

DEBATE

<https://doi.org/10.22239/2317-269x.01114>

# Caminhos para a Vigilância Sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde

## Pathways to Sanitary Surveillance: the challenge of health care surveillance

Ana Maria Caldeira Oliveira\*

Aurea Maria Zöllner Ianni

### RESUMO

Este debate tem por objetivo problematizar o questionamento apresentado pela Central dos Hospitais de Minas Gerais sobre a falta de padronização do trabalho da Vigilância Sanitária (VISA). Analisou-se o caso sob a lógica da divisão técnica e social do trabalho, sob duas dimensões: a técnico-científica, que envolve as tecnologias necessárias para avaliar o risco, e a organização político-administrativa do trabalho, relacionada aos espaços operativos e aos níveis políticos-administrativos do Estado. No que tange às ações técnico-científicas, depara-se com problemas ainda sem solução. A padronização e qualificação das ações de VISA estão diretamente relacionadas à existência de uma Política Nacional de Educação Permanente, bem como a uma infraestrutura satisfatória e recursos humanos em número adequado. Além disso, se faz necessário, também, desenvolver atividades educativas para o setor regulado visando explicar que as ações de fiscalização são permeadas por elementos de incerteza, possibilitando diferentes pontos de vista por parte dos “peritos” que a realizam. E que a dimensão da “gerência do risco” é permeada pelo conflito e controvérsia, em especial, quando a ponderação de alternativas sobre o que fazer com o risco avaliado considera o público e o privado. Nesse contexto, conclui-se sobre as dificuldades que a VISA encontra para cumprir com sua missão.

**PALAVRAS-CHAVE:** Vigilância Sanitária; Serviços de Saúde; Risco Sanitário; Educação Continuada

### ABSTRACT

This debate problematizes the questioning presented by the Central of the Hospitals of Minas Gerais about the lack of standardization of the work of the Sanitary Surveillance (VISA). The case was analyzed under the logic of the technical and social division of labor, under two dimensions: the technical-scientific, which involves the necessary technologies to assess the risk; and the political-administrative organization of work, related to the operational spaces and the political-administrative levels of the State. With regard to technical-scientific actions, there are still problems with no solution. The standardization and qualification of the actions of VISA are directly related to the existence of a National Policy of Permanent Education, as well as to a satisfactory infrastructure and adequate human resources. In addition, it is also necessary to develop educational activities for the regulated sector in order to explain that the inspection actions are permeated by elements of uncertainty, allowing different points of view on the part of the “experts” who carry it out. And that the dimension of “risk management” is permeated by conflict and controversy, especially when the consideration of alternatives to what to do with assessed risk considers the public and the private. In this context, it concludes on the difficulties that VISA finds to fulfill its mission.

**KEYWORDS:** Sanitary Surveillance; Health Services; Health Risk; Continuing Education

Faculdade de Saúde Pública da  
Universidade de São Paulo (FSP/USP),  
São Paulo, SP, Brasil

\* E-mail: [anamariacaldeira@pbh.gov.br](mailto:anamariacaldeira@pbh.gov.br)

Recebido: 24 jan 2018

Aprovado: 27 jun 2018



## INTRODUÇÃO

No contexto dos debates que precederam as eleições municipais de 2016, verificou-se um interesse especial em discutir a questão da Saúde Pública. Não por acaso, em algumas capitais, como Rio de Janeiro, São Paulo, Belo Horizonte, Porto Velho, Macapá e Aracaju, mais da metade dos eleitores viam a área da saúde como a mais problemática<sup>1</sup>.

Nesse sentido, o Sindicato dos Médicos de Minas Gerais<sup>2</sup> em parceria com a Associação Médica e o Conselho Regional de Medicina de Minas Gerais promoveram um debate com os candidatos ao segundo turno das eleições no município de Belo Horizonte. Uma das entidades presentes, a Central dos Hospitais de Minas Gerais, apresentou a seguinte questão<sup>2</sup>:

Considerando que os fiscais da Vigilância Sanitária (VISA) realizam suas fiscalizações nos nossos hospitais de maneira diferente, no mesmo ambiente ou condição, ou seja, para o mesmo tipo de problema adotam-se condutas diferenciadas conforme o perito que realiza a fiscalização. Considerando que estas fiscalizações devem ser baseadas em normas, regras e legislações, perguntamos: na sua gestão, o que será feito para que a fiscalização siga uma padronização haja visto que o objetivo dos hospitais é atender a tais normas e leis?

Importante observar que, em meio aos vários e graves problemas relacionados a saúde, a vigilância sanitária ganhe destaque. A preocupação do setor regulado com as ações de fiscalização da VISA causa incômodo. O questionamento posto pela Central dos Hospitais de Minas Gerais, entidade que reúne a Associação de Hospitais e o Sindicato dos Hospitais, Clínicas e Casas de Saúde do Estado de Minas Gerais, diz respeito ao trabalho da VISA.

A lei orgânica da saúde<sup>3</sup> conceitua a vigilância sanitária como 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.

Dessa forma, a atuação sobre riscos atuais e potenciais, objetivando a proteção da saúde e a prevenção de doenças e agravos, reconhece o trabalho em VISA como parte do processo produtivo em saúde<sup>4</sup>, que se caracteriza essencialmente pela prestação de serviços, e sua força de trabalho é quem lhe assegura qualidade e efetividade<sup>5</sup>.

O trabalho da VISA apresenta especificidades devido à natureza dos objetos de intervenção e do caráter exclusivamente estatal e disciplinador de suas ações. Os seus objetos de intervenção podem ser entendidos como objetos complexos, que se situam no espaço de relações entre a ciência, a saúde e o mercado<sup>4</sup>. Assim, identifica-se a natureza híbrida desses objetos, como sendo, ao mesmo tempo, meios de vida e mercadoria<sup>4</sup>. Como consequência, o processo de trabalho da VISA é permeado por contradições geradas por interesses, muitas vezes antagônicos, entre a Saúde Pública e o mercado<sup>4</sup>.

Para melhor compreender os elementos que compõem o processo de trabalho da VISA, Souza e Costa<sup>4</sup> propuseram a seguinte sistematização:

Objeto de trabalho: produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde;

Meios de trabalho: instrumentos materiais, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário;

Agentes do trabalho: agentes do estado que atuam no aparato institucional da VISA;

Produto do trabalho: controle dos riscos sanitários sobre produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde;

Finalidade do trabalho: proteção e defesa da Saúde Coletiva.

As autoras<sup>4</sup> propuseram, também, estudar o processo de trabalho da VISA considerando a divisão técnica e social do trabalho sob as duas dimensões que a compõem: a técnico-científica e a organização político-administrativa. Segundo elas,

“os recortes realizados, a partir dessas dimensões incorporariam aspectos técnico-sanitários e político-administrativos para dar conta dos objetos de controle, tendo em vista as medidas necessárias para garantir a integralidade nas ações de proteção da saúde”.

Considerando os aspectos apresentados, este debate objetiva problematizar o questionamento formulado pela Central dos Hospitais de Minas Gerais, com base na proposta conceitual da divisão social e técnica do trabalho, nas suas duas dimensões, a técnico-científica, que envolveria as tecnologias de intervenção necessárias para avaliar o risco, ou seja, a fiscalização. E a organização político-administrativa do trabalho, relacionada aos espaços operativos e aos níveis políticos-administrativos do Estado<sup>4</sup>, para este estudo, as consequências da fiscalização.

## DISCUSSÃO

### A avaliação do risco nos serviços de saúde: a fiscalização

A Constituição Federal de 1988<sup>6</sup> estabeleceu como de relevância pública as ações e serviços de saúde, o que pressupõe do Poder Público o exercício de atividade regulatória, através da fiscalização, controle e regulamentação desta atividade. Dessa maneira, as ações de fiscalização sanitária constituem tarefa indelegável da VISA, tendo como finalidade a proteção e defesa da saúde da população.

Apoiam-se no Poder de Polícia, que se fundamenta no princípio da predominância do interesse público sobre o privado. Tal poder é fundamental para impor normas e padrões de comportamento e, por meio da fiscalização, verificar o seu cumprimento<sup>7</sup>. Desse modo, a vigilância sanitária pode ser definida como campo de intervenção do Estado, com a capacidade de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse sanitário às demandas sociais de saúde e às necessidades do sistema de saúde<sup>8</sup>.



Para tanto, utiliza meios de trabalho, que se constituem em um conjunto de técnicas e instrumentos utilizados nas ações concretas da vigilância sanitária. Esses meios de trabalho vêm avançando na medida em que a vigilância sanitária se estrutura e se consolida.

Nesse contexto, a descentralização das ações de vigilância sanitária para os municípios tem contribuído para a superação dos tradicionais instrumentos de comando e controle, evoluindo do enfoque cartorial e legalista para a perspectiva da proteção da saúde da população<sup>9</sup>.

Assim, a VISA de Belo Horizonte<sup>10</sup>, nos anos de 2004 a 2006, visando dar “o salto de qualidade”, reformulou-se através da implantação do Plano de Gestão, instrumento elaborado com base na metodologia do *Plan; Do; Check e Action* (PDCA). Esse plano tinha como principais estratégias a implantação do Programa de Informatização da VISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – Sisvisa) e a reescrita do Código Sanitário. Na perspectiva da construção do Programa de Informatização, todos os roteiros de inspeção foram revistos, atualizados e padronizados, constituindo-se em um enorme desafio para os fiscais sanitários de Belo Horizonte.

Apesar de toda essa padronização, ocasionalmente, podem ocorrer abusos em relação ao Poder de Polícia, por parte dos agentes públicos, que extrapolam os limites legais e as competências atribuídas à fiscalização sanitária<sup>11</sup>. Em 2008, Oliveira e Dallari<sup>12</sup> detectaram a insatisfação do setor regulado em relação à atuação dos profissionais da VISA, quando da realização de entrevistas com Conselheiros de Saúde, objetivando conhecer e analisar a experiência deles com a VISA. Cabe esclarecer, que os hospitais públicos, filantrópicos e privados possuem assento no Conselho Municipal de Saúde e manifestaram-se na pesquisa dizendo:

“E quando o fiscal chegava era muito mais pra chamar a atenção do hospital [...] pra multar. Então, a minha experiência é com a falta de preparo do profissional da vigilância sanitária em estar atuando, muitas vezes, a falta de sensibilidade do profissional<sup>12</sup>”.

Como bem observou a Central dos Hospitais em seu questionamento, as fiscalizações devem ser baseadas em normas, regras e legislações. Considerando que a VISA utiliza instrumental legal, que é pré-requisito para sua atuação, as legislações e normas técnicas utilizadas integram um sistema de normas sanitárias que representam os conhecimentos científicos e tecnológicos, e também, os interesses da Saúde Pública.

Nessa perspectiva, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que também integra o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), publica regulamentos técnicos que dispõem sobre temas relacionados aos serviços de saúde, como por exemplo: a RDC n° 63, de 25 de novembro de 2011<sup>13</sup>, que tem por objetivo estabelecer requisitos de boas práticas para funcionamento de serviços de saúde; a RDC n° 15, de 15 março de 2012<sup>14</sup>, que estabelece requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam processamento de produtos para a saúde e a RDC n° 36, de 25

de julho 2013<sup>15</sup>, que tem por finalidade instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Assim, o exercício profissional da VISA implica em demanda crescente por informação e conhecimento científico atualizado; requer saberes oriundos de vários campos do conhecimento e saberes específicos, muitos deles não incluídos nos cursos de formação profissional em saúde ou nas outras profissões que também atuam na VISA<sup>7</sup>. Considerando que é responsabilidade do SUS a coordenação da formação de seus trabalhadores<sup>5</sup>, cabe então questionar se os trabalhadores da VISA têm tido acesso a informações e conhecimento científico atualizado, capacitações e educação continuada, ou melhor, se têm acesso a uma Política de Educação Permanente.

Além disso, a inexistência de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária<sup>8</sup> dificulta o pleno funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) constituído pelo órgão federal, estados e municípios – como conjunto articulado, com uma ação coordenada entre os níveis de gestão, comprometendo também a qualificação dos trabalhadores da VISA. Cabe observar que a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>16</sup>, responsável pela definição do SNVS e pela criação da Anvisa, estabelece como uma das competências da agência fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o SNVS.

Na lacuna deixada pela ausência de uma Política Nacional de Vigilância Sanitária, foi construído o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)<sup>17</sup>. O PDVISA deve ser compreendido como um instrumento de eleição das prioridades da VISA. Dessa maneira, o PDVISA apresenta algumas diretrizes relacionadas à gestão da educação: Promoção da qualificação dos profissionais que atuam em vigilância sanitária; Harmonização da gestão do trabalho e educação em vigilância sanitária com as diretrizes da Política Nacional de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde; e Promoção do acesso aos conhecimentos científicos pertinentes às ações de regulação, para os profissionais do SNVS. As diretrizes do PDVISA devem ser implementadas por meio dos Planos de Ação em Vigilância Sanitária, e este Plano de Ação deve retratar a programação a ser realizada durante o período de um ano.

Dessa forma, à época, a resposta para “a falta de preparo do profissional da VISA em estar atuando”<sup>12</sup> foi dada com a proposição dos Planos Locais de Ação da Vigilância Sanitária de 2008<sup>18</sup> e de 2009<sup>19</sup>, que apontavam o problema de “Conhecimentos insuficientes de vários campos dos saberes de vigilância sanitária”; o indicador do problema “Dificuldade de atuação na rotina fiscal”; o risco sanitário decorrente da “Qualidade insatisfatória nas ações e serviços de vigilância sanitária”; e a operação/ação de “Capacitação técnica dos fiscais sanitários” em: endoscopia, centro de terapia intensiva/unidade de tratamento intensivo (CTI/UTI), lavanderia hospitalar, bloco cirúrgico, reprocessamento de artigos, laboratório de citopatologia, quimioterapia, radiodiagnóstico médico e odontológico, farmácia hospitalar, assistência hemoterápica, radioterapia e medicina nuclear, laboratório de análises clínicas e anatomia patológica, hemodiálise, controle de infecção, hemodinâmica, entre outros.



Importante ressaltar que essa operação/ação de “Capacitação técnica dos fiscais sanitários” foi atribuída aos próprios. Dessa forma, o fiscal escolhia o tema pelo qual tinha maior afinidade, estudava as legislações vigentes, artigos relacionados, informes da Anvisa e é claro, o seu saber prático, e multiplicava esse conhecimento para os demais colegas fiscais<sup>12</sup>. Assim, o que se observava era um esforço hercúleo por parte dos profissionais da VISA em buscar uma “capacitação técnica” autorreferenciada, autoproduzida. Se, por um lado, estimular esses profissionais a refletirem acerca da realidade cotidiana pode ser extremamente positivo, por outro, atribuir a esses mesmos trabalhadores a responsabilidade de elaborar uma “pedagogia” (uma estrutura didático-pedagógica) que lhes proporcione um conhecimento técnico, científico e ético é de uma perversidade extrema<sup>12</sup>.

Ao mesmo tempo, cresce e urge a necessidade de atualização técnico-científica, para os fiscais, a fim de acompanhar as mudanças tecnológicas que se expressam na rápida transformação do setor produtivo, e que, muitas vezes, ainda não foram contempladas com a respectiva produção normativa<sup>7</sup>.

“A gente sabe que é pra seguir a lei, mas muitas vezes, detalhes miúdos poderiam ser relevados [...]. A questão sanitária ultrapassa até o texto da lei... às vezes é muito mais bom senso! A gente senta, conversa tecnicamente, mas ainda tem uma resistência muito grande da vigilância<sup>12</sup>”.

Ao não relevarem “detalhes miúdos” os fiscais sanitários agem de acordo com a prescrição dos sistemas de regulação do risco, em sua maioria dimensionados nos níveis conservadores de risco – por margem de segurança – deixando os analistas econômicos insatisfeitos, principalmente, quando se trata de ganhos pequenos de segurança em troca de altos investimentos de recursos<sup>8</sup>. Além disso, de acordo com Beck<sup>20</sup>, negar a existência dos riscos não leva à superação deles.

Segundo a Central dos Hospitais de Minas Gerais<sup>2</sup> (destaque realizado pelos autores):

“Considerando que os fiscais da VISA **realizam suas fiscalizações nos nossos hospitais de maneira diferente**, no mesmo ambiente ou condição, ou seja, para o mesmo tipo de problema adotam-se condutas diferenciadas conforme o perito que realiza a fiscalização [...]”<sup>2</sup>.

Costa<sup>7</sup> esclarece que as diversas situações reais que se apresentam para as decisões da VISA nem sempre estão enquadradas na lei, implicando em capacidade de julgamento e poder discricionário, com senso ético e de responsabilidade pública. Inevitavelmente, os julgamentos envolvem considerações de outra natureza, além das científicas e políticas<sup>9</sup>. E, dessa forma, condutas diferenciadas podem ser adotadas pelos fiscais da VISA. Se por um lado os operadores do direito argumentam contrariamente a utilização de critérios subjetivos, descasados de fundamentação técnica robusta<sup>11</sup>, por outro, Lucchese<sup>8</sup> ressaltou que a avaliação do risco tem vários elementos de incerteza, que dão origem a diferentes pontos de vista e a polêmicas quanto às definições e afirmações que os “peritos” devem assumir.

Segundo Beck<sup>20</sup>, a semântica do risco está relacionada ao processo de modernização. A produção industrial da sociedade moderna gera consequências e, por isso, ganham vulto as decisões sobre as incertezas e a probabilidade. Toda uma ciência do risco se desenvolve tendo como base o cálculo probabilístico, que implica em considerar as oportunidades e perigos<sup>21</sup>.

Nesse contexto, Paz et al.<sup>22</sup> recomendaram que o tema relativo à percepção dos riscos inerentes aos serviços de saúde, em especial aos hospitais, seja incorporado às ações de Educação Permanente. Para Costa<sup>23</sup>, objetivando uma atuação efetiva da VISA nos serviços de saúde, seria necessário estruturar uma “inteligência sanitária”. Dessa maneira, evidencia-se a necessidade de um investimento institucional na qualificação dos trabalhadores de VISA, para que possam responder adequadamente aos desafios do seu trabalho cotidiano.

Nesse sentido, alguns estudos vêm sendo realizados, como, por exemplo: o intitulado “Diretrizes para a Gestão da Educação em Vigilância Sanitária na Política de Educação Permanente do SUS”<sup>5</sup>, da Anvisa, que apresenta propostas, no âmbito do SNVS, para a gestão da educação e do trabalho. Esse documento propõe que os três entes federados do SNVS sejam responsáveis por assegurar a implementação da Política de Gestão da Educação articulada à Gestão do Trabalho em VISA, sob coordenação da Anvisa.

Ou ainda, o estudo “Desafios e Estratégias de Superação Priorizados pelo Ciclo de Debates em VISA 2015”<sup>24</sup>, que reconhece como desafios: a infraestrutura inadequada para a atuação da VISA, a escassez de profissionais, a sobrecarga de trabalho [...] (desafio 10); a política de capacitação permanente/continuada nos processos de trabalho para acompanhar a modernização do setor regulado e novas tecnologias [...] (desafio 11). O estudo propõe algumas estratégias de ação para enfrentar os desafios priorizados, dentre as quais destacamos<sup>24</sup>:

- Construir uma Política Nacional de Gestão do Trabalho em VISA – estabelecer diretrizes para adequar as equipes à realidade local, definir perfil do profissional, promover diálogo com o Ministério da Educação (MEC), para processo de formação, e com a sociedade e gestores para o fortalecimento do serviço de VISA (Estratégia 66).
- Esclarecer o Poder de Polícia para ele não ser um elemento de distanciamento entre os profissionais, população e setor regulado (Estratégia 68).
- Definir uma política pública de recursos humanos para tratar da formação e qualificação dos fiscais de VISA com a elaboração de um programa de educação permanente e continuada sistematizado e de habilitação técnica para os profissionais de VISA, com planos de capacitação para os servidores e responsabilização dos três entes do SNVS. A Anvisa deve estruturar a Política Nacional de Educação Permanente em Vigilância Sanitária, criando planos de educação permanente em todas as esferas e em parceria com órgãos educadores (Estratégia 70).



Todavia, a situação dos trabalhadores das VISA municipais exige uma pronta ação. Exige que as propostas saiam do papel, rapidamente, objetivando garantir o acesso desses trabalhadores à qualificação. Desse modo, a segunda edição da Programação Integrada para Formação e Aperfeiçoamento Profissional do SNVS 2017 (Capacita-Visa)<sup>25</sup> da Anvisa objetiva a consolidação da gestão da educação em VISA, respeitando os princípios e diretrizes do SUS. Segundo a Anvisa, os cursos devem contribuir para a formação e o aperfeiçoamento dos profissionais que atuam no SNVS, de acordo com a diversidade particular de cada região do país.

Visando a efetividade do Capacita-Visa, este estudo sugere associar essa estratégia ao Pacto Interfederativo<sup>26</sup> proposto pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que estabelece os indicadores, objeto da pactuação nacional de metas. Tendo como objetivo nacional o aprimoramento do marco regulatório e as ações de vigilância sanitária, o indicador 20 estabelece: percentual de municípios que realizam no mínimo seis grupos de ações de vigilância sanitária. Esse indicador é composto pelos grupos de ações identificadas como necessárias para serem executadas em todos os municípios brasileiros ao longo do ano, por se tratarem dos grupos de ações essenciais à atuação da VISA local. São elas (destaque realizado pelos autores):

- (i) cadastro de estabelecimentos sujeitos à VISA;
- (ii) inspeção em estabelecimentos sujeitos à VISA;
- (iii) **atividades educativas para população;**
- (iv) **atividades educativas para o setor regulado;**
- (v) recebimento de denúncias;
- (vi) atendimento de denúncias;
- (vii) instauração de processo administrativo sanitário.

Nesse sentido, é recomendável que a Anvisa identifique no Pacto Interfederativo<sup>26</sup> uma oportunidade para contemplar a Educação Permanente dos trabalhadores da VISA, considerando-a como uma “ação essencial à atuação da VISA local”, necessária a todos os municípios.

Dessa forma, pode ser pertinente inserir junto aos itens: (iii) atividades educativas para população e (iv) atividades educativas para o setor regulado; um novo item: atividades de Educação Permanente para os trabalhadores de VISA. Uma vez que existe oferta de cursos de capacitação pela Anvisa, não há por que não pactuar com todos os municípios que seus trabalhadores participem das atividades de Educação Permanente. Essa tríade de ações teria potencial para dar o salto de qualidade que a VISA tanto precisa.

#### **A organização político-administrativa do trabalho: as consequências da avaliação do risco**

A segunda abordagem para o questionamento formulado pela Central dos Hospitais de Minas Gerais<sup>2</sup>, considerando o marco conceitual da divisão social e técnica do trabalho<sup>4</sup>, diz respeito à dimensão que incorpora os aspectos político-administrativos, para este estudo, às consequências da fiscalização.

Lucchese<sup>8</sup> reconheceu essa etapa como a da gerência do risco:

“De orientação mais político-administrativa é o processo de ponderar as alternativas políticas e selecionar a ação

regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas para chegar a uma decisão; decide o que fazer com o risco avaliado”.

Daí a percepção da Central dos Hospitais de Minas Gerais<sup>2</sup> de que: “Para o mesmo tipo de problema adotam-se condutas diferenciadas conforme o perito que realiza a fiscalização [...]”.

O conceito apresentado por Lucchese<sup>8</sup> para a dimensão “gerência do risco” explica a adoção de condutas diferenciadas por parte dos “peritos”, além de revelar que o conflito e a controvérsia também fazem parte da natureza deste processo<sup>8</sup>. Beck, citado por Ianni<sup>27</sup>, explicou que, na sociedade de risco, cujos contornos se evidenciam neste estudo, os sujeitos e as instituições que vivenciam e enfrentam situações de insegurança produzem diferentes e diversas possibilidades de consenso político.

A recessão que devasta o país tem afetado os vários setores da economia, não sendo diferente com o setor saúde. Além do cenário adverso, é preciso considerar que os hospitais já enfrentavam, há algum tempo, um processo de falta de verbas devido ao alto custo dos procedimentos e da incorporação tecnológica<sup>28</sup>. Dessa maneira, a conjuntura econômica desfavorável do país e a atuação da VISA nas políticas públicas de saúde, com clara responsabilidade social, têm tido papel decisivo e seletivo nas ações regulatórias. Assim, a seleção das ações é pautada não pelas ações mais apropriadas, mas por aquelas plausíveis de serem realizadas, principalmente, quando as alternativas envolvem os interesses público e privado.

Deveria a VISA interditar todos os hospitais públicos que não apresentam boas condições de funcionamento, desconsiderando as consequências sociais e políticas dessa ação? Questões como esta, que se repetem em várias situações cotidianas dos trabalhadores da vigilância sanitária, coloca-os diante da convivência rotineira com os mais diversos tipos de pressão<sup>7</sup>. Consequentemente eles acabam, no geral, optando por ações regulatórias mais brandas e, nesse sentido, evitam a aplicação de infrações pecuniárias, postergando a interdição de setores hospitalares ou mesmo do hospital como um todo.

Utilizam, preferencialmente, a modalidade Auto de Infração, Penalidade Advertência, sanção menos gravosa prevista no Código Sanitário Municipal de Belo Horizonte<sup>29</sup>. Apesar de ter por objetivo principal a punição por condutas irregulares, não tem efeitos pecuniários. Mesmo assim, é comum que os hospitais públicos recorram ao órgão Junta de Julgamento Fiscal Sanitário solicitando o cancelamento das advertências. Alegam, entre outros motivos, dificuldades orçamentárias para a prestação do serviço público de saúde e o princípio da reserva do possível. A efetividade dos direitos sociais estaria condicionada, segundo a Teoria da Reserva do Possível, à reserva do que é possível financeiramente ao Estado, uma vez que se enquadram como direitos fundamentais dependentes das possibilidades financeiras dos cofres públicos<sup>30</sup>.

E quando perdem o prazo legal para se manifestarem junto ao órgão julgador ainda existe a possibilidade de se declararem



pessoa jurídica de direito público, Fazenda Pública, recorrendo ao Código de Processo Civil que lhes garante o prazo em quádruplo para a defesa e em dobro para recursos. Não é à toa que Lopes e Lopes<sup>9</sup> observaram a pouca efetividade da VISA em fazer com que os hospitais atendam às suas solicitações.

Se por um lado os hospitais públicos não respondem às ações regulatórias da VISA, por outro, a própria VISA apresenta dificuldades em realizar essas ações.

Considerando que a efetividade do serviço de VISA está diretamente relacionada ao cumprimento de suas ações regulatórias, o estudo de caso sobre vigilância sanitária, direito e proteção à saúde<sup>10</sup> analisou roteiros de inspeção relativos às ações de fiscalização; especificamente a inspeção inicial, lavratura de documentos fiscais e a inspeção de retorno; realizada nos hospitais de Belo Horizonte no período de setembro 2004 a dezembro 2005, e envolveu a análise de quinze hospitais selecionados por critério aleatório: cinco privados, cinco contratados/conveniados ao SUS e cinco públicos.

Verificou-se a dificuldade da VISA em realizar inspeções nos hospitais públicos. Dos cinco hospitais públicos fiscalizados somente um obteve inspeção de retorno. A falta de sistematização nas ações de fiscalização nos hospitais públicos retira agilidade e eficácia dessas ações. Constatou-se, portanto, o paradoxo apontado por Lopes e Lopes<sup>9</sup>, “de que muitas vezes, inspecionam-se mais os estabelecimentos com melhores condições sanitárias”.

Essa desatenção do poder do Estado representado pela VISA para com o próprio Estado, representado pelos hospitais públicos, traz consequências danosas para a população. Nos termos de Beck<sup>20</sup>, no que diz respeito à suscetibilidade ao risco, situações de classe e situações de risco se sobrepõem. Dessa maneira a VISA falha, revelando-se instrumento frágil na proteção e promoção da saúde da população que mais necessita do atendimento assistencial prestado pelo SUS.

A Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, citada por Lopes e Lopes<sup>9</sup>, dispensa os serviços da Administração Pública de possuir licença para funcionamento, entretanto, essa mesma lei afirma que esses serviços estão sujeitos às mesmas exigências quanto às instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica. Todavia, o que se verifica é que o risco avaliado, a qualidade e segurança dos processos, e dos produtos e serviços de saúde vão ficando de lado, prevalecendo os ditames da economia e da burocracia. Fica a constatação de que, para os hospitais do SUS, ou melhor, para a população beneficiária dos serviços prestados pelo SUS, a assistência à saúde prestada é aquela “da reserva do possível”<sup>30</sup>.

Verificou-se, também, no estudo de caso, que os hospitais privados apresentam o cumprimento de 100% das exigências da VISA, já no primeiro retorno da fiscalização. A razão para o pronto atendimento indica que, para o concorrido mercado privado de assistência à saúde, a exigência à adequação imediata às normas sanitárias vigentes é uma necessidade da disputa mercadológica.

Adicionalmente, na lógica do acúmulo de capital só é competitivo o hospital que investe e atualiza seus processos internos de

gestão e que incorpora novas e mais duras tecnologias, aumentando, decorrentemente, a importância do controle sanitário realizado pela VISA<sup>22</sup>. Dessa maneira, identificam-se os riscos, diagnosticados através da ação de fiscalização, e em seguida, procedem-se às ações regulatórias, exercidas e registradas através da lavratura de documentos fiscais. Quando constatado o cumprimento dessas ações, verificadas mediante inspeção de retorno, o estabelecimento é contemplado com a liberação do Alvará de Autorização Sanitária (licenciamento).

Para o subsistema de saúde suplementar, o alvará sanitário representa, também, o primeiro requisito para participar de processos de acreditação. Esses processos permitem o aprimoramento permanente e contínuo da assistência à saúde, pois objetivam alcançar os mais altos padrões de qualidade assistenciais, além de garantir a permanência do estabelecimento em um mercado extremamente competitivo, que preza pelo atendimento de excelência<sup>31</sup>. Assim, as ações de fiscalização implementadas pela VISA nos hospitais privados cumprem de maneira eficaz com sua missão de proteger e promover a saúde da população, ainda que essa população seja aquela beneficiária da assistência privada à saúde.

## CONCLUSÕES

O questionamento apresentado pela Central dos Hospitais de Minas Gerais a respeito da falta de padronização do trabalho da VISA foi analisado neste debate, com base na lógica da divisão técnica e social do trabalho, sob as duas dimensões que a compõe: a técnico-científica e a organização político-administrativa. Interpretadas, por este estudo, como a fiscalização e as consequências da fiscalização.

No que tange às ações de fiscalização, depara-se com velhos problemas ainda sem solução. A padronização e qualificação das ações de fiscalização da VISA estão diretamente relacionadas à existência de uma Política Nacional de Educação Permanente em VISA, que promoverá o acesso a conhecimentos científicos pertinentes às ações de regulação, bem como ao entendimento crítico do real sentido do Poder de Polícia pelos trabalhadores do SNVS. Relacionam-se, também, com uma infraestrutura satisfatória e recursos humanos em número adequado para a atuação da VISA, afinal, é a sua força de trabalho quem lhe assegura qualidade e efetividade.

Todavia, no contexto da Sociedade de Risco, o resultado da disputa travada entre o conhecimento e o desconhecimento, o verdadeiro e o falso passa a ser uma incógnita. A ciência se torna cada vez mais necessária, mas cada vez menos suficiente. Mais conhecimento não será capaz de resolver os problemas, pelo contrário, reflexivamente, a produção de mais conhecimento produz novas incertezas, ou seja, novos problemas<sup>20</sup>. O que, conseqüentemente, exige novas regras, novas RDC para lidar com as novas incertezas e os “peritos” continuarão a ter que tomar decisões. “Decisões que poderiam muito bem ter sido outras”<sup>20</sup>.

É nessa perspectiva que se considera necessário, ainda, desenvolver atividades educativas, educação sanitária para o setor regulado,



visando explicar que as ações de fiscalização, cujo objetivo maior é a avaliação do risco, são permeadas por elementos de incerteza, o que possibilita diferentes pontos de vista por parte dos “peritos” que a realizam. E mais, que a dimensão da “gerência do risco”, ou seja, as consequências da fiscalização são, em decorrência das incertezas do conhecimento produzido, permeadas pelo conflito e controvérsia, especialmente, quando a ponderação de alternativas sobre o que fazer com o risco avaliado considera o público e o privado.

Verificou-se, portanto, que as normas técnicas utilizadas pela VISA, considerando as dimensões do interesse coletivo, não são plenamente respeitadas. E que a certeza pressuposta pela expectativa normativa não resiste a um contexto econômico desfavorável. Verificou-se, também, que a VISA ainda não consegue cumprir com sua missão de proteção e defesa da saúde da

população, principalmente, quando se trata daquele segmento que mais necessita do SUS. Dessa maneira, o princípio doutrinário da equidade é desrespeitado.

Na verdade, verifica-se o desrespeito a todos os princípios do SUS. O princípio constitucional de garantia de acesso universal e igualitário, neste caso, revelou-se extremamente perverso ao se tratar das ações de VISA. Como demonstrado, as ações são eficazes especialmente para o segmento da população que tem acesso aos subsistemas privados de assistência à saúde. E a integralidade das ações de VISA não acontece, pois há falhas tanto na dimensão que incorpora os aspectos técnico-sanitários, quanto na que diz respeito aos aspectos político-administrativo. Conclui-se, dessa forma, que a VISA encontra dificuldades para cumprir com sua missão de promover e proteger a saúde da população.

## REFERÊNCIAS

1. Grandelle R. Ibope: Saúde é a maior preocupação do eleitor em 19 capitais. *Jornal O Globo*. 2016[acesso 10 jun 2017]. Disponível em: <https://oglobo.globo.com/brasil/ibope-saude-a-maior-preocupacao-do-eleitor-em-19-capitais-19996686>
2. Costa RF. Debate eleições 2016: conheça melhor as propostas dos candidatos ao 2º turno das eleições municipais em BH. Belo Horizonte: Sindicato dos Médicos de Minas Gerais; 2016[acesso 16 jun 2017]. Disponível em: <http://www.sinmedmg.org.br/visualizacao-de-noticias/ler/10082/debate-eleicoes-2016-conheca-melhor-as-propostas-dos-candidatos-ao-2-turno-das-eleicoes-municipais-em-bh>
3. Brasil. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 20 set 1990.
4. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Cienc Saúde Coletiva*. 2010;15Suppl3:3329-40. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900008>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Diretrizes para a gestão da educação em vigilância sanitária na política de educação permanente do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2012-2013.
6. Senado Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1988.
7. Costa EA, organizadora. *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EdUFBA; 2008. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde?; p. 77-90.
8. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.
9. Lopes CD, Lopes FLP. Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008.
10. Oliveira AMC. O direito à saúde e a vigilância sanitária como instrumento de proteção [monografia]. Belo Horizonte: ESPMG; 2006.
11. Araújo E. Limites das normativas e do poder de polícia da ANVISA. *Portal Hospitais Brasil*. 2013[acesso 10 jun 2017]. Disponível em: <http://www.revistahospitaisbrasil.com.br/artigos/limites-das-normativas-e-do-poder-de-policia-da-anvisa/>
12. Oliveira AMC, Dallari SG. Representações sociais dos conselheiros municipais de saúde sobre a vigilância sanitária. *Cienc Saúde Coletiva*. 2015;20(8):2558-68. <https://doi.org/10.1590/1413-81232015208.13172014>
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial União*. 26 nov 2011.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC Nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 16 mar 2012.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial União*, 26 jul 2013.
16. Brasil. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 27 jan 1999.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Plano diretor de vigilância sanitária. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007.
18. Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, Gerência de Vigilância em Saúde e Informação. Plano local de ação da vigilância sanitária de Belo Horizonte. Belo Horizonte: Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte; 2008.
19. Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte, Gerência de Vigilância em Saúde e Informação. Plano local de ação da vigilância sanitária de Belo Horizonte. Belo Horizonte: Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte; 2009.



20. Beck U. Sociedade de risco: Rumo a outra modernidade. São Paulo: Ed.34; 2011.
21. Motta R. Sociologia de risco: globalizando a modernidade reflexiva. *Sociologias*. 2009;(22):384-96.
22. Paz BMS, Souza KM, Lima YOR, Costa EA. Vigilância Sanitária em serviços de saúde. In: Anais do 11º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva; Goiânia, Brasil. Rio de Janeiro: Abrasco; 2015.
23. Costa EAM. Vigilância Sanitária em serviços de saúde: o desafio da prática. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):27:33. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2.148>
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Desafios e estratégias de superação priorizados pelo ciclo de debates em VISA 2015. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Programação integrada para formação e aperfeiçoamento profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
26. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Resolução CIT N° 8, de 24 de novembro de 2016. Dispõe sobre o processo de pactuação interfederativa de indicadores para o período 2017-2021, relacionados a prioridades nacionais em saúde. 2016[acesso 16 jun 2017]. Disponível em: <http://www.conass.org.br/conass-informa-n-205-publicada-resolucao-cit-n-8-que-dispoe-sobre-o-processo-de-pactuacao-interfederativa-de-indicadores-para-o-periodo-2017-2021-relacionados-prioridades-nacionais-e/>
27. Ianni AMZ. Choque antropológico e o sujeito contemporâneo. *Sociologias*. 2012;30:364-80.
28. Grillo T. Especialista esclarece situação dos hospitais diante da crise econômica. *Jornal Edição do Brasil*. 2016[acesso 26 jun 2017] Disponível em: <http://www.iagsaude.com.br/novidades-do-iag/ler/510/especialista-esclarece-situacao-dos-hospitais-diante-da-crise-economica>
29. Prefeitura de Belo Horizonte. Código sanitário municipal de Belo Horizonte. Belo Horizonte: Prefeitura; 2001.
30. Krell AJ. Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris; 2002.
31. Manzo BF, Brito MJM, Corrêa AR. Implicações do processo de Acreditação Hospitalar no cotidiano de profissionais de saúde. *Rev Esc Enferm USP*. 2012;46(2):388-94. <https://doi.org/10.1590/S0080-62342012000200017>

---

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.

Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).