

ARTIGO

## Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: os desafios da prática Surveillance Sanitary in health services: the challenge's of practice

**Eliana Auxiliadora  
Magalhães Costa**

*Universidade do Estado da  
Bahia (UNEB), Salvador,  
BA, Brasil  
E-mail: costaeliana2003@  
hotmail.com*

### RESUMO

Os serviços de saúde vêm agregando as tecnologias mais recentes lançadas no mercado de saúde, acentuando a probabilidade de erros, exigindo da Vigilância Sanitária a expertise necessária para o controle dos produtos, processos e serviços assistenciais realizados nos seus ambientes. Este artigo objetiva analisar o papel da Vigilância Sanitária nos serviços de saúde, bem como fornecer elementos teóricos para subsidiar uma prática de controle sanitário mais integrada e condizente com a realidade dos serviços de saúde. Trata-se de um estudo descritivo, tendo-se realizado uma revisão sistemática da literatura na área da vigilância sanitária e serviços de saúde, sem restrição de tempo e idioma, com o auxílio de descritores específicos. O texto traz uma análise histórica da vigilância sanitária em serviços de saúde, avaliando sua trajetória e tecnologias de trabalho frente a esses serviços, apontando diretrizes para uma ação mais integrada com a realidade dessas organizações.

**PALAVRAS-CHAVE:** Vigilância Sanitária; Serviços de Saúde; Controle Sanitário

### ABSTRACT

Health services have incorporated a wide variety of technological innovations, specialty in hospitals services. This article presents an analysis of the role of Sanitary Surveillance in hospital services, and offers subsidies that help make the practice of sanitary control in Brazilian hospitals more compatible with the reality of hospital organization in the country. It is a descriptive study, built on a bibliographic search in the area of Sanitary Surveillance and hospital organization, with no restrictions on date or language, and with the help of specific descriptors. The text offers a historical analysis of health services in Brazil, with an evaluation of the evolution of Sanitary Surveillance and the technologies it handles, in comparison to the dynamic transformations of hospital institutions. The text contains suggestions of initiatives that could make Sanitary Surveillance even more integrated with this ever changing reality of health services in Brazil.

**KEYWORDS:** Health Surveillance; Health Services; Sanitary Control



## Introdução

É crescente a produção de bens, mercadorias e serviços na área de saúde, e os serviços de saúde, especialmente os hospitalares, estão progressivamente, incorporando um imenso arsenal de drogas, equipamentos, materiais e produtos elaborados para acompanhar a complexidade da assistência à saúde.

Sabe-se que as tecnologias em saúde têm contribuído para a melhoria do cuidado assistencial em saúde; entretanto, parte desse arsenal é potencialmente iatrogênico, o que faz com que eficácia e segurança sejam questões críticas em relação ao seu uso, suscitando do Estado, especialmente da Vigilância Sanitária, novos desafios para a regulação e o controle sanitários ocorrerem sob controles e critérios estritos<sup>1,2</sup>.

Denomina-se tecnologia em saúde os medicamentos, equipamentos, artigos, produtos, procedimentos, os sistemas organizacionais e de suporte dentro dos quais são oferecidos cuidados à saúde. A avaliação dessas tecnologias surge nos países desenvolvidos, com o objetivo de subsidiar as decisões políticas e as implicações clínicas, sociais, éticas e econômicas do desenvolvimento acelerado dessas tecnologias<sup>3,4</sup>.

No Brasil, o uso dessas tecnologias está associado à exposição da população usuária a numerosos riscos e danos evitáveis, revelando-se em fatos noticiados pela mídia, demonstrando “práticas negligentes” e até “criminosas” de agentes econômicos como consequentes à deficiência do controle sanitário a ser exercido pelo Estado, deste modo chamando a atenção para a necessidade de qualificação da capacidade operativa do sistema de saúde, em particular do sistema de vigilância sanitária<sup>2</sup>. Esses eventos sugerem que a atuação dos serviços de saúde no uso das tecnologias médicas “vem se dando em ambiente de escassa informação científica e precária organização técnico-administrativa do sistema de controle sanitário”, e que a incorporação de tecnologias requer avaliação da relação custo-benefício e do ônus da permanente vigilância do seu funcionamento, dos efeitos adversos e de estratégias continuadas para promover seu uso racional<sup>2</sup>.

A definição da Vigilância Sanitária (VISA) na constituição brasileira vigente, segundo a Lei nº 8080/90, como “um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir em processos sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesses da saúde”, alçou a VISA para além das suas antigas práticas policiais, ampliando seu escopo de atuação, da prevenção à proteção da saúde, e exigindo dos seus profissionais um conhecimento sanitário amplo e embasado nos referenciais do risco, da qualidade e da segurança<sup>2,5</sup>.

Nesta nova ordem conceitual, a principal função da VISA é atuar no sentido de eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido na produção, circulação e consumo de certos produtos, processos e serviços. Uma vez que as tecnologias de saúde são utilizadas prioritariamente dentro dos serviços de saúde, particularmente dentro dos hospitais, esses serviços devem constituir campo de ampla atuação da VISA. Entretanto, é grande o desafio de atuar nos serviços hospitalares, visto que o cuidado

assistencial é resultado de uma complexa rede de jornadas e regimes de trabalho, de atos, procedimentos, fluxos, rotinas, saberes de vários e distintos profissionais, num processo de complementação de um grande número de pequenos cuidados parciais que vão se complementando a partir da interação entre os vários atores-cuidadores que operam nessa instituição, sob a lógica da linha de produção da antiga administração científica<sup>6-8</sup>.

Cresce a cada dia a divisão do processo terapêutico, a especialização e a multiplicação de profissionais em saúde, o que tem contribuído para o aumentado número de profissionais que cuidam de um mesmo paciente, elementos estes que, se por um lado favorecem e agilizam o trabalho hospitalar, por outro fragilizam e aumentam os riscos desse cuidado, que passa a ser fragmentado e multifacetado, acrescido do compartilhamento de responsabilidades, segurança, e qualidade<sup>6-8</sup>. Consequentemente, o grande desafio do processo gerencial hospitalar e do controle sanitário a ser exercido pela VISA é o de coordenar adequadamente esse conjunto caórdico, diversificado e especializado de saberes e práticas, de modo a resultar em um cuidado eficaz, de qualidade, seguro e de risco controlado para a população usuária<sup>6-8</sup>.

Diante da complexidade da assistência hospitalar surgem vários questionamentos acerca da capacidade operativa da VISA frente às suas responsabilidades e competências nos serviços de saúde e especialmente nos hospitalares.

Neste sentido, este artigo busca responder a seguinte questão central: que elementos conceituais e metodológicos devem nortear o controle sanitário dos serviços de serviços? Tem como objetivo geral analisar o papel da vigilância sanitária nos serviços de saúde, bem como fornecer elementos teóricos para subsidiar uma prática de controle sanitário mais integrada e condizente com a realidade desses serviços.

## Métodos

Trata-se de um estudo descritivo, tendo sido realizada uma revisão sistemática da literatura na área da vigilância sanitária e dos serviços de saúde, sem restrição de tempo e idioma, utilizando livros publicados na área, normativas e consultas nas bases eletrônicas do PubMed, Lilacs e SciELO, com o auxílio dos seguintes descritores: *sanitary surveillance and health services, sanitary control and hospitals, risk and sanitary control and health services*. Foram identificados 1.851 artigos com os descritores utilizados neste estudo e, destes, selecionados apenas 5 que, somados com os artigos publicados em livros e normativas, constituíram 21 estudos.

Os artigos foram escolhidos pelo título e pelo resumo e lidos integralmente somente aqueles que abordavam o controle sanitário em serviços de saúde, independentemente do tipo, porte ou especialidade do serviço. Artigos repetidos em mais de uma base de dados foram analisados uma única vez. Foram excluídos os artigos que tratavam do controle sanitário em farmácias e drogarias e aqueles sem o enfoque do controle sanitário dos serviços de saúde.



O Quadro 1 apresenta o número de artigos encontrados segundo as bases de dados, palavras-chaves e suas combinações.

Este estudo utiliza o conceito de serviço de saúde adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como “estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção e no tratamento de doenças, na recuperação e na reabilitação de pacientes”.

ações objetivam garantir a qualidade técnica da prestação dos serviços de saúde, evitando danos à saúde e as iatrogenias relacionadas ao cuidado assistencial<sup>11</sup>.

O primeiro registro de uma ação de VSSS se reporta à elaboração de uma publicação sobre orientações gerais para a construção de estabelecimentos de saúde, em 1970, da Divisão Nacional de Organização de Serviços de Saúde, quando

Fonte de Pesquisa	Palavra-chave	Número de artigos	Excluídos	Incluídos	Total
PUBMED	Sanitary surveillance AND Health services	524	523	01	01
	Sanitary control AND Hospitals	190	189	01	01
	Risk AND Sanitary control AND Health services	13	13	0	0
SCIELO E LILACS	Sanitary surveillance AND Health services	817	816	01	01
	Sanitary control AND Hospitals	198	196	02	02
	Risk AND Sanitary control AND Health services	109	109	0	0
Total		1851	1846	5	5

## Resultados

### Evolução histórica da Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde no Brasil

Como já explicitado, a Vigilância Sanitária é uma área da saúde pública que trata dos riscos e ameaças à saúde humana resultantes dos modos de vida contemporâneos. Seus objetos de atuação são múltiplos e crescem à medida que são incorporadas novas tecnologias, o que resulta em novas necessidades, novos hábitos e novas formas de vida coletiva, desafiando o controle sanitário dos riscos envolvidos na produção, circulação e consumo desses produtos, processos e serviços ligados a saúde humana<sup>1,2,5</sup>.

Dentre os desafios da VISA soma-se o controle sanitário dos serviços de saúde (SS), estabelecimentos onde se realizam procedimentos médicos e cirúrgicos, ou práticas de saúde, sejam de prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou apoio. Estes são considerados como uma combinação de tecnologias concretas e de atos humanos que se articulam para cuidar de um segmento populacional. Devido aos procedimentos realizados nos cuidados assistenciais, cada vez mais invasivos e complexos, os SS se constituem em fatores de risco não apenas para os pacientes-usuários em busca de atendimentos às suas necessidades de serviços de saúde, mas também para os profissionais que neles atuam<sup>9-11</sup>.

Neste contexto, a Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde (VSSS) compreende um vasto campo da Saúde Pública, cujas

esta buscava opinar sobre projetos financiados pela Caixa Econômica Federal, a partir do Fundo de Apoio ao Desenvolvimento Social. Essa publicação subsidiou a Portaria nº 400/77, seguida pela Portaria nº 1884/94, que foi revogada pela atual Resolução ANVISA RDC nº 50/2002. Além dessa publicação, e da Portaria posterior, as ações federais da Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde se situaram na área do sangue, com o Programa Pró-Sangue no início dos anos 80, criado sob a forte crise sanitária da comercialização do sangue, esta última potencializada pelo surgimento da Síndrome da Imunodeficiência Humana – AIDS<sup>11</sup>.

Outras três ações pontuais da VSSS foram adotadas nas seguintes áreas: na radiação ionizante, ações tradicionalmente da esfera da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, situação alterada após o acidente do césio 137 em Goiânia, em 1987, quando o Ministério da Saúde começou a definir um papel mais concreto neste tema; na área do Controle da Infecção Hospitalar, quase inexistente, que ganhou notoriedade negativa a partir da morte de Tancredo Neves, com a posterior publicação do primeiro marco regulatório do controle das infecções hospitalares no Brasil, a Portaria Ministerial nº 196/1983; e na área da Hemodiálise, a partir do acidente de Caruaru em 1996<sup>11</sup>.

A situação acima descrita foi modificada com o surgimento, em 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entidade criada para dar resolução à crise de competência da Vigilância Sanitária federal, estruturando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do país, com vistas a operacionalizar as ações de vigilância sanitária no Brasil<sup>11,12</sup>.



Tradicionalmente, as ações desenvolvidas pela VISA nos SS são ações de caráter burocrático, tais como análises de projetos físicos e cadastramento de instituições de saúde (realizados quando da implantação de serviços ou da modificação da sua planta física ou jurídica), licença para funcionamento, regulamentação e inspeção sanitária<sup>9-11</sup>. Com a ANVISA ficou evidenciada a necessidade da elaboração de regulamentos técnicos que estabelecessem padrões de funcionamento e de avaliação de Serviços de Saúde (SS). Hoje estão regulamentadas algumas normativas relacionadas à qualidade e prevenção de riscos em SS. Para subsidiar as inspeções, a GGES elaborou alguns roteiros de inspeção, a exemplo do roteiro para inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar, estabelecido pela RDC nº 48/2000, e o roteiro de inspeção dos Serviços de Diálise, instituído pela RDC nº 35/2001, revogado em 2005 e ainda não substituído, e o instrumento nacional para inspeção de serviços de saúde, em 2002.

Em 2003 foi criado o roteiro de padrões de conformidade do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS), um projeto da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde, em parceria com a ANVISA e outros órgãos, com o objetivo de avaliar serviços de saúde, buscando a apreensão mais completa possível de suas realidades, e que hoje representa a maior avaliação dos SS do país<sup>11</sup>.

## Discussão

### Elementos teóricos para a prática de Vigilância Sanitária em Serviços Hospitalares

Dentre os Serviços de Saúde, o hospital ocupa lugar crítico no sistema de saúde e requer da Vigilância Sanitária a expertise necessária para o controle dos produtos, processos e serviços assistenciais realizados no seu ambiente interno. Este se constitui num espaço de reprodução de poderes das corporações, particularmente do poder médico e de identidades profissionais, com grande reconhecimento social. Como organização de cuidado terciário e quaternário da saúde, o hospital está em pleno processo de redefinição do seu papel, tanto no âmbito público quanto no privado, na busca da qualidade, da segurança do paciente, da integralidade, da eficiência e dos controles gerais, estando em debate, portanto, as expectativas dos gestores, trabalhadores internos, usuários (pacientes/clientes/consumidores) e a sociedade em geral<sup>6-8</sup>.

Adicionalmente, é na organização hospitalar que se dá a maior parte da incorporação maciça do arsenal tecnológico da saúde, o que contribui para que o hospital também seja uma instância de articulação com a lógica de acumulação do setor produtivo de equipamentos e insumos e da racionalidade de mercado incorporada por essa área<sup>6-8</sup>. Na lógica de acúmulo de capital, só é competitivo o hospital que investe e atualiza seus processos internos de gestão e que incorpora as tecnologias mais duras, algumas potencialmente mais agressivas e de maior risco para os usuários, reforçando, portanto, a importância do controle sanitário a ser exercido pelas Vigilâncias Sanitárias nessa instituições.

Como atenuante da situação complexa relacionada aos cuidados assistenciais em saúde, particularmente os hospitalares, os conceitos de segurança, avaliação, controle e garantia de qualidade vêm sendo incorporados gradativamente nos SS, gerando práticas de autoavaliação, implementação de programas de segurança de pacientes e monitoramento de eventos adversos, mecanismos privados de acreditação e de auditorias, estimulando o aprimoramento das boas práticas de cuidado assistencial e, conseqüentemente, reduzindo os riscos<sup>13-15</sup>.

Entretanto, o quadro sanitário dos SS, no Brasil, especialmente dos hospitalares, aponta deficiência em várias áreas básicas de segurança da assistência, a exemplo da inadequação de estrutura física, dos processos e resultados, como evidenciado na primeira avaliação do PNASS<sup>11</sup> em âmbito nacional, entre os anos de 2004 e 2006, na qual a média de desempenho dos serviços hospitalares avaliados situou-se em torno de apenas 55% de adequação.

Estudo realizado no município de Franca (SP) com o objetivo de identificar irregularidades sanitárias em estabelecimentos de saúde de alta complexidade entre agosto de 2008 e julho de 2009, identificou que entre os 186 serviços de saúde avaliados, 59 (31,7%) apresentaram várias irregularidades sanitárias que comprometem a qualidade dos serviços<sup>16</sup>. Dentre os serviços de saúde avaliados, os serviços hospitalares foram os que mais apresentaram irregularidades, seguidos dos serviços de terapia de substituição renal e serviços de diagnóstico por imagem. As irregularidades encontradas estavam relacionadas com estrutura física, qualidade dos produtos, documentação, recursos humanos, manutenção preventiva e calibração dos equipamentos, e armazenamento de resíduos de saúde<sup>16</sup>.

Em 2000, um estudo que avaliou conformidades técnicas de 49 serviços de radioterapia no Estado de São Paulo revelou desempenho muito inadequado na proteção ao paciente, apontando para a necessidade de uma vigilância sanitária mais efetiva<sup>17</sup>.

Outro estudo que avaliou eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil no período compreendido entre os anos de 2006 e 2009 revelou 256 ocorrências relacionadas a este produto e registrou os seguintes eventos adversos a ele: rompimento do fio; desfiadura; trauma tecidual; deiscência de suturas; lesão vascular e laceração tecidual, entre outros<sup>18</sup>.

Em 2010, um estudo que objetivou analisar as práticas de reprocessamento de produtos para saúde em quatro hospitais da cidade de Salvador (dois hospitais públicos estaduais e dois hospitais da rede sentinela da ANVISA) revelou que nenhum dos hospitais estudados apresentava práticas adequadas<sup>19</sup>.

Esses dados ratificam a necessidade de uma atuação mais efetiva e sistemática de controle sanitário nas instituições de saúde, principalmente nas hospitalares. Nestas organizações, as atividades a serem desenvolvidas pela VISA são múltiplas e crescem *pari passu* com o avanço e a incorporação das novas tecnologias médicas, urgindo práticas sanitárias capazes de produzir resultados positivos para o sistema de saúde.

Pode-se elencar, além das atividades tradicionais e já realizadas pela VISA, a exemplo do cadastramento, licen-



ciamento e fiscalização, outras ações a serem incorporadas, tais como o diagnóstico da situação do serviço quanto ao seu grau de risco epidemiológico, intimamente relacionado com os setores de assistência existentes na instituição; o acompanhamento do funcionamento dos Programas de Controle de Infecção Hospitalar e de Qualidade, através da análise dos indicadores epidemiológicos gerados na instituição; o monitoramento das ações do Núcleo de Segurança do Paciente e seus indicadores de eventos adversos associados aos cuidados de saúde; o controle sanitário do reprocessamento e reuso de produtos médicos na instituição, tanto os considerados de uso múltiplo quanto os produtos ditos de uso único; e o monitoramento dos resíduos gerados no serviço, dentre outras ações, todas complementadas com uma efetiva intervenção sanitária quando os dados apontarem a emergência de riscos para os pacientes ali expostos.

Como já debatido por outros autores, para a VISA, risco é sinônimo de possibilidade, perigo, ameaça de dano, e suas ações estão em geral dirigidas para o controle de riscos e não necessariamente para a fonte de riscos, como na área de atuação epidemiológica<sup>1,2,10,20</sup>. Neste sentido, a VISA trabalha com os princípios do risco potencial, conceituado como a possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem precisamente descrever o agravo e a probabilidade de sua ocorrência. É um conceito que expressa um julgamento de valor sobre uma exposição em potencial a um possível risco<sup>20</sup>, o que na prática do controle sanitário é um exercício extremamente difícil de ser implementado.

Qual o risco para um paciente hospitalizado em uma unidade que apresenta uma parede com mofo, ou como classificar o risco relacionado à ausência de energia num serviço de saúde desprovido de uma fonte alternativa de eletricidade? São questões cotidianas e emblemáticas para o profissional da VISA que, muitas vezes, movido por subjetividades e racionalidades do senso comum, realiza intervenções sem efetividade, de alto custo econômico e ambiental, e que em nada contribuem para o controle dos riscos em serviços de saúde.

Neste sentido, a adoção de uma classificação de risco pode instrumentalizar o profissional na sua prática de controle sanitário em serviços de saúde e subsidiar sua tomada de decisão de modo a reduzir fatores de confundimento.

Das classificações de risco referidas na literatura, principalmente aquelas utilizadas nas normas internacionais que tratam de gerenciamento de risco<sup>21</sup>, pode-se adaptar para a VISA a que propõe a avaliação de níveis qualitativos de severidade do dano, conforme descrito no Quadro 2.

Além disso, no contexto das atividades da VISA em serviço de saúde, a inspeção sanitária – a tecnologia de trabalho mais utilizada por esta instituição – necessita incorporar outros atributos para se transformar em um poderoso instrumento de avaliação a ser utilizado como um *monitor de risco* e aplicado com o objetivo de ser um indicador *da possibilidade de ocorrência de uma dano*<sup>10</sup>.

Assim, *monitores de risco* podem ser entendidos como sinais, eventos ou situações de fontes potenciais de danos,

presentes em produtos e processos dentro de um serviço de saúde, detectados durante uma inspeção sanitária e que subsidiariam o desencadeamento de ações de avaliação e de controle. Os monitores de risco se assemelham aos *sinais de alarme*, por suas características de chamar atenção para a possibilidade de ocorrência de um dano<sup>10</sup>.

Desse modo, os dados pontuais, isolados e, muitas vezes, subvalorizados, detectados rotineiramente durante uma ins-

Classificação do Risco	Severidade do Dano
Alto	Possibilidade de morte do paciente, perda de função de órgãos ou estrutura do corpo
Médio	Possibilidade de lesão reversível do paciente
Baixo	Possibilidade de lesão pequena do paciente ou possibilidade rara de lesão ou lesão improvável de ocorrer

Fonte: Adaptada da ABNT NBR 14971:2009

peção sanitária de um hospital, a exemplo da ausência do uso de indicadores biológicos no processo de esterilização física de produtos médicos, da ausência de ar comprimido medicinal para a secagem de produtos que contêm lúmen ou da alta frequência de manutenção corretiva dos equipamentos utilizados em procedimentos assistenciais, passam a ter a significância de um monitor de risco ou de um *signal de alerta* que pode assinalar possibilidades de danos, exigindo uma ação pontual da vigilância sanitária nesse serviço. Para tanto, há que se ter profissionais de VISA não apenas capacitados com todo o arcabouço legislativo necessário para esta atividade, mas também com uma atuação atenta com a situação particular a ser avaliada, conscientes do seu papel de *agentes de prevenção de riscos*, para utilizarem plenamente suas tecnologias de trabalho<sup>5</sup>.

Faz-se necessária também a elaboração de instrumentos de avaliação a serem utilizados nas inspeções dos serviços de saúde, principalmente dos serviços hospitalares. Os roteiros de inspeção elaborados pela ANVISA, além de poucos, não atendem às necessidades/especificidades das VISAs estaduais e municipais pela já conhecida e distinta realidade sanitária do país. Urgem, portanto, roteiros de inspeção que traduzam a realidade do serviço de saúde a ser avaliado e, para tanto, há a necessidade de elaboração de roteiros de inspeção segundo o grau de risco do serviço de saúde a ser inspecionado, a exemplo de roteiros para serviços de baixa, média e alta complexidade.

Ademais, a inspeção sanitária não deve ser a priori uma tecnologia de trabalho utilizada somente em situações agudas ou emergenciais, mas uma poderosa ferramenta da vigilância sanitária que requer principalmente uma fase de planejamento para responder a questões do tipo: qual o objetivo da inspe-



ção, o que fazer, onde avaliar, o que avaliar, como avaliar e por quanto tempo, quem são os avaliadores, quais os resultados da avaliação, quais os desdobramentos da inspeção sanitária, que vão retroalimentar o controle sanitário dos serviços, conforme sumarizado na Figura 1.

Nesta figura, o planejamento é a ação norteadora e definidora da inspeção sanitária em serviço de saúde, que, embasada com os marcos regulatórios, saberes construídos e munida de roteiros específicos de inspeção, auxilia e subsidia o vigilante sanitário na detecção dos monitores de risco e da sua classificação. Esses desencadeiam os produtos da avaliação da VISA e o seu controle sanitário, as ações corretivas pontuais e ações resultantes, a necessidade de retorno ao serviço inspecionado que, em cadeia, retroalimentam o ciclo do controle sanitário do serviço de saúde.

temas que compõem a organização de serviços de saúde, mas sobretudo uma atuação de controle sanitário de forma parceira e participativa, que contribua para construção de práticas mais seguras do cuidado assistencial de saúde, impossível de ser implementado sem um planejamento prévio das ações de controle sanitário.

Além disso, a racionalidade que deve subsidiar o controle sanitário em serviços de saúde deve imprescindivelmente estar cimentada pelos conceitos de risco sanitário, qualidade e segurança de processos, produtos e serviços assistenciais, referenciais esses ainda a serem conhecidos e incorporados pelos sistemas de vigilância sanitária brasileiros.

Conclui-se que a atuação da VISA em serviços de saúde necessita de estruturação de sua capacidade operativa, do planejamento, avaliação e monitoramento das ações e da capacidade contínua dos seus profissionais, a fim de fazer

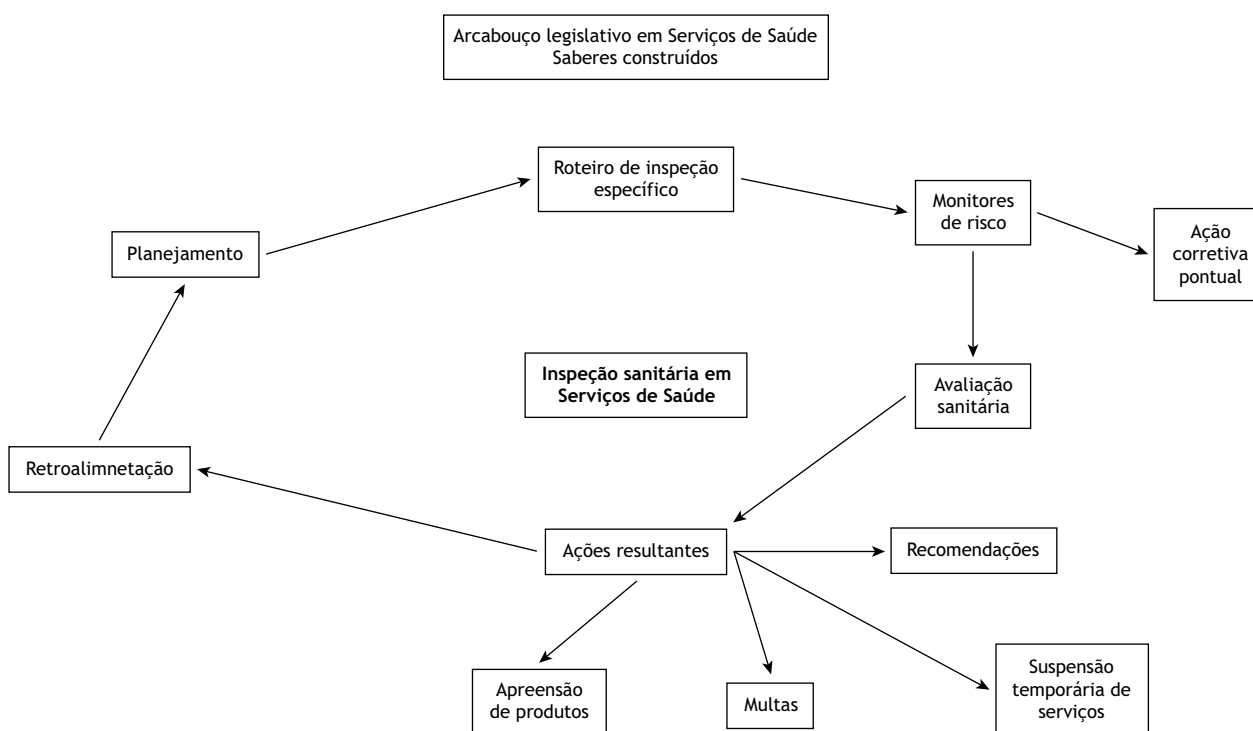


Figura 1. Diagrama metodológico de inspeção sanitária em serviço de saúde

### Considerações finais

Pelo exposto, no contexto do controle sanitário dos serviços de saúde, especificamente dos hospitalares, para atuar de forma efetiva, a Vigilância Sanitária necessita estruturar uma *inteligência sanitária capaz de lidar, de forma competente, com uma variedade de riscos* existentes nessas organizações.

Faz-se necessário, portanto, não apenas o conhecimento da intrincada realidade desse cotidiano e das normativas legais que amparam suas práticas nos distintos subsis-

frente à demanda crescente e complexa dos serviços de saúde. Realidade possível? Só a tentativa de mudança da situação atual dirá!

### Referências

1. Lucchese G. *Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância no Brasil*. Brasília: ANVISA; 2008. p. 60-86.
2. Costa EA. *Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da saúde*. São Paulo: Sobravime; 2004. p. 67-98.





3. Almeida RT. Avaliação de tecnologia em saúde. In: Brasil, Ministério da Saúde. *Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*. 2ª ed., Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada. RDC n. 2 de 25 de Janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União* 2010; 3 jan.
5. Costa EA. O trabalhador de Vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância. Fiscal ou profissional de saúde? In: Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária. Desvendando o enigma*. Salvador: Edufba; 2008.
6. Merhy EE, Cecílio LCO. O singular processo de coordenação dos hospitais. *Saúde em Debate (RSD)*. 2003;27(64):110-22.
7. Feuerwerker LCM, Cecílio Luiz CO. O Hospital e a formação em saúde: desafios atuais. *Ciênc Saúde Colet*. 2007;12(4):965-71.
8. Cecílio LCO, Merhy EE. A integralidade do cuidado como eixo da gestão hospitalar. In: Pinheiro R, Mattos RA. *Construção da Integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde*. Rio de Janeiro: CEPES/UERJ/ABRASCO; 2005.
9. Eduardo MBP. *Vigilância Sanitária. Para gestores municipais de Serviços de Saúde*. Saúde & Cidadania. São Paulo: Fundação Itaú Social; 2002. v. 8.
10. Leite H J D. *Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: risco e proteção da saúde em Serviço de Hemodiálise* [tese]. Salvador: Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia; 2007.
11. Lopes C D, Lopes Flávia FP. *Do risco à qualidade. A Vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília; 2008.
12. Lucchese G. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO'D, organizadores. *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2006. p. 33-47.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática*. 1ª ed. Brasília: ANVISA; 2013.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada. RDC n. 36 de 25 de Julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. *Diário Oficial da União* 2013; 25 jul.
15. Da Silva LMV. Avaliação da qualidade de programas e ações de Vigilância Sanitária. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância Sanitária. Temas para Debate*. Salvador: EDUFBA; 2009.
16. Freitas FP, Santos BMO. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. *Vigilância em Debate* 2013;1(1):43-51.
17. Eduardo MBP, Novaes HMD. Análise de conformidade às normas técnicas de proteção radiológica dos serviços de radioterapia no Estado de São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública* 2004;20(2):256-67.
18. Moraes LO, Friedrich K, Melchior SC, Silva MF, Gemal AL, Delgado IF. Eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao fio para sutura cirúrgica comercializada no Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate* 2013;1(2):35-43.
19. Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. *Rev Saúde Pública* 2012;46(5):800-7.
20. Navarro MVT, Costa EA, Drexler GG. Radio diagnostic risk control: na approach of sanitary surveillance. *Ciênc Saúde Colet*. 2010;15(3):3477-86.
21. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 14971; 2009. *Produtos para saúde. Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde*.

Data de recebimento: 3/11/2013

Data de aceite: 21/3/2014