

Ações de vigilância sanitária no Brasil

Health surveillance actions in Brazil

Emílio Prado da Fonseca ¹
Suelen Garcia Oliveira da Fonseca ²

Resumo

Apesar da ampliação do campo de atuação, a vigilância sanitária ainda mantém suas atribuições e formas de atuar assentadas na fiscalização, licenciamento de estabelecimentos, julgamento de irregularidades e aplicação de penalidades. **Objetivo:** Descrever os procedimentos, relacionados à vigilância sanitária, que fazem parte do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) do Sistema Único de Saúde (SUS) em 2012. **Metodologia:** A partir do Tabnet/DATASUS foram acessadas as informações de produção ambulatorial do SUS por local de atendimento e forma de organização referente à vigilância sanitária em 2012. Assim, foi possível a exploração do banco de dados e a seleção das variáveis do estudo restritas aos procedimentos executados pela vigilância sanitária. As informações foram exportadas para o programa computacional livre R® (versão 3.0.1) para análise descritiva dos dados. **Resultados:** De quarenta e três procedimentos executados pela Vigilância Sanitária, quatro (9,30%) foram relacionados a atividades educativas, dezenove (44,18%) ações de regulação e licenciamento sanitário, três (6,98%) de investigação de surtos e dois (4,65%) a processo administrativo sanitário. **Conclusão:** O SIA/SUS é uma ferramenta tecnológica para análise dos procedimentos executados pela vigilância sanitária. Houve predominância de procedimentos regulatórios, mas as atividades de educação sanitária estão presentes no processo de trabalho da vigilância sanitária.

Descritores: Sistemas de Informação, Sistemas de Informação em Atendimento Ambulatorial, Vigilância Sanitária.

Keywords: Information Systems, Ambulatory Care Information Systems, Health Surveillance

Abstract

Despite the expansion of the field of action, health surveillance still retains its powers and ways of acting settled in inspection, licensing of establishments, trial irregularities and impose penalties. **Objective:** To describe the procedures related to the health surveillance which are part of the Ambulatory Care Information System (SIA) of Brazilian Health System (SUS) in 2012. **Methodology:** From Tabnet /DATASUS been accessed information of SIA by place of service and type of organization related to health surveillance in 2012. Thus, it was possible to work the database and the selection of the variables restricted to procedures performed by health surveillance. Data were exported to the free R ® computer program (version 3.0.1) for descriptive analysis. **Results:** Forty three procedures performed by the Health Surveillance, four (% 9.30) were related to educational activities, nineteen (44.18%) shares of regulation and licensing sanitary, three (6.98%) outbreak investigation and two (4.65%) the administrative process sanitary. **Conclusion:** The SIA /SUS is a technological tool for analysis of procedures performed by health surveillance. There was predominance of regulatory procedures, but the health education activities are present in the working process of health surveillance service.

¹ Especialista em Gestão Pública dos Serviços de Saúde. Especialista em Docência do Ensino Superior. Mestre em Saúde Coletiva: Faculdade de Odontologia (UFMG). Fiscal de Saúde/Dentista Vigilância Sanitária - Divinópolis-MG

² Aluna Pós-Graduação em Saúde Pública, Universidade de Taubaté, Brasil.

Para correspondência:
Emílio Prado Fonseca
email: emiliopraddo@ig.com.br

Data da Submissão: 07/03/2014
Data do Aceite: 08/03/2014

Introdução

A vigilância sanitária é um dos braços executores que organizam e estruturam o Sistema Único de Saúde (SUS) na consolidação do direito social à saúde ^{1,2}. O conceito de Vigilância Sanitária muitas vezes está vinculado a ideia de polícia sanitária, ou seja, fiscalização com punição ³. Este fato se deve a origem da vigilância sanitária que tinha como função regulamentar o exercício profissional, combater falsificações, vigiar a cidade para evitar a propagação de doenças e executar o saneamento da cidade ⁴.

Atualmente, segundo o inciso 1, do artigo 6, da seção XI, do capítulo I da Lei nº. 8080 de 19 de setembro de 1990, entende-se por 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 circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde ⁵.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada com a Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999, autarquia sob regime especial caracterizada pela sua independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira; vinculada ao Ministério da Saúde, com sede no Distrito Federal ^{6,7}. Para isso, o Estado responsável por esta tarefa, buscou uma estrutura planejada para atuar nos seus devidos níveis: federal, estadual e municipal ⁸.

Modernamente, possui como principal atribuição e finalidade institucional, o gerenciamento do risco sanitário proveniente da produção, circulação, consumo de bens e serviços ⁹⁻¹³. Apesar da ampliação do campo de atuação, a vigilância sanitária ainda mantém suas atribuições e formas de atuar assentadas na fiscalização, licenciamento de estabelecimentos, julgamento de irregularidades e aplicação de penalidades.

O trabalho em vigilância sanitária está inserido no espaço regulatório do Estado e não deve ser apenas um órgão com poder de polícia do setor de saúde, porque possui atribuições que não são apenas de cunho fiscalizador e proibitivo ⁸. A orientação com caráter educativo é um exemplo de ação de natureza promocional ¹⁴. O usuário, objeto de proteção da vigilância sanitária, passa a ter um papel ativo na transformação das condições de saúde da população e cria uma nova relação entre estado, sociedade e vigilância sanitária. Contudo, os novos desafios sociais,

políticos e culturais, o esgotamento progressivo do paradigma biomédico e a mudança nas últimas décadas têm ensejado o surgimento de novas formulações sobre o pensar e o fazer sanitários ^{9,15}.

O estudo pretende contribuir para o processo de construção do conhecimento em vigilância sanitária e aprofundar o debate científico e sua inserção no âmbito da saúde coletiva. Para De Seta e Silva, os principais desafios para a vigilância sanitária é inseri-la entre as prioridades do SUS nas três esferas de governo e promover maiores articulações intersetoriais, intersetorial e com os conselhos de saúde.

O objetivo deste estudo foi caracterizar e descrever os procedimentos, relacionados à vigilância sanitária, que fazem parte do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) do Sistema Único de Saúde (SUS) em 2012.

Metodologia

No Brasil, é de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e que é parte integrante do SUS ^{4,16-18}.

É de incumbência federal coordenar o sistema nacional de vigilância sanitária. Enquanto o Estado-membro coordena em caráter complementar e executa as atividades de vigilância sanitária em âmbito estadual e o município executa os serviços de vigilância sanitária ¹⁶⁻¹⁸.

Os Sistemas de informação constituem uma importante ferramenta tecnológica para a análise de situações de saúde. São bases de dados alimentadas por Estados e municípios que permitem o acompanhamento sistemático das informações por parte de gestores, técnicos, pesquisadores e população em geral ¹⁹.

Trata-se de um estudo observacional do tipo transversal que utilizou o banco de dados eletrônico SIA-SUS e disponibilizado de forma pública através do site DATA/SUS. A partir do Tabnet/DATASUS foram acessadas as informações de produção ambulatorial do SUS por local de atendimento e forma de organização referente à vigilância sanitária em 2012 ²⁰.

Desta forma foi possível a exploração do banco de dados e a seleção das variáveis do estudo restritas aos procedimentos executados pela vigilância sanitária. Posteriormente, as informações foram exportadas para o programa

computacional livre R® (versão 3.0.1) para análise descritiva dos dados.

Por se tratar de uma base dados públicos o estudo não foi submetido ao comitê de ética em pesquisa.

A utilização de dados secundários constitui uma limitação do estudo e é possível a ocorrência de viés de informação.

Resultados

Em 2012, de um total de quarenta e três procedimentos executados pela Vigilância Sanitária, presente no SIA/SUS, quatro (9,30%) foram relacionados a atividades educativas, dezenove (44,18%) ações de regulação e licenciamento sanitário, três (6,98%) de investigação de surtos e dois (4,65%) a processo administrativo sanitário. (Tabela 1).

Procedimento	N (%)
Atividade Educativa	4 (9,30)
Infraestrutura Física	2 (4,65)
Cadastro	10 (23,25)
Inspeção/licenciamento	19 (44,18)
Investigação Surtos/Queixa Técnica	3 (6,98)
Análise Laboratorial	1 (2,32)
Denúncia	2 (4,65)
Processo Administrativo	2 (4,65)
Total	43

Tabela 1. Grupo de procedimentos do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), Vigilância Sanitária, Brasil, 2012

Fonte: SIA/SUS, 2013

A educação sanitária foi direcionada para a população em mais de oitenta por cento. Sendo, a mais prevalente o tema dengue. (Tabela 2).

Procedimento	N (%)
Atividade Educativa	4 (9,30)
Infraestrutura Física	2 (4,65)
Cadastro	10 (23,25)
Inspeção/licenciamento	19 (44,18)
Investigação Surtos/Queixa Técnica	3 (6,98)
Análise Laboratorial	1 (2,32)
Denúncia	2 (4,65)
Processo Administrativo	2 (4,65)
Total	43

Tabela 2. Atividades educativas, Vigilância Sanitária, Brasil, 2012.

Fonte: SIA/SUS, 2013

No mesmo período foram realizados mais de oito milhões de procedimentos de inspeção e licenciamento sanitário em estabelecimentos e serviços de saúde de alta, média e baixa complexidade. Destes, (57,77%) foram de média complexidade. Estabelecimentos e serviços de alta complexidade, como hospitais, apresentaram significativa prevalência. (Tabela 3).

O licenciamento sanitário de estabelecimentos e serviços de saúde com média complexidade foram os mais prevalentes. Foi observada uma significativa discrepância entre as frequências dos procedimentos de inspeção e de licenciamento sanitário. (Tabela 3).

O número de processos administrativos sanitários instaurados/mês foi maior que o número de processos conclusos, exceto para o mês de junho. (Gráfico 1).

A investigação de eventos adversos e queixas técnicas estão relacionadas a produtos e equipamentos de saúde foram as mais executadas. Ocorreu uma variação significativa entre os meses de maio e agosto. A investigação de infecção relacionada aos serviços de saúde se manteve estável ao longo do período. (gráfico 2).

Discussão

Os Sistemas de Informação em Saúde constitui importante fonte de dados e podem ser utilizados para a realização de pesquisas científica e avaliação dos serviços de saúde^{21, 22}. As bases de dados dos e informações contidas nos Sistemas de Freitas e Santos utilizou um sistema de informação como subsídio para estudo em vigilância sanitária¹⁰. Tibúrcio et al., em estudo desenvolvido na Bahia, afirmam que os sistemas de informação poderiam ser integrados e que os mesmos são ferramentas técnico-operacionais para o desenvolvimento de ações em vigilância sanitária²³. Este estudo demonstrou a possibilidade de exploração da base de dados de um Sistema de informação em Saúde para a produção de estudos científicos de avaliação dos serviços de vigilância sanitária. Porém, pelo SIA/SUS não foi possível a identificar a natureza do serviço: público, privado ou misto. Este fato constitui uma limitação para o uso do sistema em estudos relacionados à vigilância sanitária. A forma de atuação centrada na regulação é uma

Procedimento	Inspecção N(%)	Licenciamento N(%)	Total N (%)
Estabelecimentos sujeitos à Vigilância Sanitária *	4 365 323 (57,77)	633 230 (55,39)	4 998 553 (57,48)
Hospitais	1 435 580 (19,00)	3 194 (0,28)	1 438 774 (16,54)
Serviços hospitalares de atenção ao parto a à criança	2 772 (0,03)	440 (0,03)	3 212 (0,03)
Serviço diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama	10 063 (0,13)	2 329 (0,21)	12 392 (0,14)
Serviço de hemoterapia	2 019 (0,02)	278 (0,02)	2 297 (0,02)
Serviços de terapia renal substitutiva	1 169 (0,010)	500 (0,04)	1 669 (0,01)
Instituições de longa permanência para idosos	14 634 (0,19)	2 321 (0,20)	16 955 (0,19)
Indústria de medicamentos	1 732 (0,02)	473 (0,04)	2 205 (0,02)
Serviços de alimentação **	1 165 063 (15,41)	500 400 (43,78)	1 665 463 (19,15)
Uso de produtos Fumíferos em ambientes coletivos fechados	557 324 (7,37)	0	557 324 (6,41)
Total	7 555 679	1 143 165	8 698 844

Tabela 3: Frequência de procedimentos relacionados a regulação, Vigilância Sanitária, Brasil, 2012

Fonte: SIA/SUS, 2013

(*) Consultórios e Clínicas das áreas da saúde, Drogaria, Farmácia, Distribuidoras.

(**) Bar, Restaurante, Açougue, Padaria, Supermercado, Peixaria, Comércio Varejista.

característica histórica da vigilância sanitária no Brasil⁸. Dos procedimentos executados pela vigilância, o maior número está relacionado ao controle sanitário. Marcos conceituais e estudos anteriores afirmam que este fato ocorre em função da especificidade do campo de trabalho no sentido de proteção da população contra os riscos sanitários advindos dos produtos, equipamentos e serviços de saúde^{3,4,12,13,24}. O estudo corrobora com esta afirmação ao identificar um maior grupo de procedimentos, presentes no SIA/SUS relacionados ao controle sanitário.

O grupo de procedimentos da vigilância sanitária, contidos no SIA/SUS, permite uma análise por grau de complexidade: baixa, média e alta. Assim, é possível a comparação dos resultados e a formulação de uma metodologia para a realização de estudos de avaliação de desempenho dos serviços. Estudo utilizou o SIA/SUS como objeto para subsidiar uma metodologia de avaliação de um serviço de saúde^{10,21}.

Os resultados demonstraram a presença de procedimentos de educação em saúde, tanto para o setor regulado como para a população, representando um avanço na ampliação da consciência sanitária e do papel da vigilância sanitária na promoção da saúde. A educação sanitária, a participação da comunidade, o controle social, são instrumentos que aos poucos estão sendo incorporados às práticas da vigilância sanitária. O recebimento e apuração de denúncia pode ser utilizado como indicador de participação popular junto à vigilância sanitária em estudos futuros.



Gráfico 1: Comparativo trimestral dos procedimentos de processos administrativos, Vigilância Sanitária, 2012.

Fonte: SIA/SUS, 2013

Apesar da presença de procedimentos de instauração e conclusão de processos administrativos sanitários como ferramenta para a proteção da saúde e preservação do interesse coletivo. No Brasil, a população está exposta a riscos e danos evitáveis por razões de práticas negligentes e até criminosas de agentes econômicos do setor saúde³. Este fato pode explicar a necessidade de instauração de processo administrativo sanitário.

A discrepância entre o número de estabelecimentos inspecionados e licenciados é explicado pela necessidade de reinspeção, ou seja, dependendo das condições higiênico-sanitárias e do grau de complexidade um estabelecimento pode ser vistoriado mais de uma vez ao ano. Porém, estudos anteriores apontam a carência de trabalhadores e estrutura operacional como obstáculos para o melhor desempenho dos serviços de vigilância sanitária^{22,24,25}.



Gráfico 2: Evolução mensal por tipo de procedimento de investigação de surtos e eventos adversos, Vigilância Sanitária, Brasil, 2012.

Fonte: SIA/SUS, 2013

A descentralização das ações de saúde é um dos aspectos mais relevantes na construção do Sistema Único de Saúde no Brasil. A ANVISA, em parceria com estados e municípios, por meio de políticas e estratégias que ampliam e consolidam o papel dos estados e municípios nas ações da vigilância sanitária. Porém, a investigação de surtos e eventos demanda uma estrutura laboratorial e de recursos humanos capacitados para a coleta, investigação, análise e interpretação dos resultados. O município, como ente federado, assume responsabilidades políticas, gerenciais, e organizacionais que são pactuadas e que muitas vezes não consegue cumprir¹². Este fato pode explicar os resultados encontrados para de procedimentos de investigação de surtos e eventos adversos.

Conclusão

Como prática de saúde, a vigilância sanitária insere-se no espaço social abrangendo sua atuação sobre o setor público e privado na defesa da população e deve se relacionar com demais setores dedicados à saúde da população.

O campo de estudo em vigilância sanitária apresenta-se em evolução e é estratégico para as políticas públicas de saúde. A partir deste ponto é importante que a produção do conhecimento possibilite a sua utilização para o planejamento de ações visando a melhoria no processo decisório e de trabalho. Existe uma carência de estudos que utilizem os sistemas de informação no campo específico da vigilância

sanitária.

Os sistemas de informação são ferramentas tecnológicas que fornecem dados para o planejamento e avaliação dos serviços de saúde. Apesar das limitações, foi possível utilizar o SIA/SUS para analisar os procedimentos executados pela vigilância sanitária por grau de complexidade e tipo de estabelecimento. Porém, não foi possível identificar a natureza do estabelecimento (público, privado ou misto).

Apesar da predominância de procedimentos regulatórios, aspecto intrínseco do serviço, foi possível identificar a diversidade e amplitude do campo de atuação da vigilância sanitária com a execução de atividades educativas, investigação de surtos, apuração de denúncias e processo administrativo sanitário.

Ações relacionadas à educação representam uma importante estratégia de promoção à saúde e contribui para a evolução da consciência sanitária. Portanto, se faz necessário à elaboração de estratégias e ações para que a real participação popular se efetive.

Referências

1. Lucchese G. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO. (Org.) Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora FICRUZ, 2006.
2. Teixeira CF, Paim JS, Vilasbôas AL. SUS, Modelos Assistenciais e Vigilância da Saúde. IESUS 1998; 8(2): 7-28.
3. Campos FE, Werneck GAF, Tonon LM. Vigilância Sanitária. Cadernos de Saúde nº. 4. BeloHorizonte: Coopmed; 2001.

4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). História da vigilância sanitária no Brasil [Internet]. Brasília: ANVISA; 2013. [acesso em 22 jun. 2013]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/publicacao+agencia/vigilancia-sanitaria-no-brasil>
5. Brasil. Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [acessado entre os dias 23 jun.2013]. Disponível em: www.portal.saude.gov.br
6. Covem EM. Descentralização das ações de vigilância sanitária. *Ciência e Saúde Coletiva* 2010; 15(supl. 3): 3318-3328.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do SUS: histórias da reforma sanitária e do processo participativo. Brasília; 2005. 300 p.
8. Parada R. O limite da ação setorial: federalismo, saúde e vigilância sanitária. *Ciência e Saúde Coletiva* 2010; 15(supl. 3): 3318:3328.
9. De Seta MH, Silva JAA. A gestão da Vigilância Sanitária. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO. (Org.) *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora FICRUZ, 2006.
10. Freitas FP, Santos BMO. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. *Vigilância Sanitária em Debate* 2013; 1(1): 43-51.
11. Pereira AC et al. *Tratado de Saúde Coletiva em Odontologia*. Nova Odessa: Napoleão; 704p.
12. Costa EAM, Costa EA. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciência e Saúde Coletiva* 2011; 16(12): 4787-4794.
13. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência e Saúde Coletiva* 2010; 15(Supl.3): 3329-3340.
14. Menezes SF. Diálogos de aprendizagem com gestores da vigilância sanitária: percepções do facilitador. *Vigilância Sanitária em Debate* 2013; 1(3): 59-65.
15. Araújo DG, Melo MB, Brant LC, Viana FC, Santos MA. Vigilância sanitária e pesquisa-ação: a emergência de novas tecnologias no processo de trabalho e em pesquisa. *Vigilância Sanitária em Debate* 2013; 1(3): 11-18.
16. Covem EM. Descentralização das ações de vigilância sanitária. *Ciência e Saúde Coletiva* 2010; 15(supl. 3): 3318-3328.
17. O'Dwyer G, Reis DC, da Silva LL. Integralidade, uma diretriz do SUS para a vigilância sanitária. *CienSaude Colet*. 2010; 15(supl.3):3351-60.
18. De Seta MH, Dain S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. *CienSaude Colet*. 2010; 15(supl.3):3307-17.
19. Brasil. Ministério da saúde. Sistema de informação Ambulatorial. Disponível: www.datasus.gov.br. Acessado em: março de 2013.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR), Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária. *Instrutivo Para Preenchimento das Ações de Vigilância Sanitária no SIA/SUS* [Internet]. Nadav, 2010. [acesso em 10 jul.2013]. Disponível:<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/24d0718047457bce8893dc3fbc4c6735/Instrutivo+SIA++SUS.pdf?MOD=AJPERES>
21. Barros SG, Chaves SCL. A utilização do sistema de Informações Ambulatoriais (SIA-SUS) como instrumento para caracterização das ações de saúde bucal. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* 2003; 12(1): 41-51.
22. Medeiros KR, Machado HOP, Albuquerque PC, Junior GDG. O Sistema de Informação em Saúde como instrumento da política de recursos humanos: um mecanismo importante na detecção das necessidades da força de trabalho para o SUS. *Ciência e Saúde Coletiva* 2005; 10(2): 433 - 440.
23. Tibúrcio CLC, Júnior POV. Avaliação das ações de vigilância sanitária em um município do Recôncavo da Bahia. *Vigilância Sanitária em Debate* 2013; 1(3): 19-26.
24. Garibotti V, Hennington EA, Selli L. A contribuição dos trabalhadores na consolidação dos serviços municipais de vigilância sanitária. *Cad Saúde Pública* 2006; 22(5): 1043-1051.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Censo Nacional Dos Trabalhadores Da Vigilância Sanitária*. Brasília, 2006.