRUH". **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 12, n. 2, p. 68-75, jul./dez. 2003. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/sausoc/article/viewFile/7099/8570>. Acesso em: 21 set. 2018.

LEFEVRE, F.; LEFEVRE, A. M. C. **Depoimentos e Discursos**: uma proposta de análise em pesquisa social. Brasília, DF: Líber, 2005.

LEFÈVRE, F.; LEFÈVRE, A. M. C. Discurso do Sujeito Coletivo: representações sociais e intervenções comunicativas. **Texto Contexto Enfermagem** Florianópolis, v. 23, n. 2, p. 502-507, 2014.

LEFEVRE, F.; LEFEVRE, A. M. C. **O discurso do sujeito coletivo**: um novo enfoque em pesquisa qualitativa (desdobramentos). Caxias do Sul: EDUCS, 2003.

LEFEVRE, F.; LEFEVRE, A. M. C. O sujeito Coletivo que Fala. **Interface – Comunicação, Saúde e Educação**, Botucatu, v. 10, n. 20, p. 517-24, 2006.

LEFEVRE, F.; LEFEVRE, A. M. C.; MARQUES, M. C. C. Discurso do Sujeito Coletivo, complexidade e auto-organização. **Ciências e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 4, p. 1193-1204, 2009.

LEVCOVITZ, E.; LIMA, L. D. de; MACHADO, C. V. Política de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 269-291, 2001.

LIMA L. C. W.; REIS, L. G. C. Levantamento da situação dos serviços de Vigilância Sanitária no país. Rio de Janeiro, 2002. Mimeo Apud PIOVESAN, M. F. et al. **Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais**. **Revista**

Brasileira de Epidemiologia, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 83-95, 2005. Disponível em: <http://www.portaleducacao.com.br/> . Acesso em: 20. abr. 2017.

LINDBLOM, C. E. **O processo de decisão política**. Brasília, DF: Editora Universidade de Brasília, 1981.

LODGE, M.; WEGRICH, K. High Quality Regulation: its popularity, its tools and its future. *Public Money and Management* (forthcoming), 2009 a.

LODGE, M.; WEGRICH, K. O enraizamento da Regulação de Qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. (Org.). **Desafios da Regulação no Brasil**. Brasília: Enap. 2009 b. p. 17-37.

LUCCHESI G. A vigilância sanitária no sistema único de saúde. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. (eds.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2006. p. 33-47.

LUCCHESI G. O direito à saúde e a vigilância. In ALVES, S. M. C. *et al.* **Direito Sanitário em Perspectiva**. Brasília, DF: Editora Fiocruz, 2013. v. 2.

LUCCHESI, G. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Brasília, DF: Anvisa, 2008.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001. 245 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2001. Disponível em: https://portalteses.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_cover&id=000054&lng=pt&nr m=iso. Acesso em: 15 mar. 2017.

LUCENA, R. C. B. de. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 5, p. 1107-1120, set./out. 2015.

LUCENA, R. C. O compromisso da vigilância sanitária com a garantia do direito à saúde: expressões no Plano Nacional de Saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 3, p. 95-111, fev. 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i3p95-111>. Acesso em: 4. abr. 2017.

MAIA, C. S. **Inserção da vigilância sanitária na política de saúde brasileira**. 2012. 199 f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2012. Disponível em: http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/11476/1/2012_ChristianeSantiagoMaia.pdf. Acesso em: 15 nov. 2018.

MAIA, C. S.; GUILHERM, D.; LUCCHESI, G. Integração entre vigilância sanitária e assistência à saúde da mulher: um estudo sobre a integralidade no SUS. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 682-692, abr. 2010. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000400011>. Acesso em: 16 out. 2016.

MAIA, C. S.; SOUSA, N. M. Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências. *In* MAIA, C. S.; SOUSA, N. M. **Visa e suas relações**: percepções diversificadas e cooperações necessárias à segurança sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2015. (Cartilha).

MAPELLI JÚNIOR, R. BRASIL. Avanços e desafios do SUS na atualidade. *In* CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Direito à saúde**. Brasília, DF, 2015. (Para entender a gestão do SUS - 2015). Disponível em: http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_16B.pdf. Acesso em: 15 jul. 2017.

MARANGON, M. S.; SCATENA, J. H. G.; COSTA, E. A. Vigilância sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996 – 2005. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3587-3601, 2010. Disponível em: www.scielo.br. Acesso em: 2 set. 2017.

MATTOS JUNIOR, R. F. de. O Direito à Saúde e a Vigilância Sanitária. **Revista de Direitos Fundamentais e Democracia**, [S. l.], n. 2, 2007. Disponível em: http://livros-e-revistas.vlex.com.br/source/revista-direitos-fundamentais-democracia-4697?_ga=1.200085162.560148442.1479212272. Acesso em: 12 set. 2016.

MATTOS JUNIOR, R. F. de. O Direito à Saúde e a Vigilância Sanitária. **Revista Direitos Fundamentais e Democracia**, [S. l.], v. 12, n. 2, 2012. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br>. Acesso em: 4 abr. 2017.

MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. 42. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

MINAYO, M. C. de S.; DESLANDES, S. F.; GOMES, R. **Pesquisa social**: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Editora Vozes, 2009.

MOREIRA, H. M. dos S. CAPANEMA, I. V. de L.; RABELLO, V. F. O tratamento experimental e os riscos à saúde do cidadão, Capítulo XVIII. *In* AITH, F. et al. (org.). **Direito Sanitário Saúde e Direito, um Diálogo Possível**. Belo Horizonte : ESP-MG, 2010.

MONZANI AA, Santana ARCMBF, Miasso AI, Cassiani SHB. A dificuldade dos enfermeiros frente aos relatos de incidentes. *Nursing*. 2006; 99(8): 958-60.

NASCIMENTO, A. C. Propaganda de medicamentos no Brasil. É possível regular? **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 869-877, maio/jun. 2009. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232009000300022>. Acesso em: 27 set. 2016.

NAVARRO, M. V. T. Conceito e controle de riscos à saúde. *In* NAVARRO, M. V. T. **Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária**. Salvador: EDUFBA, 2009. p.37-75. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 6 ago. 2017.

NAVARRO, M. V. T.; COSTA, E. A.; DREXLER, G. G. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de Vigilância Sanitária. **Ciência e Saúde**

Coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, suppl.3, p. 3477-3486, nov. 2010. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900022>. Acesso em: 1 set. 2016.

NOBRE, P. F. da S. **Direito, institucionalismo histórico e regulação**: uma proposta de arcabouço teórico para a Vigilância Sanitária. 2011. 106 f. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

OLIVEIRA, A. M. C.; DALLARI, S. G. Vigilância sanitária, participação social e cidadania. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 20, n. 3 jul./set. 2011. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902011000300008>. Acesso em: 12 ago.2016.

OLIVEIRA, C. M.; CRUZ, M. M. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 104, p. 255-267, jan./mar. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v39n104/0103-1104-sdeb-39-104-00255.pdf>. Acesso em: 18. fev. 2017.

OLIVEIRA, R.; MARUYAMA, S. A. T. Controle de infecção hospitalar: histórico e papel do Estado. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 10, n. 3, p. 775-783, 2008. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v10/n3/v10n3a23.htm>. Acesso em: 2 ago. 2018.

ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **Relatório sobre a Reforma Regulatória no Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento**. Brasília, 2008. Disponível em:<http://www.seae.fazenda.gov.br/destaque/bb-ocde-relatorio-sobre-areforma-regulatoria>. Acesso em: 2 ago. 2017.

PACHECO, Regina Sílvia.Regulação no Brasil: desenho das agências e formas de controle. *Revista de Administração Pública*, vol.40 no.4 Rio de Janeiro July/Aug. 2006. P.525. Print version ISSN 0034-7612On-line version ISSN 1982-3134. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122006000400002. Acesso em: 15. mar. 2018.

PAIM, J. et al. O Sistema de Saúde Brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, [S. l.], p. 11-31, 2011. (Série Brasil). Disponível em: http://www5.ensp.fiocruz.br/biblioteca/dados/txt_822103381.pdf. Acesso em: 15 ago. 2017.

PAIM, J. S. Epidemiologia e planejamento: a recomposição das práticas epidemiológicas na gestão do SUS. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 557-567, 2003. Disponível em: <https://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S1413->. Acesso em: 1 set. 2017.

PAIM, J. S.; SILVA, L. M. V. **Universalidade, integralidade, equidade e SUS**. *BIS, Boletim Inst. Saúde*. 2010, 12(2): 109 – 114. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br>. Acesso em 03. Set. 2017.

PECI, A. Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro *Revista de Administração de Empresas*. **Revista de Administração de Empresas**,

São Paulo, v. 51, n. 4, p. 336-348, jul./ago. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br>. Acesso em: 12 out. 2018.

PINTO, I C de M. Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária. *In* COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 171-194.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF, 2002. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br>. Acesso em: 4 set. 2018.

PIOVESAN, M. F. **A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008)**. 2009. 173 f. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/25494_Piovesanmfd. Acesso em: 10. abr. 2018.

PIOVESAN, M. F. et al. Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 83-95, 2005. Disponível em: <http://www.portaleducacao.com.br/>. Acesso em: 20. abr. 2017.

PORTELA, M. C. Avaliação da qualidade em saúde. *In*: ROZENFELD, S. (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 259-269. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 5 fev. 2018.

PROENÇA, J. D; COSTA, P. V. da; MONTAGNER, P. **Desafios da regulação no Brasil**. Brasília, DF: ENAP, 2009.

RENN, O. Concepts of risk: a classification *In* KRIMSKY, S.; GOLDING, D. (Eds.). **Social Theories of Risk**. Westport, CT: Praeger, 1992. p. 53-79. Disponível em: <http://elib.uni-stuttgart.de/opus/volltexte/2010/5416/pdf/ren63.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2018.

REZENDE, J. M. O desafio da febre amarela. *In* REZENDE, J. M. **À sombra do plátano: crônicas de história da medicina**. São Paulo: Editora Unifesp, 2009. P. 221-226. Disponível em: <http://books.scielo.org>. Acesso em: 14 jul. 2018.

RIGHI, A. W.; SCHMIDT, A. S.; VENTURINI, J. C. Qualidade em serviços públicos de saúde: uma avaliação da estratégia saúde da família. Associação Brasileira de Engenharia de Produção (ABEPRO). *Revista Produção*, v.10, n.3, set. 2010. Disponível em: www.producaoonline.org.br. Acesso em: 2 fev. 2018.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. **Vigilância em saúde: informações para os secretários municipais**, 2013. 2. ed. rev. e amp. Porto Alegre: CEVS/RS, 2013.

RODRIGUEZ NETO, E. (ed.). **Saúde: Promessas e limites da Constituição**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003. APUD: NOBRE, P. F. da S. **Direito, institucionalismo histórico e regulação: uma proposta de arcabouço teórico para**

a Vigilância Sanitária. 2011. 106 f. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

ROMERO, A.; TRONCOSO, M. del C. La vigilancia epidemiologica: significado e implicaciones en la pratica y en la docencia. **Cuadernos Medico Sociales**, [S. l.], n. 17, p. 1-8, jul. 1981.

ROSEN, G. **Da polícia médica à medicina social: ensaios sobre a história da assistência médica**. Rio de Janeiro: Graal, 1980. 401p.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. 6. reimp. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2009.

SÁ, M. C. D. N. P. de. **Controle judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção da saúde no Judiciário**. 2010. 241 f. Tese (Doutorado) - Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

SANTOS, Scheila Barbosa dos.; JUNIOR Daniel de Oliveira Godoy. **O direito social à saúde no Brasil e as dificuldades enfrentadas pela “ralé brasileira” para sua efetividade**. 2015. 359 f. Dissertação (Mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Direitos Fundamentais e Democracia. Centro Universitário Autônomo do Braisl. . Disponível em:
<http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=0ceed3b289e76c7f>. Acesso em 11.set.2016.

SARRETA, F. O. **Educação permanente em saúde para os trabalhadores do SUS**. São Paulo: Editora UNESP; Cultura Acadêmica, 2009. Disponível em:
<http://books.scielo.org>. Acesso em: 18 jan. 2017.

SCHILLING, C. M.; REIS, A. T.; MORAES, J. C. (org.). **A política regulação do Brasil**. Brasília, DF: OPAS, 2006. APUD VILARINS, G. C. M.; SHIMIZU, H. E.; GUTIEEREZ, M. M. U. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 95, p. 640-647, out./dez. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v36n95/a16v36n95.pdf> . Acesso em: 28 ago.2016.

SCHMID, A. W. Glossário de Epidemiologia. Arquivos da Faculdade de Higiene e Saúde Pública, São Paulo, v. 10, n.1-2, supl., p. 1-20, 1956.

SELZNICK, P. Focusing Organizational Research on Regulation. In: NOLL, R. (ed.) **Regulatory Policy and the Social Sciences**. Berkeley: University of California Press, 1985. p. 363-367.

SILVA, A. C. P.. **Performance Regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual agenda de reforma regulatória no Brasil**. 2013. 291 f. Dissertação (Mestrado)Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF, 2013.

SILVA, A. C. P.; PEPE, V. L. E. Vigilância Sanitária: campo da proteção e promoção da saúde. In GIOVANELLA, L. et al. (eds). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 819-49.

SILVA, A. V. F. G. **Concepções sobre Riscos na Perspectiva de Profissionais de Vigilância Sanitária**. 2014. 235 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014. Disponível em: <http://www.abc.med.br>. Acesso em: 30 jan. 2018.

SILVA, G. A. P. **A vigilância e a reorganização das práticas de saúde**. 2006. 137 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2006.

SILVA, G. H. T. da. **Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil**. 2013. 291 f. Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

SILVA, G. H. T. Desafios da regulação no Brasil. In AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências - De qual vigilância sanitária a sociedade precisa?** Brasília, DF: Comissão Organizadora Tripartite do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária, 2015.

SILVA, G. H. T. Regulação Sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios. In: PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. (Org.). **Desafios da Regulação no Brasil**. Brasília, DF: ENAP. 2009. p. 215-262.

SILVA, M. O. da S e, et al. **Pesquisa avaliativa aspectos teórico-metodológicos**. São Paulo: Veras Editora; São Luís, MA: GAEPP, 2013.

Simões AS, Couto S, Toscano C, Gonçalves E, Póvoa P, Viveiros M, Lapão LV. Prevention and Control of Antimicrobial Resistant Healthcare-Associated Infections: The Microbiology Laboratory Rocks!. *Frontiers in Microbiology*. Volume 7. Article 855. Junho, 2016.

SJÖBERG, L.; MOEN, B. E.; RUNDMO, T. **Explaining risk perception: an evaluation of the psychometric paradigm in risk perception research**. Trondheim: Rotunde, 2004. n. 84. Disponível em: http://www.svt.ntnu.no/psy/torbjorn.rundmo/psychometric_paradigm.pdf. Acesso em: 20 mar. 2019.

SOBRINHO, Liton Lanes Pilau. Comunicação e direito à saúde. Editora Punto Rojo Libros, Espanha, 2016.
ISBN 1635036755, 9781635036756

SOUSA, J. F. de. **Direito à Saúde: direito fundamental**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2016.

SOUTO, A. C. **Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; Ed. Sobravime, 2004.

SOUTO, A. C. **Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil**. São Paulo: Ed. Sobravime, 2005.

SOUZA, A. M. A. F. **Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular**. 2007. 293 f. Tese (Doutorado em Integração da América Latina) - Universidade de São Paulo, São Paulo. 2007. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2013/07/resolucao-da-anvisa-exige-melhoria-na-seguranca-dos-pacientes>. Acesso em: 17 jul. 2017.

SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, nov, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 28 mai. 2018.

STAMATO, B. Constitucionalismo Mundial e o Intercâmbio Mundial entre Juízes. *In* BARROSO, L. R. (org.). **Reconstrução Democrática do Direito Público no Brasil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2007. APUD: VITÓRIO, T. B. da S. C. **O ativismo judicial como instrumento de concreção dos direitos fundamentais no estado democrático de direito: uma leitura à luz do pensamento de Ronald Dworkin**. Belo Horizonte, 2011. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/article/download>. Acesso em: 17 jul. 2017.

STARCK, C. El concepto de ley en 14 Constitución alemanha. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1979. APUD: SILVA, J. A. da. **Curso de direito constitucional positivo**. 39. ed. rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015. São Paulo: Malheiros Editores, 2016.

STEIMNBACH, A. et al.. Mapeamento da Produção Científica em Gestão da Vigilância Sanitária no Período 2000- 2010. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, [S. l.], v. 3, n. 3, p. 919-940, 2012.

TEIXEIRA M. G. *et al.* Vigilância em saúde: é necessária uma legislação de emergência? **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 2, p. 126-144, jul./out. 2009.

TEIXEIRA, E. F. **Avaliação do plano estratégico de implementação de boas práticas de fabricação de alimentos em uma unidade produtora de refeições**. 2017. 71 f. Dissertação (Mestrado em Educação para Saúde) - Escola superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, Lisboa, 2017. <https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/19871/1/Eliz%c3%a2ngela%20Fran%c3%a7a%20Teixeira.pdf>. Acesso em 30. Jan. 2018.

TEIXEIRA, S. F. Reforma sanitária brasileira: dilemas entre o instituinte e o instituído. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.14, n. 3, p.743-752, 2009.

THACKER, S. B.; BERKELMAN, R. L. Public health surveillance in the United States. **Epidemiology Review**, [S. l.], v. 10, p. 164-190, 1988.

TOBAR, F.; YALOUR, M. R. **Como fazer teses em saúde pública**: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2001.

TORJAL, S. B. de B A constituição dirigente e o direito regulatório do estado social: o direito sanitário. In ARANHA, M. I. (org.). **Direito sanitário e saúde pública** Brasília, DF: Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; Departamento de Gestão da Educação na Saúde, 2003. p. 22-38. 2 v. (Série E. Legislação de Saúde).

VECINA NETO, G. Gestão em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 9, p. 1811-1814, set. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v28n9/v28n9a21.pdf>. Acesso em: 2 ago. 2018.

VECINA NETO, G.; MALIK, A. M. **Gestão em saúde**. 2. ed. Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan Ltda, 2016.

VILASBÔAS, A. L. Q.; TEIXEIRA, C. F. Saúde da Família e Vigilância em Saúde: em busca da integração das práticas. *Revista Brasileira Saúde da Família*, Brasília, DF, v. 8, n. 16, p. 63-67, 2007.

VERDU, P. L. La lucha por el Estado de Derecho. Bolonha: Publicaciones dei Real Colegio de Espaiia, 1975. APUD In: SILVA, J. A. da. **Curso de direito constitucional positivo**. 39. ed. ver. e atual. a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015. São Paulo: Malheiros Editores, 2016.

VERMELHO, S. C. S. D.; VELHO, A. P. M. Implantação da Vigilância em Saúde: desafios para as Redes de Atenção à Saúde. *Vigilância sanitária em Debate*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, p. 123-131, 2016. Disponível em: <http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>. Acesso em: 22 ago. 2017.

VILARINS, G. C. M.; SHIMIZU, H. E.; GUTIEEREZ, M. M. U. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 95, p. 640-647, out./dez. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v36n95/a16v36n95.pdf> . Acesso em: 28 ago.2016.

WALDMAN, E. A. Usos da vigilância e da monitorização em saúde pública. **Informe Epidemiológico do SUS**, Brasília, DF, v. 7 n. 3, p. 7-26, jul./set. 1998.

WALDMAN, E. **Vigilância epidemiológica como prática de Saúde Pública**. 1991 Tese (Doutorado) - Faculdade de Saúde Pública, Departamento de Epidemiologia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1991.

ZAMORA, R. Polícia sanitária e liberdade individual. **Revista Direito e Liberdade**, Natal, v. 14, n. 2, p. 219-233, jul./dez. 2012. Disponível em: www.esmarn.tjrj.jus.br/revistas. Acesso em: 23. ago . 2016.

ANEXOS

ANEXO A – APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UFMA - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MARANHÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE SÃO LUÍS-MA: REGULAÇÃO E CONTROLE DOS RISCOS SANITÁRIOS.

Pesquisador: Maria do Carmo Rodrigues Araujo

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 72031317.3.0000.5087

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHAO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.386.302

Apresentação do Projeto:

O direito à saúde vem disciplinado tanto na Constituição Federal brasileira como em legislação extravagante. Foi a partir da instituição da primeira que a saúde passou a ser tratada com a importância devida, a fim de que fosse garantida a dignidade humana e o respeito ao princípio democrático de direito. Surge daí a necessidade de se pensar em uma saúde pública e coletiva que deveria ser protegida. Sabendo-se que a saúde é um direito fundamental social de todos e de obrigação do Poder Público, deve ser prestado, com eficiência, pelo Estado, por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução de riscos de doença e outros agravos, bem como ações que estabeleçam condições e assegurem o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para promoção, proteção e recuperação. Portanto, incumbe aos órgãos encarregados da prestação do serviço de saúde, principalmente, ao Sistema Único de Saúde, promover a devida efetivação. (Brandão, 2009; ALVES, 2015) Para melhor explicar os contornos do dever estatal de proteger o direito à saúde, a Constituição Federal prevê que as ações e os serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao poder público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização, controle e avaliação dos serviços de saúde. Essas atividades regulatórias da responsabilidade do Estado no âmbito das ações na área de saúde se expressam através do Poder de Polícia administrativa e é exercido pela Vigilância Sanitária. Dessa forma, a Vigilância Sanitária, como prática social em saúde, concentra suas ações em atividades regulatórias coordenadas pelo Estado e busca a proteção social por meio do controle dos riscos sanitários, pois possui responsabilidade

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

UFMA - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MARANHÃO



Continuação do Parecer: 2.386.302

pública por desempenhar esta função. (FONSECA, 2013) Portanto, sua plena estruturação é um requisito fundamental à implantação do SUS, principal expressão da luta pela saúde nas últimas décadas no Brasil, ou seja, a Vigilância Sanitária “é um dos braços executivos que estruturam e operacionalizam o SUS na busca da concretização do direito social à saúde” (LUCCHESI, 2006, p. 34). A Vigilância Sanitária integra as ações específicas da Vigilância em Saúde, assim como a vigilância epidemiológica, a vigilância ambiental e a vigilância em saúde do trabalhador, ao lado também das ações de caráter individual organizadas sob a forma de consultas e procedimentos. (BRASIL, 2011) Dentre o conjunto de ações de saúde previstas na Lei n. 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cabe à Vigilância Sanitária desenvolver um conjunto de ações relacionadas aos seguintes bens, produtos e serviços: a) produtos: alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros de interesse da saúde; b) serviços de saúde e de interesse à saúde; c) ambientes, incluído o do trabalho. (BRASIL, 2011). Diante do vasto leque de atuação da Vigilância Sanitária, o presente estudo terá como foco, a avaliação das ações de controle e qualidade dos serviços de saúde hospitalares nas dimensões da Segurança do Paciente (Vigilância e Controle de Eventos Adversos) e na Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar o papel da Vigilância Sanitária nos serviços de assistência à saúde de alta complexidade no município de São Luís - MA, enfocando a sua importância na promoção da qualidade da assistência prestada, nas dimensões da segurança do paciente e do controle de infecção hospitalar, como componente crítico da regulação estatal.

Objetivo Secundário:

- a) Situar teoricamente o SUS e os aspectos organizacionais de sua gestão relacionados à Vigilância Sanitária no Brasil, enfatizando a realidade em São Luís- MA;
- b) Avaliar os aspectos legais para o funcionamento da Vigilância Sanitária em São Luís-MA;
- c) Avaliar a qualidade e a integração do serviço de Vigilância Sanitária na inspeção dos hospitais de alta complexidade em São Luís-MA;
- d) Avaliar a relação riscos-benefícios e medir a qualidade dos Serviços de Vigilância Sanitária em relação a esses critérios;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

UFMA - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MARANHÃO



Continuação do Parecer: 2.386.302

No que se refere aos RISCOS, considera-se que a pesquisa oferecerá o mínimo de riscos para os participantes, uma vez que não serão abordados dados pessoais. Estes contribuirão para a pesquisa, prestando informações para que o meio científico entenda como a vigilância sanitária participa do Sistema Único de Saúde. Ainda que os participantes da pesquisa vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, terão direito à indenização, por parte da pesquisadora nas diferentes fases da pesquisa, conforme a resolução do CNS nº 466/2012.

Benefícios:

Quanto aos benefícios esperados da pesquisa, consideram-se de fundamental importância as contribuições potenciais do estudo para a sociedade Ludovicense, no que diz respeito ao papel da Vigilância Sanitária no contexto do Sistema Único de Saúde, promovendo melhorias na qualidade da assistência a saúde, uma vez que, a proteção à saúde da população encontra-se no cerne da Vigilância Sanitária que trabalha pela prevenção e controle de riscos e eventos adversos relacionados à prestação de serviços de saúde. Portanto, considera-se de grande relevância o estudo, uma vez que não há registros de pesquisas acerca da atuação da Vigilância Sanitária nos Serviços Assistenciais de Saúde em São Luís-MA. Esse estudo poderá contribuir com subsídios para a reorganização dos serviços, sobretudo no atual processo de municipalização e descentralização da gestão e reorganização do modelo assistencial de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa esta elaborada com todos os elementos necessários ao seu pleno desenvolvimento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatórios foram entregues e estão de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

Recomendações:

Não existem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram acatadas e corrigidas pela pesquisadora e estão de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

UFMA - UNIVERSIDADE
FEDERAL DO MARANHÃO



Continuação do Parecer: 2.386.302

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_796740.pdf	11/10/2017 11:16:22		Aceito
Outros	RESPOSTA_AO_PARECER_PENDENTE.doc	11/10/2017 11:14:00	Maria do Carmo Rodrigues Araujo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Doutorado_e_Cronograma.pdf	11/10/2017 11:10:21	Maria do Carmo Rodrigues Araujo	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Doutorado_e_Cronograma.doc	11/10/2017 11:09:24	Maria do Carmo Rodrigues Araujo	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMO_DE_CONSENTIMENTO_LIVRE_E_ESCLARECIDO.pdf	11/10/2017 11:08:27	Maria do Carmo Rodrigues Araujo	Aceito
Outros	Questionario_da_Pesquisa.pdf	21/03/2017 11:00:22	Maria do Carmo Rodrigues Araujo	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_para_realizacao_de_pesquisa.pdf	21/03/2017 10:42:24	Maria do Carmo Rodrigues Araujo	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_2.pdf	21/03/2017 10:24:23	Maria do Carmo Rodrigues Araujo	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 17 de Novembro de 2017

Assinado por:
FRANCISCO NAVARRO
(Coordenador)

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)3272-8708 **Fax:** (98)3272-8708 **E-mail:** cepufma@ufma.br

ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa: A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE SÃO LUÍS-MA: REGULAÇÃO E CONTROLE DOS RISCOS SANITÁRIOS, sob execução da pesquisadora MARIA DO CARMO RODRIGUES ARAUJO, aluna do doutorado em Políticas Públicas do Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Maranhão, e sob responsabilidade da orientadora Prof^a Dra. Maria Ozanira Silva e Silva e orientação da Prof^a Dra. Liberata Campos Coimbra.

Esta pesquisa tem como objetivo: Avaliar o papel da Vigilância Sanitária nos serviços de assistência à saúde de alta complexidade no município de São Luís - MA, enfocando a sua importância na promoção da qualidade da assistência prestada, nas dimensões da segurança do paciente e do controle de infecção hospitalar, como componente crítico da regulação estatal. A pesquisa se justifica uma vez que, o hospital por ocupar lugar crítico no sistema de saúde, requer da Vigilância Sanitária a atenção necessária para o controle dos processos e serviços assistenciais realizados no seu ambiente interno. Portanto, a proteção à saúde da população encontra-se no cerne da Vigilância Sanitária que trabalha pela prevenção e controle de riscos e eventos adversos relacionados à prestação de serviços de saúde. Além disso, a produção científica encontrada parece ser insuficiente, devido à importância do conhecimento científico ante a sua natureza de ação e a amplitude das atribuições da Vigilância Sanitária.

As informações serão coletadas através de uma entrevista gravada, baseada em um roteiro de entrevista semiestruturado, respondido por cada profissional junto à pesquisadora e/ou integrantes da pesquisa em local reservado. Você será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Será garantido também o sigilo da sua identidade e a confidencialidade das respostas dadas, uma vez que não serão colocados nomes na gravação, mas apenas um código que impossibilita a identificação da pessoa que respondeu. Além disso, os resultados serão divulgados de forma geral, considerando todas as respostas e não, respostas particulares e individuais. Os resultados da pesquisa serão enviados para você, caso desejar. As respostas de cada um dos entrevistados são de fundamental importância, pois contribuirão para que o meio científico entenda como a Vigilância Sanitária participa do SUS. Não deverão ser subestimados os riscos e desconfortos, mesmo que sejam mínimos. Existe um risco mínimo para você que fornecerá as informações sendo que se justifica pelo benefício que essa pesquisa trará para a sociedade caso o objetivo seja atingido positivamente.

Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada pela pesquisadora e outra será fornecida a você. O TCLE e as informações/dados obtidos com a pesquisa serão guardados em segurança por 5 anos e em seguida descartados de forma ecologicamente correta, segundo a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12.

Tendo sido esclarecido (a) sobre os objetivos da pesquisa e do segredo em relação à origem de minhas respostas eu

declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

.....
Assinatura do (a) participante

Data:

Endereço das responsáveis pela pesquisa:

Orientadora: Prof^a Dra. Maria Ozanira Silva e Silva e Coorientadora: Prof^a Dra. Liberata Campos Coimbra

Endereço: Universidade Federal do Maranhão - Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas.

Av. dos Portugueses, 1966 - Bacanga - CEP 65080-805 São Luís - MA Telefone: 32728666.

Ponto de referência: Ao lado do Instituto Médico Legal - IML

Pesquisadora Responsável: Maria do Carmo Rodrigues Araujo.

Celular (98) 991169160 e-mail: mdcra@oi.com.br

Endereço: Universidade Federal do Maranhão - Departamento de Enfermagem

Av. dos Portugueses, 1966 – Ed. Paulo Freire 1º andar (asa norte) Bacanga - CEP 65080-805 São Luís – MA.

Telefone: 327- 297-00

ANEXO C - AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
Fundação Instituída nos termos da Lei nº 5.152, de 21/10/1966 - São Luís - Maranhão.
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS



São Luís, 02 de março de 2017.

À Vossa Senhoria
JOSEFINA FEITOSA BELFORT
 Superintendente de Educação em Saúde
 Secretaria Municipal de Saúde - SEMUS/SÃO LUÍS
 NESTA

Assunto: **Autorização para realização de pesquisa**

Senhora Superintendente,

Solicitamos de Vossa Senhoria autorização para realização da pesquisa intitulada "*A Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde de São Luís-MA: regulação e controle dos riscos sanitários*", da aluna Maria do Carmo Rodrigues Araujo, matriculada no doutorado de Políticas Públicas deste Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Maranhão, sob a minha coordenação e sob a orientação da Prof^a Dra. Maria Ozanira Silva e Silva e coorientação da Prof^a Dra. Liberata Campos Coimbra.

Dentre as ações da Vigilância Sanitária nos serviços de saúde, o estudo terá como foco as seguintes dimensões: a Segurança do Paciente no que diz respeito à Vigilância e Controle de Eventos Adversos (EAs), e a Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares.

O estudo visa contribuir para a estruturação do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária sob o ponto de vista das ações na assistência a Saúde, nas dimensões supramencionadas. Para a realização deste estudo, faz-se necessário a coleta de dados através de questionário estruturado junto aos profissionais envolvidos da Superintendência de Vigilância Sanitária e dos hospitais de alta complexidade da rede municipal do SUS em São Luís: Djalma Marques (Socorrão I), Clementino Moura (Socorrão II) e Dr. Odorico Amaral de Mattos (Hospital da Criança).

Vale ressaltar, que a referida solicitação é justificada pela exigência da Plataforma Brasil, como requisito indispensável para submissão do referido projeto ao Comitê de ética e Pesquisa.

Atenciosamente e a sua disposição para esclarecimentos adicionais.

Valéria Ferreira Santos Almada Lima

Prof^a Dra. Valéria Ferreira Santos Almada Lima
 Coord^a do Prog. de Pós Graduação em Políticas Públicas
 Telefone: 32728666/ 8665




 PREFEITURA DE SÃO LUÍS
 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
 SUPERINTENDENTE DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE

DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins, que o aluno (a) Maria do Carmo Rodrigues Araújo está

autorizado (a) a coletar dados, para a realização do projeto:

A Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde de São Luís - Ms: regulação e controle dos riscos sanitários

na Unidade Vigilância Sanitária, Socorro II, Hosp. da Criança de nossa

Rede de Saúde. O Projeto deverá ser submetido a um Comitê de e Ética, em Pesquisa e após aprovação, em posse dom parecer Consubstanciado, será emitida autorização para o início da pesquisa.

São Luís, 02 de Março de 2017.

Atenciosamente,

SEMUS
 Superintendência de Educação em Saúde
 Ensino, Pesquisa e Extensão

 Tane Eira Silva Oliveira
 Matr: 85940-4



PREFEITURA DE SAO LUIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE - SEMUS
SUPERINTENDÊNCIA DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE

CARTA DE ANUÊNCIA

Declaro estar ciente e de acordo com a realização do Projeto intitulado A Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde de S. Luís - MA: regulação e controle dos riscos sanitários, sob a supervisão e responsabilidade pedagógica e ética do (a) professor (a) Dra. Maria Ozamira Silva e Silva ou outro professor orientador da instituição a quem ele (a) conceder autorização, por escrito, com cópia desta anuência, a ser realizada nesta Instituição, que disponibiliza o uso de suas instalações e autoriza a aplicação de:

- 1. Entrevistas
- 2. Acesso a Prontuários
- 3. Filmagens
- 4. Questionários
- 5. Fotografias
- 6. Testes Laboratoriais
- 7. Outros _____

Com os seguintes sujeitos:

- 1. Usuários
- 2. Profissionais
- 3. Outros _____

UNIDADES DE SAÚDE ONDE A PESQUISA SERÁ REALIZADA:

Superintendência de Vigilância Sanitária

Hospital Clementino Moura

Hospital Odorico Anard de Mattos

Fica condicionada essa anuência à assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido - TCLE, resguardadas as questões éticas, aprovação em Comitê de Ética em Pesquisa - CEP e autorização da Superintendência de Educação em Saúde - SEDS, podendo ser revogada a qualquer momento, sem prejuízo para instituição cedente, desde que sejam verificadas situações de urgência/emergência que assim exijam, ou emissão de comportamento inadequado com as normas do serviço público ou da ética em pesquisa por parte dos pesquisadores.

São Luís - MA, 02 / 03 / 17

[Assinatura]
Superintendência de Ações de Saúde
(carimbo e assinatura)

e OU

[Assinatura]
Carla Priscila Mendes Barros
Superintendente de Assistência
à Rede de Saúde / SEMUS
Matrícula - 7617.2
Superintendência de Assistência à Rede de Saúde
(carimbo e assinatura)

APÊNDICES

APÊNDICE A - ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA A EQUIPE GERENCIAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TEMA DA PESQUISA: A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE SÃO LUÍS-MA: REGULAÇÃO E CONTROLE DOS RISCOS SANITÁRIOS

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO ENTREVISTADO

Nome (Iniciais):

Grau de Instrução:

Em caso de curso superior, qual?

Cargo ou função:

Quanto tempo nessa função/área de atuação:

Vínculo com a Instituição: () efetivo () contrato () outro. Qual?

1ª Parte: QUESTÕES GERAIS (ABERTAS) RELACIONADAS ÀS AÇÕES DESENVOLVIDAS PELOS TÉCNICOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. Você poderia descrever o que este serviço faz?
 2. Quem trabalha aqui? (Descrever a equipe técnica)
 3. Descreva o que você faz no seu trabalho?
 4. Quais são as ações mais comuns que você realiza no seu trabalho?
 5. Qual o significado do risco para os sujeitos que trabalham com a Vigilância Sanitária?
 6. Os significados de risco variam dimensionalmente (quando, onde e como)? Sob quais condições?
 7. Como e quando os sujeitos realizam suas ações relacionadas ao risco? Existe diferença para os vários sujeitos e várias situações?
 8. Existem alterações dos significados do risco e das ações dos sujeitos em relação ao risco? Como e quando elas se alteram?
 9. Com base em quais informações e experiências os participantes definem o risco?
 10. Como é trabalhar com o RISCO na Vigilância Sanitária? (como os 2 conceitos se relacionam e quais as conexões entre os conceitos)
 11. O que significa RISCO para você? (Busca a atribuição do significado derivado do uso comum ou da experiência)
 12. Como você define o RISCO na VIGILÂNCIA SANITÁRIA? (Busca verificar como os conceitos se relacionam, quais as conexões entre eles, a fim de integrar as ideias).
 13. De que modo os técnicos da Vigilância Sanitária tomam conhecimento das atividades a serem executadas? Existe uma rotina de visitas?
 14. Qual o percentual anual de inspeções sanitárias no controle de riscos nos hospitais de alta complexidade?
- Nº de inspeções sanitárias:
- Quais os Riscos mais comuns:
15. A Vigilância Sanitária faz uma avaliação dos resultados na diminuição dos riscos e na promoção da saúde?
 16. Qual o número de eventos para a comunicação de riscos e discussão da regulação de Vigilância Sanitária realizados junto aos hospitais de Alta complexidade? (considerar eventos com o objetivo de divulgar, debater e integrar as ações de Vigilância Sanitária junto a entidades, fortalecendo parcerias e reforçando o papel educativo das ações de Vigilância Sanitária)
- Nº de eventos:
17. Qual o número de eventos para a comunicação de riscos e discussão da regulação de Vigilância Sanitária, realizados junto aos profissionais de saúde servidores dos hospitais de alta complexidade? (considerar eventos com o objetivo de divulgar, debater e integrar as ações de Vigilância Sanitária junto a médicos, enfermeiros, dentre outros profissionais de saúde)
- Nº de eventos:
18. Quais as atividades realizadas pela Vigilância Sanitária na Assistência Hospitalar de Alta Complexidade no Controle dos Riscos e efeitos adversos?
 19. Quais os instrumentos de trabalho utilizados nas atividades de Vigilância Sanitária na Assistência Hospitalar de Alta Complexidade no controle de Riscos?
 20. É observado o arquivo de informações sobre a instituição hospitalar onde serão realizadas as atividades?

21. Como são organizadas ou programadas as atividades que você desenvolve na Vigilância Sanitária no Controle dos Riscos e efeitos adversos na Assistência Hospitalar de Alta Complexidade?
22. Quais as principais irregularidades encontradas no Controle dos Riscos e efeitos adversos?
23. Que ações/encaminhamentos são realizados na Assistência Hospitalar de Alta Complexidade para a resolução das eventuais irregularidades?
24. Quais as dificuldades encontradas na realização do seu trabalho?
25. Que ações podem ser implementadas para melhorar seu trabalho ou suas atividades?
26. Quais as facilidades encontradas na realização do seu trabalho?
27. Você recebeu algum tipo de capacitação ou treinamento para realizar as atividades de vigilância sanitária na Assistência Hospitalar de Alta Complexidade? Em caso positivo, quando foi o último curso/treinamento?
28. Você gostaria de fazer algum comentário adicional, acrescentar alguma informação?

2ª Parte: QUESTÕES FECHADAS

1. Como você avalia a integração entre as ações de Vigilância Sanitária e as demais ações no âmbito do SUS? (considerar Atenção Básica, Assistência de Média e Alta Complexidade, Planejamento, gestão e Auditoria, entre outros).
 Muito ruim ruim bom muito bom
2. Como você avalia a autonomia na gestão, gerência e tomada de decisão sobre riscos na assistência de alta complexidade objeto de Vigilância Sanitária, em relação aos demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?
 Muito ruim ruim bom muito bom
3. Como você avalia a autonomia dos agentes de Vigilância Sanitária para atuar de forma técnica no controle de riscos na assistência de alta complexidade objeto de Vigilância Sanitária?
 Muito ruim ruim bom muito bom
4. Como você avalia as instalações, equipamentos e recursos utilizados na execução em ações de Vigilância Sanitária frente à constante evolução tecnológica de seus objetos de ação?
 Muito ruim ruim bom muito bom
5. Como você avalia o reconhecimento pelo setor regulado (hospitais de alta complexidade) quanto à adequação e eficiência das ações de Vigilância Sanitária?
 Muito ruim ruim bom muito bom
6. Como você avalia a capacidade das ações de Vigilância Sanitária identificar, gerenciar e comunicar riscos?
 Muito ruim ruim bom muito bom
7. Como você avalia a formação e capacitação dos servidores de Vigilância Sanitária em relação às ações de fiscalização por eles desenvolvidas?
 Muito ruim ruim bom muito bom
8. Como você avalia o conhecimento dos servidores quanto às ações prioritárias referente a riscos em Vigilância Sanitária?
 Muito ruim ruim bom muito bom
9. Como você avalia o sistema de informação da Vigilância Sanitária utilizado em relação à capacidade de auxiliar o processo de planejamento das ações?
 Muito ruim ruim bom muito bom
10. Como você avalia o apoio jurídico aos servidores nos processos administrativos decorrentes das ações em Vigilância Sanitária?
 Muito ruim ruim bom muito bom
11. Como você avalia a utilização de auxílio de instituições de ensino na melhora das práticas em Vigilância Sanitária?
 Muito ruim ruim bom muito bom
12. Como você avalia o processo de regulação em Vigilância Sanitária, em relação a sua capacidade de promover a saúde?
 Muito ruim ruim bom muito bom
13. Como você avalia a padronização dos processos de trabalho em Vigilância Sanitária? (considerar os procedimentos administrativos utilizados e o uso de roteiros de inspeção padronizados)
 Muito ruim ruim bom muito bom
14. Como você avalia a disponibilidade e acesso a conhecimentos científicos no apoio à condução das práticas de Vigilância Sanitária?
 Muito ruim ruim bom muito bom
15. Como você avalia a capacidade da Vigilância Sanitária incorporar o conhecimento gerado na investigação de denúncias, eventos adversos e queixas técnicas, em sua abordagem e processos de trabalho?

- Muito ruim ruim bom muito bom
16. Como você avalia o conhecimento de gestores, técnicos dos hospitais de alta complexidade em relação à rotina e a função do Processo Administrativo Sanitário? (considerar clareza na definição de instâncias hierárquicas e o processo de análise e julgamento de defesas e recursos)
- Muito ruim ruim bom muito bom
17. Como você avalia a incorporação dos princípios e diretrizes do SUS pelos servidores de Vigilância Sanitária (considerar os princípios do SUS: a universalidade, equidade, integralidade, participação da comunidade, descentralização).
- Muito ruim ruim bom muito bom
18. Como você avalia o incentivo institucional ao aperfeiçoamento e o planejamento de capacitações para servidores de Vigilância Sanitária?
- Muito ruim ruim bom muito bom
19. Como você avalia o incentivo institucional à produção de estudos e pesquisas, pelos vigilantes sanitários do nível em que você atua, para identificar o impacto das ações e da função regulatória nos problemas de saúde e no controle de riscos em Vigilância Sanitária?
- Muito ruim ruim bom muito bom

**APÊNDICE B - ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA OS PROFISSIONAIS DA
ASSITÊNCIA HOSPITALAR SOBRE AS ATIVIDADES DE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE NO
CONTROLE SANITÁRIO DE RISCOS (EFEITOS ADVERSOS)**

**TEMA DA PESQUISA: A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE SÃO LUÍS-MA:
REGULAÇÃO E CONTROLE DOS RISCOS SANITÁRIOS**

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO ENTREVISTADO

Nome (Iniciais):

Grau de Instrução:

Em caso de curso superior, qual?

Cargo ou função:

Há quanto tempo você trabalha aqui nessa função/área de atuação?

Vínculo com a Instituição: () efetivo () contrato () outro. Qual?

Quantos profissionais compõem a equipe?

Quais as áreas de formação desses profissionais? () enfermeiro () técnico de enfermagem

() médico () farmacêutico/bioquímico () outros. Quais?

**QUESTÕES GERAIS RELACIONADAS ÀS AÇÕES DESENVOLVIDAS PELOS TÉCNICOS DA
VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTROLE DOS RISCOS NA ASSISTÊNCIA HOSPITALAR DE ALTA
COMPLEXIDADE.**

1.Com que frequência são realizadas as visitas do técnico da Vigilância Sanitária? () 1 vez ao ano

() 2 vezes ao ano () sempre que há necessidade () mais de duas vezes ao ano () Não sei

2. Quais os recursos utilizados na inspeção feita pela Vigilância Sanitária? (Documentos utilizados no momento da inspeção e instrumentos utilizados para realizar a atividade)

3. Existe uma agenda de visitas da Vigilância Sanitária pré-estabelecida? () Sim () Não

4. De que forma é estabelecido o contato entre a Vigilância Sanitária e os profissionais do serviço hospitalar onde as atividades serão executadas? () através de reuniões () através de notificações

() através de prévio agendamento () Não sei () Outros (Qual?)

5. Existe uma discussão entre os técnicos da Vigilância Sanitária e os técnicos do hospital sobre o desenvolvimento das atividades? () Sim () Não

6.É utilizado algum roteiro de inspeção pela Vigilância Sanitária? () Sim () Não () Não sei

7.Como são mencionadas as orientações a respeito dos riscos e inadequações encontradas pela Vigilância Sanitária?

() através de notificações () laudos de vistoria () no momento da inspeção () Não sei

8.Quais são as condutas adotadas? () notificações, () autuações, () outros? Quais?

9. Quais instrumentos são utilizados na avaliação de riscos? () equipamentos () coleta de material () mensuração

() outros

10.As instalações e infra-estrutura hospitalar são verificadas para detecção de possíveis riscos aos usuários e funcionários?

() sim () não () não sei

11.É verificada a existência e a presença do responsável técnico pelos fiscais da Vigilância Sanitária?

() sim () não () não sei

12.Quanto aos funcionários do hospital, durante a visita dos técnicos da Vigilância Sanitária são observados:

() o número de funcionários pertencente ao setor, () sua formação do profissional, () o uso de equipamentos de proteção individual e coletiva, () os uniformes e se estes estão em boas condições de uso?

13.É observado o horário de plantões e seu funcionamento? () Sim () Não

14. Que outros dados da Instituição são solicitados?

15.São solicitados os documentos abaixo relacionados e observam se estão atualizados?

() Licença de funcionamento, () renovação do Termo de Responsabilidade Técnica,

() relatórios, () prontuários,

() planta baixa do hospital, () registro avaliação dos bombeiros, () programa de controle médico de saúde ocupacional, () registro de limpeza de caixa de água, () registro de prevenção contra entrada de roedores, insetos ou outros animais, () organograma, contratos com terceiros, () manual de normas e rotinas, () lista com a seleção dos medicamentos, () protocolos técnicos de tratamento, () programa de coleta de resíduos, registro de treinamento dos funcionários, () comissões técnicas existentes. () Outros. Qual(is)?

16. Os técnicos observam como se realiza o processo de aquisição dos produtos? () Sim () Não () Não sei

17. Quais são os riscos mais investigados no momento da inspeção da Vigilância Sanitária?

() boas condições de conservação da estrutura física (sem rachaduras, infiltrações, bolores, etc)

() boas condições de higiene e limpeza, através da utilização de materiais e produtos adequados para uma boa higienização;

() possui fluxo adequado sem obstáculos e objetos inservíveis ou estranhos à atividade,

() presença de animais que comprometam as condições de segurança e higiene ambiental (roedores, baratas, moscas, outros insetos e animais)

() A ventilação natural está dentro das normas de construção e suficiente para a capacidade planejada de utilização do espaço,

() A ventilação artificial, limpeza e manutenção preventiva de equipamentos

() A iluminação natural está dentro das normas e suficiente para garantir iluminação confortável e que possibilite oferecer segurança contra o risco de acidentes (ex. luz de vigília, corredores, sensor de presença, etc.)

() O local está organizado, limpo e sem a presença de resíduos sólidos ou objetos acumulados que possibilitem risco para o desenvolvimento da atividade, acidentes ou transmissão de doenças.

() lavagem das mãos, uso de materiais para evitar contaminação.

() Outros (Quais?)

19. São verificados: os cadastros de fornecedores, se estes são licenciados pela Vigilância Sanitária, se há o registro dos produtos e lotes, se tem os laudos de análises de todos os lotes de medicamentos adquiridos? () sim () não () não sei

20. Quanto aos equipamentos de armazenamento: é verificado se estão em condições de funcionamento e como os produtos estão armazenados? É observado se é realizada a manutenção, que tipo e a calibração dos equipamentos? () sim () não () não sei

21. É verificado o armazenamento dos outros medicamentos e / ou substâncias? Inclusive os inflamáveis e os sujeitos a controle especial? () sim () não () não sei

22. Os técnicos observam os registros dos medicamentos sujeitos ao controle especial? E se estão de acordo com a legislação em vigor? () sim () não () não sei

23. Os técnicos verificam o controle das validades dos medicamentos e substâncias e observam os procedimentos adotados para os medicamentos vencidos? () sim () não () não sei

24. É verificado o sistema de distribuição dos medicamentos? Como funciona? () sim () não

() não sei

25. É observada a existência de preparo de nutrição parenteral? A realização dos processos atende às legislações específicas? () sim () não () não sei

26. É verificada a existência de um sistema de ausculta a queixas sobre a qualidade dos medicamentos? E existem rotinas escrita para este procedimento, registros de reações adversas a medicamentos e registros das providencias adotadas? () sim () não () não sei

28. Existe um programa de educação em Saúde de iniciativa da Vigilância Sanitária? () sim () não () não sei