



Vigilância Sanitária em Debate:  
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

[visaemdebate@incqs.fiocruz.br](mailto:visaemdebate@incqs.fiocruz.br)

Instituto Nacional de Controle e  
Qualidade em Saúde  
Brasil

Pini Freitas, Fernanda; Oliveira Santos, Branca Maria

Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância  
sanitária

Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 1, núm. 1, febrero,  
2013, pp. 43-51

Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561855007>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

## ARTIGO

## Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária

### Sanitary Disparities as risks markers health: a challenge to sanitary surveillance

**Fernanda Pini Freitas**

*Universidade de Franca  
(Unifran), Franca, SP,  
Brasil  
fernandapini@unifran.br*

**Branca Maria Oliveira Santos**

*Universidade de Franca  
(Unifran), Franca, SP,  
Brasil*

#### RESUMO

O estudo, de caráter exploratório, do tipo levantamento retrospectivo, objetivou identificar as irregularidades sanitárias nos estabelecimentos e equipamentos de assistência de alta complexidade e de interesse à saúde do município de Franca-SP, registradas no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, no período de agosto de 2008 a julho de 2009, como marcador de risco à saúde. Do total de 186 serviços, 59 (31,72%) apresentaram irregularidades sanitárias, categorizadas em nove eixos: documentação, estrutura física, recursos humanos, qualidade de produtos, manutenção preventiva de equipamentos, processo de esterilização, resíduos de saúde, higienização do ambiente e equipamento de proteção individual; e 164 (88,17%) apresentaram condições de baixo risco, 21 (11,29%) de médio e um serviço apresentou risco alto. Os resultados demonstram que as irregularidades sanitárias podem comprometer a qualidade do serviço ou do produto oferecido e gerar riscos à saúde dos usuários, consumidores e trabalhadores.

**PALAVRAS CHAVE:** Vigilância sanitária; risco sanitário; qualidade de produtos; serviços; inspeção sanitária

#### ABSTRACT

This study, as an exploratory one, retrospective survey-type, aimed to identify the sanitary disparities in the high complexity facilities and assistance tools and concerned to Franca - SP health, registered in the Sanitary Surveillance Information System, in August 2008 to July 2009 as risks markers to health. From the amount of 186 services, 58 (31,72%) presented sanitary disparities, categorized into nine axes: documentation, physical frames, human resources, products qualities, tool's preventive maintenance, sterilization process. Health waste, environment hygiene and individual protection equipments, 164 (88, 17%) presented a law risk condition, 21 (11,29%) are average, and only one presented a high risk level. Results shows that such sanitary disparities may comprise the service or the offered product quality and generate risks to the users, customers and works health.

**KEYWORDS:** Sanitary surveillance; sanitary risks; products quality; services; sanitary inspection



## Introdução

A ampla concepção de vigilância sanitária como eixo estratégico das políticas públicas para elevar os níveis de saúde da população e o seu complexo sistema de normatização e controle da situação sanitária perpassam suas ações na proteção e promoção da saúde da população, através de um conjunto integrado de ações legais, técnicas, educacionais, de pesquisa e de fiscalização, visando diminuir o risco à saúde e ao meio ambiente<sup>1,2</sup>.

As ações de vigilância sanitária incorporam diferentes acepções de risco, tais como: perigo virtual, ameaça de agravos relacionados com determinados elementos e, na acepção epidemiológica, a probabilidade de ocorrer um evento adverso à saúde, na presença de determinado fator<sup>3</sup>.

O conceito de risco, tratado também como uma “noção” que registra uma ideia vaga e imprecisa, e caracterizado como um termo não técnico, é incorporado pela vigilância sanitária e extrapola o conceito epidemiológico de risco, apresentando-se polêmico, polissêmico e indisciplinado na medida em que se sujeita a várias disciplinas, constituindo-se em afirmações discutíveis de possibilidades e de probabilidades, visto que o efeito indesejado nem sempre ocorre. O conhecimento probabilístico, utilizado pela vigilância sanitária, pode permitir a identificação de potenciais fontes de agravos, bem como a adoção de medidas preventivas e de segurança, e por outro prisma gera um universo de incertezas perante a multiplicidade de fatores de risco<sup>4</sup>.

O risco à saúde não tem relação direta com a complexidade das ações sanitárias, uma vez que as irregularidades com potencial de gerar agravos à saúde podem estar presentes nos objetos de baixa e alta complexidade, sujeitos à vigilância sanitária. Da mesma forma que a densidade tecnológica não guarda relação direta com a complexidade das ações de vigilância sanitária, o risco sanitário também segue esse padrão<sup>5</sup>.

A identificação e a redução de riscos buscam reorientar as estratégias de intervenção para defesa e proteção da saúde. A vigilância sanitária utiliza-se de vários instrumentos para intervenção e prevenção de riscos, entre eles a fiscalização, que consiste na verificação da aplicação das normas sanitárias empregadas para identificar as irregularidades presentes, as quais podem ser um marcador para a ocorrência de risco à saúde<sup>6,7</sup>.

Nesse sentido, o estudo objetivou identificar as irregularidades sanitárias nos estabelecimentos e equipamentos de assistência de alta complexidade e de interesse à saúde do município de Franca-SP, registradas no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sivisa), no período de agosto de 2008 a julho de 2009, como marcador de risco à saúde.

### Metodologia

Trata-se de um estudo exploratório, do tipo levantamento retrospectivo de uma realidade, com a finalidade de identificar as irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde, contidas no banco de dados do Sivisa da Secretaria de Saúde do município, sistema informatizado,

com base municipal, descentralizado e hierarquizado. O sistema é alimentado pela vigilância sanitária geradora dos dados, o qual permite os registros referentes à produção e qualidade dos serviços prestados pelas equipes de vigilância municipal e estadual e a padronização do cadastro dos serviços sujeitos à fiscalização sanitária.

Dos 211 estabelecimentos e equipamentos de assistência de alta complexidade e de interesse à saúde, cadastrados no Sivisa, definidos pela portaria CVS nº 18, foram excluídos 25, por estarem inativos no período do estudo, totalizando, assim, 186 serviços pertencentes a 26 diferentes atividades econômicas ligadas às atividades médica ambulatorial com recurso para procedimentos cirúrgicos; de atendimento hospitalar, exceto pronto-socorro e unidades para atendimento de urgência; de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências; de diagnóstico por imagem com radiação ionizante – exceto tomografia; tomografia; de diagnóstico por imagem sem radiação ionizante – exceto ressonância magnética; de laboratório clínico; de laboratório de anatomia patológica e citologia; de complementação diagnóstica e terapêutica; de imunização e controle de praga urbana; de quimioterapia; de serviços móveis de atendimento a urgências – exceto UTI móvel; de diálise e nefrologia; de hemoterapia e de fabricação de produtos alimentícios; de cosméticos, perfumaria e higiene pessoal; de produtos de limpeza e polimento; de instrumentos não eletrônicos e utensílios para uso médico, cirúrgico, odontológico e laboratório; de materiais para medicina e odontologia; de aparelhos e utensílios para correção de defeitos físicos e aparelhos ortopédicos em geral, exceto sob encomenda; de artefatos de borracha; de artigos óticos; de saneantes domissanitários; de mobiliários para uso médico, cirúrgico, odontológico e laboratório; de outros produtos químicos orgânicos e de sabões e detergentes sintéticos.

Para coleta dos dados elaborou-se um instrumento para levantamento das informações dos relatórios e fichas do banco de dados do Sivisa, relativas ao período do estudo, relacionadas à identificação dos estabelecimentos e equipamentos, origem da demanda dos procedimentos de vigilância sanitária; dos objetivos que desencadearam as ações sanitárias; das irregularidades sanitárias com potencial de gerar riscos à saúde, identificadas no momento da inspeção; da situação sanitária conclusiva; da condição de risco; das intervenções realizadas pelos agentes diante das irregularidades.

Os dados coletados foram armazenados em um banco de dados no Microsoft Office e a análise foi realizada por meio de agrupamentos, segundo os itens dos objetivos e do formulário de coleta de dados, tendo sido apresentados de forma descritiva, através de tabelas.

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade de Franca sob o nº 086/09.

## Resultados e Discussão



Durante as inspeções, detectaram-se várias situações de irregularidades sanitárias por comprometerem a qualidade do serviço ou do produto oferecido ao consumidor, que demandaram a realização de ações de controle através de intervenções que visavam eliminar, minimizar ou prevenir os riscos à saúde.

Dos 186 estabelecimentos e equipamentos de alta complexidade e de interesse à saúde, registrados no Sivisa do município, 59 (31,72%) apresentaram 137 irregularidades, que foram consideradas com marcadores de riscos à saúde.

#### Distribuição das irregularidades sanitárias

As 137 irregularidades encontradas nos 59 estabelecimentos e equipamentos foram categorizadas em nove eixos e estavam relacionadas com a documentação, estrutura física, recursos humanos, qualidade de produtos, manutenção preventiva e calibração de equipamentos, processo de esterilização de materiais, armazenamento de resíduos de saúde, higienização do ambiente e uso de equipamento de proteção individual (EPI). A Tabela 1 demonstra as frequências e os percentuais de irregularidades, em cada eixo.

Das irregularidades encontradas, 94,89% dizem respeito a falhas ou insuficiência na documentação, estrutura física,

que os serviços devem apresentar quando da realização de uma ação sanitária. A falha nesse processo pode comprometer a qualidade do serviço ou produto e colocar em risco o usuário, consumidor e os trabalhadores.

Outra irregularidade identificada está relacionada à estrutura física do local, equivalendo a 32 (23,36%). Essa irregularidade se caracteriza pelo não atendimento às exigências mínimas da legislação sanitária, seja pela dimensão da área, pelo tipo de revestimento de paredes e pisos, pela iluminação e ventilação, pelo layout, seja pelo fluxo de circulação de pessoal e materiais. As relacionadas com os recursos humanos totalizaram 19 (13,90%), estando ligadas principalmente à falta de qualificação dos profissionais e de equipe mínima exigida na legislação sanitária.

Em relação à qualidade dos produtos, identificaram-se 17 (12,40%) irregularidades, relacionadas com o prazo de validade, falta de registro em órgão competente, rótulo de identificação do produto, controle de qualidade das embalagens e armazenamento e transporte inadequados. As irregularidades relacionadas à manutenção e calibração preventiva dos equipamentos, representadas por 13 (9,49%) casos, foram atribuídas à falta de realização ou validade vencida delas.

#### Frequência das irregularidades por eixo e tipo de serviço e equipamento inspecionados

Dos 59 serviços com irregularidades, três apresentaram entre oito e 11 (5,08%); cinco entre cinco e sete (8,47%) e 51 apresentaram entre uma e três irregularidades (86,44%). As irregularidades dos serviços que apresentaram os maiores números pertenciam ao de “atividade de atendimento hospitalar - exceto pronto-socorro e unidades para atendimento de urgência”, “serviço de diálise e nefrologia” e “serviço de diagnóstico por imagem, sem uso de radiação ionizante - exceto ressonância magnética” (11, 10 e oito irregularidades, respectivamente).

No serviço classificado como “atividade de atendimento hospitalar - exceto pronto-socorro e unidades para atendimento de urgência”, que concentrou o maior número de irregularidades (11), elas foram distribuídas em seis eixos: estrutura física (4), qualidade dos produtos (3), documentação (1), recursos humanos (1), manutenção preventiva e calibração dos equipamentos (1) e armazenamento de resíduos de saúde (1).

O “serviço de diálise e nefrologia” foi o segundo colocado em número de irregularidades (10), distribuídas em oito eixos: estrutura física (2), qualidade dos produtos (2), irregularidade na documentação (1), recursos humanos, processo de esterilização dos materiais, manutenção preventiva e calibração dos equipamentos, higienização de ambiente e utilização de EPI, respectivamente.

Outro serviço, classificado como “serviço de diagnóstico por imagem, sem uso de radiação ionizante - exceto ressonância magnética”, apresentou oito irregularidades, das

**Tabela 1** - Irregularidades sanitárias, por eixo, nos estabelecimentos e equipamentos de alta complexidade e de interesse à saúde - Agosto de 2008 a julho de 2009

Irregularidades sanitárias	Nº	%
Documentação	49	35,77
Estrutura física	32	23,36
Recursos humanos	19	13,87
Qualidade dos produtos	17	12,40
Manutenção preventiva e calibração de equipamentos	13	9,49
Processo de esterilização de materiais	3	2,19
Armazenamento de resíduos de saúde	2	1,46
Higienização de ambientes	1	0,73
Utilização de EPI	1	0,73
<b>Total</b>	<b>137</b>	<b>100</b>

Elaboração própria. Fonte: Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

recursos humanos, qualidade dos produtos e manutenção preventiva e calibração de equipamentos.

As 49 irregularidades relacionadas à documentação dos serviços abrangem a elaboração e atualização de manual de procedimento operacional padrão, registro de treinamentos de funcionários, comprovação de imunização dos profissionais, registro de análise de água, laudo técnico de avaliação do projeto arquitetônico, manual de boas práticas, laudo radiométrico e de qualidade, declaração de serviços terceirizados. A falta da documentação pode ser apontada como uma irregularidade pelo fato de ser uma exigência legal



quais três foram relacionadas a problemas na estrutura física, duas à qualidade dos produtos, uma à falta de documentação, ao processo de esterilização de materiais e ao armazenamento de resíduos de saúde, respectivamente.

Os cinco serviços que apresentaram entre cinco e sete irregularidades sanitárias pertenciam a quatro tipos de atividades, sendo dois ligados à “atividade de atendimento hospitalar – exceto pronto-socorro e unidades para atendimento e urgências”, que apresentaram cinco irregularidades cada um, relacionadas à documentação (7), estrutura física (1), qualidade dos produtos (1) e manutenção preventiva e calibração dos equipamentos (1). O serviço classificado como “fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente” apresentou seis irregularidades atribuídas à qualidade dos produtos (3), estrutura física (1), recursos humanos (1) e manutenção preventiva e calibração de equipamentos (1). Os dois serviços relacionados à “atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos” apresentaram sete irregularidades cada um, distribuídas em quatro eixos: documentação (8), estrutura física (4), qualidade dos produtos (1) e manutenção preventiva e calibração de equipamentos (1).

Dentre os 51 serviços que apresentaram de uma a três irregularidades, 16 pertenciam a “atividades de atendimento hospitalar – exceto pronto-socorro e unidades para atendimento de urgência”, oito a “serviço de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante – exceto tomografia”, sete a “fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal”, seis a “fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente”, cinco a “atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos” e “serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante – exceto ressonância magnética”, três a “atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências”, dois a “laboratórios de anatomia patológica e citológica”, um a “fabricação de detergentes e sabões sintéticos”, “fabricação de produtos de limpeza e polimento”, “serviços móveis de atendimento a urgências – exceto por UTI móvel” e “serviço de tomografia”, respectivamente.

Das irregularidades identificadas nos 51 serviços referidos, 31 estavam relacionadas ao eixo de documentação, 17 ao de estrutura física, 16 ao de recursos humanos, oito ao de manutenção preventiva e calibração de equipamentos, cinco ao de qualidade dos produtos e uma ao processo de esterilização de materiais.

Algumas situações identificadas no estudo que merecem destaque, não só pelo risco que oferecem aos usuários e trabalhadores, como também ao alto número de irregularidades identificadas em determinados tipos de serviços, foram as relacionadas às atividades de “serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante – exceto tomografia”, em que, do total de 17 serviços cadastrados no Sivisa, oito (47,06%) possuíam irregularidades sanitárias referentes à documentação de segurança para funcionamento do equipamento de raios-X, como laudo radiométrico e controle de qualidade vencidos ou não realizados.

Martins et al.<sup>9</sup> identificaram situação semelhante em serviços de radiodiagnóstico, uma vez que apresentaram irregularidades relacionadas à documentação essencial para a segurança dos usuários e funcionários em 100% dos serviços inspecionados.

Outra situação é a relacionada aos laboratórios de anatomia patológica e citológica. Do total de três serviços cadastrados no Sivisa, dois (66,67%) apresentaram irregularidades em relação à estrutura física e documentação, o que pode comprometer não só a qualidade dos exames como também gerar riscos à saúde dos funcionários.

Giraldelo et al.<sup>10</sup>, analisando a situação de laboratórios de anatomia patológica, detectaram que, apesar da exposição ao risco pelo uso de substâncias com potencial tóxico (cancerígenas, teratogênicas, corrosivas, irritantes, além de inflamáveis e explosivas), havia falta de EPI e equipamento de proteção coletiva adequados às substâncias e aos riscos potenciais, além da inexistência de gerenciamento e descarte adequado dos resíduos químicos. Em geral, os funcionários desconheciam os riscos da atividade e os laboratórios não os capacitavam quanto à segurança, raramente cumprindo as normas.

Em relação aos laboratórios de análises clínicas, neste estudo não foi apontada nenhuma irregularidade sanitária. Já no estudo de Batista e Nascimento<sup>11</sup>, 20% dos trabalhadores não utilizavam EPI, 0,8% não tinham o programa de gerenciamento de resíduos de saúde e em 100% dos locais inspecionados a licença de funcionamento estava válida.

Quanto aos 10 serviços cadastrados no Sivisa que desenvolvem atividade de “fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal”, 70% apresentaram irregularidade sanitária relacionada à documentação, estrutura física, recursos humanos e qualidade dos produtos, situação que pode aumentar os riscos não só para os consumidores dos produtos como também para os funcionários.

Resultados de irregularidades semelhantes foram encontrados por Braga et al.<sup>12</sup> em inspeções realizadas pela equipe de vigilância sanitária em empresas com atividades relacionadas a produtos para saúde. Em 34% foram identificadas irregularidades em relação à estrutura física; em 27% à área para segregação de produtos; em 28% à falta de organização; em 13% às precárias condições de higiene; em 12% por não realizarem o controle de temperatura; em 27% por apresentarem licença de funcionamento com ramo de atividade incorreto; em 19% por comercialização ou armazenamento de produtos sem registros; em 9% por armazenamento de produtos com prazo de validade expirado; em 18% por não possuírem sistema de rastreabilidade e em 9% das empresas por não possuírem manual de boas práticas.

Em relação à atividade de “fabricação de detergentes e sabões sintéticos” e “fabricação de produtos de limpeza e polimento”, do total de quatro cadastrados, 50% apresentaram irregularidades quanto à documentação, relacionada à licença de funcionamento e rotulagem dos produtos.

Situações semelhantes de irregularidades sanitárias foram identificadas por Oliveira e Lustosa<sup>13</sup>, que apresentaram, em estudo comparativo entre os anos de 2005 e 2009, o cenário de



empresas fabricantes de saneantes. Em 2005, das 21 empresas desse setor, apenas oito dispunham de condições estruturais para o trabalho, quatro com autorização de funcionamento e nove com as atividades suspensas pela equipe de fiscalização. Em 2009, após ação sanitária, permaneceram 19 empresas, todas regularizadas. Reis e Voos<sup>14</sup> também encontraram irregularidades nos locais de saúde inspecionados e apontaram as principais causas e as medidas adotadas pela vigilância sanitária para a solução dos problemas detectados de acordo com as especificidades de cada um.

Diante do elenco de irregularidades sanitárias como marcadores de riscos à saúde pode-se dizer que a demanda de ações é crescente. Por outro lado, a municipalização das vigilâncias sanitárias ainda é um processo incipiente, onde os municípios buscam a estruturação do setor, principalmente em relação à adequação do quadro de recursos humanos, para absorver essa demanda e planejar suas ações de forma efetiva.

Para absorver a demanda de irregularidades sanitárias faz-se necessário uma vigilância efetiva, capaz de identificar sinais de alerta e induzir ações de saúde eficazes. Isso implica não só em conhecer a estrutura produtiva do campo de atuação como acompanhá-la mediante o monitoramento da qualidade e uso de produtos e serviços, das condições ambientais e do perfil epidemiológico da população<sup>15</sup>.

O monitoramento das irregularidades sanitárias é realizado através de retorno ao local e tem como finalidade garantir a eliminação ou minimização dos riscos à saúde através da averiguação das adequações sanitárias para posterior deferimento da licença sanitária.

Do total de 186 estabelecimentos, 53 (28,50%) demandaram retornos por apresentarem algum tipo de irregularidade sanitária com potencial de gerar riscos à saúde, dos quais 30 (56,6%) apresentaram a necessidade de um retorno, 12 (22,64%) de dois retornos, três (5,67%) de três e quatro retornos, respectivamente, dois (3,77%) de cinco e sete retornos, respectivamente, e um (1,87%) de nove retornos.

Os tipos de estabelecimentos que demandaram maior necessidade de retornos ao local inspecionado, entre o período da primeira visita até regularização das irregularidades sanitárias, com a emissão da licença sanitária, foram os ligados às “atividades de atendimento hospitalar - exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgências” e os “serviços móveis de atendimento a urgência - exceto por UTI móvel”, com sete retornos cada um, e o de “serviço de diálise e nefrologia”, que demandou nove retornos.

Segundo estudo realizado por Sanches e Almeida<sup>16</sup> no município de Santo André-SP, que analisou apenas um tipo de estabelecimento de prestação de serviço de saúde, foi necessário o retorno de, no mínimo, duas vezes em cada, para se verificar a total adequação em relação às irregularidades sanitárias identificadas e para posterior deferimento da licença sanitária.

Outro estudo<sup>17</sup>, realizado em Ibiúna-SP, mostrou a necessidade de quatro visitas dos agentes num mesmo estabelecimento para saneamento parcial das irregularidades sanitárias. Comparando os resultados obtidos na primeira

inspeção com os dos quatro retornos programados observou-se uma melhora na solução das irregularidades, ainda que nem todas tenham sido sanadas. A postura exclusivamente técnico-orientativa, de caráter educativo, não foi suficiente para se obter a correção das irregularidades nesse estabelecimento; foi necessária a aplicação de penalidades sanitárias.

A necessidade de retorno está intimamente relacionada ao tipo de irregularidade identificada no momento da inspeção e ao monitoramento das condições de risco, o que define a situação sanitária do serviço. A consciência sanitária do responsável pelo estabelecimento também é fator determinante, como apontado no estudo realizado por Soto et al.<sup>17</sup>.

A situação sanitária é classificada no Sivisa em seis tipos: satisfatória, satisfatória com restrições, insatisfatória, insatisfatória com interdição parcial, insatisfatória com interdição total e não se aplica (“coleta de amostra” ou “educação e orientação em vigilância sanitária”), e a condição de risco é definida em baixo, médio e alto.

Em relação à situação sanitária dos estabelecimentos e equipamentos de alta complexidade e de interesse à saúde diante das condições de risco, observa-se pela Tabela 2 que, do total de serviços, 164 (88,17%) apresentaram condições de risco baixo; destes, 133 (81,10%) foram classificados como situação sanitária conclusiva satisfatória, 24 (14,63%) como satisfatória com restrições, seis (3,66%) como insatisfatória e um (0,61%) como não se aplica. Na condição de risco médio, dos 21 (11,29%) estabelecimentos, dois (9,52%) apresentaram situação sanitária satisfatória, cinco (23,81%) situação satisfatória com restrições e 14 (66,67%) insatisfatória. A condição de risco alto, identificada em apenas um serviço, pertencente à “atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos”, foi classificada como situação insatisfatória com interdição parcial, devido ao potencial risco de infecção atribuído à inadequada estrutura física e de recursos humanos. Não houve registro da situação sanitária na classificação insatisfatória com interdição total.

Em função de a situação sanitária e a condição de risco no Sivisa serem definidas de forma subjetiva pelos agentes, cabe questionar a confiabilidade das informações, não só pela complexidade das ações, mas pelo nível de escolaridade e qualificação dos agentes sanitários que as definem e que avaliam a condição de risco dos serviços ou produtos. Eduardo<sup>18</sup>, em estudo realizado em serviços de radioterapia, também demonstra preocupação em relação à dimensão e complexidade sanitária dos serviços e ao controle sanitário exercido sobre eles. Identificou uma vigilância sanitária frágil, com limitações diversas, e recursos humanos em quantidade e qualificação insuficientes. Esses fatores geram uma baixa capacidade de avaliação, tanto do seu objeto de ação quanto do resultado de sua própria prática.

Fracolli et al.<sup>19</sup> demonstraram situação similar, considerando as dificuldades percebidas pelos próprios trabalhadores do setor de Vigilância à Saúde ao qual a Visa estava inserida. Dentre elas mencionaram a insuficiente qualificação profissional dos envolvidos, agravada pela





**Tabela 2 – Situação sanitária conclusiva quanto ao risco sanitário dos estabelecimentos e equipamentos de alta complexidade e de interesse à saúde – Agosto de 2008 a julho de 2009**

	Condições de risco							
	Baixo		Médio		Alto		Total	
Situação sanitária conclusiva	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Satisfatória	133	81,10	2	9,52	-	-	135	72,58
Satisfatória com restrições	24	14,63	5	23,81	-	-	29	15,59
Insatisfatória	6	3,66	14	66,67	-	-	20	10,75
Insatisfatória com interdição parcial	-	-	-	-	1	100	1	0,54
Não se aplica	1	0,61	-	-	-	-	1	0,54
<b>Total</b>	<b>164</b>	<b>88,17</b>	<b>21</b>	<b>11,29</b>	<b>1</b>	<b>0,54</b>	<b>186</b>	<b>100</b>

Elaboração própria. Fonte: Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

complexidade das ações, o que pode refletir na efetividade das ações de monitoramento e avaliação dos potenciais riscos e agravos à saúde.

As irregularidades sanitárias encontradas nos serviços apontam para potenciais riscos de danos e acidentes, investigando, inclusive, o questionamento sobre a questão da qualidade dos tratamentos oferecidos e alertando para os princípios de segurança e qualidade do serviço, além da preocupação em relação à segurança da saúde do trabalhador<sup>20</sup>.

As condições de risco identificadas devem conduzir ao planejamento, monitoramento e avaliação das ações, estabelecendo prioridades no serviço de vigilância sanitária. O gerenciamento do risco sanitário deve compor o processo de planejamento e pactuação das ações. O diagnóstico da situação locorregional deve evidenciar e priorizar os principais problemas de saúde, identificar todas as atividades sujeitas à sua ação e correlacionar todos os agravos decorrentes, sempre ponderando o risco sanitário e procurando evidenciar seus objetos de ação, mediante estruturação de um cadastro de estabelecimentos, para que se possa a partir daí construir um elenco básico, evidenciando os objetos sanitários<sup>21</sup>.

O risco sanitário enumera e prioriza os problemas de saúde, os objetos próprios da vigilância sanitária e os agravos<sup>22</sup>.

Diante do risco sanitário gerado pelas irregularidades identificadas durante uma inspeção sanitária, desencadeia-se uma ação de intervenção sanitária, considerada um tipo de providência que pode consistir na aplicação de medidas educativas, de averiguação e de punição, previstas na legislação. Essas medidas são procedimentos administrativos das infrações de natureza sanitária com a finalidade de minimizar ou eliminar os riscos à saúde.

Das 137 irregularidades sanitárias identificadas, foram geradas 142 intervenções, das quais 132 (92,95%) foram relacionadas à intervenção sanitária de orientação técnica escrita, considerada uma medida educativa. Do total dessas orientações, 49 (37,12%) foram referentes à documentação, 31 (23,48%) à estrutura física, 18 (13,64%) aos recursos humanos, 15 (11,36%) à qualidade de produtos, 13 (9,85%) à manutenção preventiva e calibração de equipamentos, três (2,27%) ao processo de esterilização de materiais, duas (1,52%) ao armazenamento de resíduos de saúde e uma (0,76%) à utilização de EPI.

As intervenções de averiguação e de penalidade foram aplicadas em cinco (3,52%) situações de irregularidades, respectivamente. Destas, 20% foram atribuídas à estrutura física, recursos humanos e higienização do ambiente e 40% à qualidade dos produtos.

As 132 (92,95%) intervenções de orientação técnica escrita foram identificadas nas atividades pertencentes aos “serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante – exceto ressonância magnética”, “serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante – exceto tomografia”, “serviços de tomografia”, “serviços de diálise e nefrologia”, “laboratórios clínicos”, “atividade médica ambulatorial com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos”, “serviços móveis de atendimento a urgência – exceto por UTI móvel”, “atividades de atendimento em pronto-socorro e unidades hospitalares para atendimento a urgências”, “imunização e controle de pragas urbanas”, “fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal” e “fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente”.

As intervenções de averiguação e de penalidade, que totalizaram cinco (3,52%), respectivamente, foram aplicadas nas “atividades de atendimento hospitalar – exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgência”, de “serviço de diálise e nefrologia”, de “atividade de fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente” e “atividade de fabricação de produtos de limpeza e polimento”. Do total das intervenções de penalidade, em três foram aplicadas advertência; destas, dois serviços pertenciam a “atividades de atendimento hospitalar – exceto pronto-socorro e unidades para atendimento a urgência” e um de “serviço de diálise e nefrologia”. A penalidade de apreensão de produtos foi aplicada à “atividade de fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente” e a penalidade de interdição parcial do local foi aplicada à “atividade de fabricação de produtos de limpeza e polimento”.

Segundo Soto et al.<sup>17</sup> a postura exclusivamente técnico-orientativa nem sempre é suficiente para se obter a correção de irregularidades nos estabelecimentos, tornando-se necessária a aplicação de penalidades sanitárias. Esse entendimento foi ilustrado em sua pesquisa, quando da necessidade de mudança na forma de abordagem da equipe, do uso de medidas



educativas para penalidades administrativas, como lavratura de auto de infração e de imposição de penalidade, incluindo a apreensão de produtos e multa. Valente e Passos<sup>23</sup>, em trabalho semelhante, também identificaram a necessidade de uma nova abordagem na prática da Visa.

Corroborando com o entendimento dos autores, Souza e Stein<sup>24</sup> reforçaram que as intervenções são necessárias para sanar as irregularidades sanitárias com potencial de gerar riscos à saúde. Observaram que, do total de serviços inspecionados, em 14,79% foram aplicadas notificações contra os estabelecimentos, em 11% auto de infração e em 0,66% auto de imposição.

Toda ação sanitária é desencadeada por uma demanda classificada em três tipos: programada, por denúncia de irregularidades e por solicitação por outro órgão<sup>23</sup>. As ações programadas representaram 182 (97,84%) das demandas de ações da Visa, e as por denúncia de irregularidades sanitárias ou solicitadas por outros órgãos representaram duas (1,08%), respectivamente.

O baixo número de demanda por denúncia registrado no Sivisa do município foi relevante para a análise, pois a vigilância sanitária depende da participação da população para cumprir efetivamente o seu papel de defensora e protetora da sociedade. Esse dado pode refletir a baixa confiança da população no serviço em questão ou até mesmo por desconhecê-lo. Sanches e Almeida<sup>16</sup> consideram que o baixo número de denúncias e os altos níveis de irregularidades identificados no momento das inspeções sanitárias podem ser atribuídos ao desconhecimento da população sobre o real papel da vigilância sanitária ou à falta de consciência sanitária.

Marangon et al.<sup>25</sup> relataram que o baixo número de denúncias no serviço e a sua diminuição podem ser atribuídos também pela demora nas respostas, frequentes mudanças de local da sede, longo período sem linha telefônica própria, além da transferência de algumas ações para outras secretarias (obras, agricultura, ambiente), refletindo a pouca procura pelo serviço.

O Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS (Doges), em seu relatório, mostra a alta proporção de demanda de denúncias registradas e relacionadas a assuntos pertinentes à vigilância sanitária, o que pode sugerir que a população em geral não usa rotineiramente o serviço local para denúncias de irregularidades, pela falta de conhecimento da finalidade deste, lançando mão de órgão no nível central. Segundo o referido departamento, entre os 21 assuntos mais demandados nesse órgão, em fevereiro de 2009, em segundo lugar estão os referentes à vigilância sanitária<sup>26</sup>.

## Considerações Finais

As irregularidades sanitárias, como marcador de risco à saúde, comprometem a qualidade do serviço ou do produto oferecido ao consumidor. São identificadas durante as inspeções e demandam a realização de ações de controle que visam eliminar, minimizar ou prevenir os riscos.

O risco sanitário, além de ser um conceito polissêmico e polêmico, é tratado também como uma “noção” e um termo não técnico que diz respeito à probabilidade de ocorrência de danos à saúde relacionados a objetos submetidos ao controle sanitário, o que permite por um lado a identificação de marcadores de risco à saúde e a adoção de medidas preventivas, e por outro a incerteza que danos à saúde serão desencadeados.

Diante da probabilidade de perigo, a vigilância sanitária atua na intervenção dos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde através de medidas educativas ou punitivas, tornando-se uma prática com poder de interferir nos fatores de risco através da identificação de irregularidades sanitárias.

Merece destaque o elenco de irregularidades sanitárias identificadas em uma parcela considerável de estabelecimentos inspecionados, não só pelo risco que oferecem aos usuários e trabalhadores como também pelo seu alto número em determinados tipos de serviços. Pode-se dizer que a demanda de ações no serviço de vigilância sanitária requer a necessidade de intervenções, que podem interferir nos fatores determinantes do processo saúde-doença e no monitoramento das condições de risco à saúde, através de retornos dos agentes, para averiguar a situação sanitária do estabelecimento.

Em relação às intervenções, a postura exclusivamente técnico-educativa nem sempre tem sido uma intervenção suficiente para a correção das irregularidades detectadas nos estabelecimentos, tornando-se necessária a aplicação de penalidades sanitárias, que acaba reforçando a falta de envolvimento dos responsáveis pelos serviços prestados à população, sem garantia de mudança de postura.

A maioria das ações foi desencadeada por demanda programada. O baixo número de ações que tiveram como origem a denúncia foi relevante para a análise dos dados locais, pois a vigilância sanitária depende da participação da população para cumprir efetivamente o seu papel de defensora e protetora da sociedade. Pode-se atribuir o baixo número de denúncias e os altos níveis de irregularidades identificados ao desconhecimento da população sobre o real papel da vigilância sanitária ou à falta de consciência sanitária.

A gestão do risco sanitário depende da interação da sociedade, dos atores e instituições envolvidos com a prática da vigilância sanitária, da informação/comunicação e da promoção da saúde. Além de contemplar ações de intervenções sobre os riscos, consideradas ações de proteção da saúde, a vigilância sanitária deveria ampliar sua prática no escopo da promoção da saúde, voltando suas ações para intervenções sobre os determinantes socioambientais e as necessidades sociais.

## Referências

1. Costa EA. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime; 2004.
2. Fortes PAC. Vigilância sanitária, ética e construção da cidadania. [homepage na internet] 2002 [acesso em 2009]





- Nov. 11]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo3\\_texto12.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo3_texto12.pdf)
3. Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S. (Org.). Fundamentos da vigilância sanitária. 6 ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2009. p. 15-40.
  4. Guilam MCR, Castiel LD. Risco e Saúde. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GOD. (Org.). Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer. 2 ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2008. p. 15-32.
  5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. GT do Comitê Tripartite de VISA - ANVISA / CONASS / CONASEMS. Categorização das ações de vigilância sanitária: minuta para discussão. Brasília: Ministério da Saúde; 2005. [homepage na Internet]. 2005 maio [acessado 2010 ago 21]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/doc./categorizacao.doc>.
  6. Costa EA. Conceitos e áreas de abrangência. In: Rozenfeld S. (Org.). Fundamentos da vigilância sanitária. 6. ed. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2009. p. 41-60.
  7. Czeresnia D. Ciência, técnica e cultura: relações entre risco e práticas de saúde Cad. Saúde Pública. 2004;20(2):447-55.
  8. São Paulo. Portaria CVS nº 1, de 22 de jan. de 2007. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. São Paulo. Diário Oficial de Estado de São Paulo. 2007;19(Seção I):37.
  9. Martins AMA; Tomazzoni MI, Fontes MM, Paulo Filho PG, Coppi US. Avaliação dos critérios sanitários para funcionamento dos serviços de radiodiagnóstico médico. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p.194-5.
  10. Giraldele CMM, Escobar MM, Copi C, Bonfim CV, Bonfante N, Almeida MGR. et al. Avaliação das condições sanitárias e riscos ocupacionais nos laboratórios no município de Campinas-SP. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p. 506-7
  11. Batista CCT, Nascimento ALCF. Conscientização, responsabilização e comprometimento quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (GRSS) nos 25 laboratórios clínicos e 10 postos de coleta privados do município, no período de 2006 a 2008, por técnicos da gerência de vigilância sanitária (GEVISA) de Campina Grande/PB. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p. 371-2.
  12. Braga KCG, Stainsack MR, Koike S A. Levantamento das principais irregularidades e melhorias em empresas distribuidoras e importadoras de produtos para saúde após a implantação da resolução-RDC nº 59/2000. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p. 173-4.
  13. Oliveira DF, Lustosa FM. Mudança no cenário das empresas fabricantes de saneantes no município de Fortaleza. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p. 296-7.
  14. Reis CR, Voos FL. Ação multiprofissional de vigilância sanitária no levantamento de pontos críticos para intervenção relacionada às empresas reprocessadoras por óxido de etileno. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações; 2009; Brasília. p. 431-2.
  15. Costa EA. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol AF. Epidemiologia e Saúde. 6 ed. Rio de Janeiro: Medsi; 2003. p. 357-87.
  16. Sanches MYA, Almeida AR. Vigilância sanitária em estabelecimentos de assistência odontológica: o real e o imaginário no município de Santo André. Rev Acadêmica do grupo comunicacional de São Bernardo. [periódico na Internet]. 2004 [acessado 2010 set 7];1(2): [cerca de 4 p.]. Disponível em: <http://www2.metodista.br/unesco/GCSB/vigilancia.pdf>.
  17. Soto FRM, Risseto MR, Lúcio D, Shimozaço HJ, De Camargo CCO, Iwata MK et al. Proposta e análise crítica de um protocolo de inspeção e de condições sanitárias em supermercados do município de Ibiúna- SP. Rev. Bras. de Epidemiol. 2006;9(2).
  18. Eduardo MBP. Vigilância sanitária de serviços de saúde: uma avaliação do controle sanitário nos serviços de radioterapia no Estado de São Paulo. [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2001.
  19. Fracolli LA, Faria LS, Pereira JG, Melchior R, Bertolozzi MR. Vigilância à Saúde: deve se constituir como política pública? Saúde Soc. 2008;17(2):184-92.
  20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fórum de Vigilância Sanitária 2009: Resultados e Inovações. Brasília: ANVISA; 2009.
  21. Brasil. São Paulo. Portaria nº 12, de 19 de novembro de 2005. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o cadastro Estadual de Vigilância sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos relativos ao cadastramento e licenciamento no campo de atuação de vigilância sanitária no estado de São Paulo. São Paulo. Diário Oficial do Estado de São Paulo. 2005;115:(Supl):217.
  22. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Ações descentralizadas*. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. [homepage na Internet]. 2010 maio [acessado 2010 ago 22]. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/descentralizacao/perguntas\\_frequentes.htm#3](http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/descentralizacao/perguntas_frequentes.htm#3).
  23. Valente D, Passos ADC. Avaliação higiênico-sanitária e físico-estrutural dos supermercados de uma cidade do Sudeste do Brasil. Rev. Bras. Epidemiol. 2004;7(1):80-7.



24. Souza JS, Stein AT. Vigilância sanitária de uma cidade metropolitana do sul do Brasil: implantação da gestão plena e efetividade das ações. Ciênc. Saúde Coletiva. 2008;13(2):2225-38.
25. Marangon MS, Scatena JHG, Costa EA. A descentralização da vigilância sanitária no município de Várzea Grande, MT (1998-2005), Rev. Adm. Pública. 2009;43(2):457-79.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS. Relatório geral. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.

Data de recebimento: 16/06/2012

Data de aceite: 24/01/2013