



Fundação Escola de
Sociologia e Política de
São Paulo - FESPSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

“Pesquisa diagnóstico sobre Tecnologias em Vigilância Sanitária”

Convênio ANVISA – FESPSP nº 028/2004
Meta 2 – Etapa/Fase 2.2

RELATÓRIO FINAL

VOLUME 1 - RESULTADOS

“Apoio às ações de vigilância sanitária. – Estudos e pesquisas em Gestão de Resíduos dos Serviços de Saúde e Tecnologias de Intervenção em Vigilância Sanitária”

www.anvisa.gov.br

Brasília, dezembro de 2006



Fundação Escola de
Sociologia e Política de
São Paulo - FESPSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

“APOIO ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. – ESTUDOS E PESQUISAS EM GESTÃO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E TECNOLOGIAS DE INTERVENÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA”

CONVÊNIO ANVISA – FESPSP – Nº 028/2004

Meta 2 – Etapa/Fase 2.2

PESQUISA DIAGNÓSTICO SOBRE TECNOLOGIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**RELATÓRIO FINAL
Volume 1 - RESULTADOS**

DEZEMBRO DE 2006



“APOIO ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. – ESTUDOS E PESQUISAS EM GESTÃO DOS RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE E TECNOLOGIAS DE INTERVENÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA”

PESQUISA DIAGNÓSTICO SOBRE TECNOLOGIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ÍNDICE

1. APRESENTAÇÃO	4
2. INTRODUÇÃO	5
2.1. OBJETIVOS DA PESQUISA	6
2.2. METODOLOGIA E DADOS OPERACIONAIS	7
3. RESULTADOS	11
3.1. PERFIL DAS VIGILÂNCIAS SANITÁRIAS	11
3.2. DESCENTRALIZAÇÃO	35
3.3. TECNOLOGIAS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	42
3.4. PESQUISA QUALITATIVA	94
4. CONCLUSÕES DAS ANÁLISES E RECOMENDAÇÕES A ANVISA	117
4.1. CONCLUSÕES	117
4.2. RECOMENDAÇÕES À ANVISA OBTIDAS NO LEVANTAMENTO	119



1. APRESENTAÇÃO

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a ser direito de todos e dever do Estado. Para tal foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS), organizado segundo os princípios da descentralização, do atendimento integral e da participação da comunidade.

Desde então, o SUS tem calcado alguns avanços - a exemplo do acesso universal, do aprimoramento dos processos de pactuação e deliberação e da organização do sistema, entre outros - e tem enfrentado enormes desafios para fortalecer e qualificar a capacidade de gestão local, consolidando o processo de descentralização.

A Vigilância Sanitária como subsistema do SUS também enfrenta uma busca incessante pelo aprimoramento do setor saúde e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, nesse sentido, estados, municípios e União têm efetivado estratégias que respaldam o planejamento de ações mais assertivas.

Assim, a Anvisa, em sua atribuição de coordenar o SNVS, buscou traçar um quadro analítico da atuação das Vigilâncias Sanitárias no país. Nesse contexto, enquadra-se a pesquisa realizada em convênio com a Fundação Escola de Sociologia Política de São Paulo para elaboração de **diagnóstico da aplicação de tecnologias em Vigilância Sanitária no âmbito municipal e estadual**. A publicação deste relatório de pesquisa traz dados importantes a partir de análises quantitativa e qualitativa das tecnologias utilizadas, resultando em uma reflexão sobre o processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária e de suas necessidades de interação como Sistema. As informações obtidas permitiram um consolidado do perfil das Vigilâncias pesquisadas que possibilitam uma compreensão mais profunda da atuação desses órgãos, bem como da interlocução com a Anvisa.

A ampla divulgação desses resultados é, além de um compromisso com o recurso público, um passo importante para que os gestores de saúde, nas três esferas de governo, possam estruturar e pactuar estratégias para o enfrentamento de problemas prioritários para a Vigilância Sanitária.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente



2. INTRODUÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da ANVISA é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

A missão institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais.

A ANVISA, em sua missão de estabelecer parâmetros de atuação do Sistema de Vigilância Sanitária do Brasil, buscou traçar um quadro analítico da atuação das Vigilâncias Sanitárias do país.

Para tanto, estabeleceu um Convênio de Cooperação com a Fundação Escola de Sociologia e Política de São Paulo, fundação de direito privado, mantenedora, entre outras faculdades, da Escola de Sociologia e Política de São Paulo – ESP. A ESP tem um currículo estruturado em torno dos conhecimentos específicos da Sociologia, Política, Antropologia e Metodologia, complementado por disciplinas orientadas para a coleta, o tratamento e a análise de dados. Além de estar capacitado para a carreira acadêmica e para docência, o profissional graduado pela ESP atua na administração e na gestão de projetos de ações sociais e na assessoria parlamentar. A Fundação desenvolve também estudos em organizações públicas, privadas e do Terceiro Setor, nas áreas de gerenciamento de informação, planejamento, relações humanas, ambiente, comunicação e marketing e pesquisas de mercado e opinião. As atividades de pesquisa, tanto qualitativas quanto quantitativas, são permanentes na atuação da FESPSP e de seus professores e alunos.

O Convênio nº 28/2004, estabelecido entre a ANVISA e a FESPSP, teve como foco:

- a promoção do intercâmbio de experiências, a criação de referências e o apoio na implantação de Programas de Gestão dos Resíduos de Serviços de Saúde – este objetivo de Convênio não é abordado neste relatório;
- a realização de uma pesquisa que permitisse a elaboração de **diagnóstico da realidade de atuação das diversas organizações da Vigilância Sanitária do país, para subsidiar o desenvolvimento das políticas de vigilância sanitária.**

O diagnóstico foi elaborado a partir dos resultados finais obtidos com a realização de pesquisas quantitativa e qualitativa descritas a seguir, e será apresentado na forma de um relatório com cinco volumes:

1. Volume 1 - Resultados: este tomo, com os resultados das análises dos dados obtidos na pesquisa;
2. Volume 2 - Cadastro: com dados cadastrais das VISAs participantes da pesquisa;



3. Volume 3 – Instrumentos e Banco de Dados: com descrição dos instrumentos de pesquisa (questionários) e do Banco de Dados gerado a partir da digitalização das respostas às questões apresentadas;
4. Volume 4 – Resumo Executivo: com um resumo executivo dos resultados das análises;
5. Volume 5 – Diagnóstico da atuação das VISAs: com os resultados das análises na forma de uma publicação.

Os resultados das análises da Pesquisa Quantitativa são aqui apresentados em três blocos temáticos. No primeiro, é investigado o processo de Descentralização das ações, onde são apontados os impactos e a repercussão do processo de descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O segundo, chamado Tecnologias em Vigilância Sanitária, apresenta as análises dos dados da pesquisa quantitativa, consolidadas por Tecnologia. Estes blocos temáticos são precedidos de informações gerais sobre as Vigilâncias, que consolidam um perfil das Vigilâncias pesquisadas, e que permitem uma compreensão mais profunda da atuação das VISAs. Após a apresentação das análises nos blocos temáticos, as principais conclusões obtidas são apresentadas.

Na seqüência, são apresentados os resultados obtidos pela análise dos dados da Pesquisa Qualitativa, com uma abordagem das percepções dos diversos agentes envolvidos no Sistema de Vigilância Sanitária, incluindo as coordenações das VISAs, seus técnicos e técnicos do setor regulado.

Finalmente, foi incluído um anexo com as percepções dos pesquisadores sobre a situação das VISAs, apenas como subsídio para uma compreensão completa da realidade das Vigilâncias Sanitárias pesquisadas.

2.1. Objetivos da Pesquisa

No Brasil, as empresas de saúde (fabricantes de produtos e prestadores de serviços), estabelecidas em todo território nacional, atendem a uma série de requisitos legais (legislação sanitária). Estes requisitos formam a base de intervenção dos diversos agentes estaduais e municipais determinados a executar ações de vigilância sanitária. Dentre estas ações, destacam-se Autorizações de Funcionamento e Licenças / Alvarás de Funcionamento e Inspeções periódicas aos estabelecimentos. Estas ações, porém, não ocorrem de maneira padronizada e uniformizada, fazendo com que coexistam diversos níveis de intervenção dos profissionais que, ao utilizarem as normas e procedimentos locais (estaduais e municipais), determinam diferentes graus de exigências aos estabelecimentos de saúde, caracterizando a necessidade de se estabelecer um **diagnóstico da realidade da aplicação destas ações pelas diversas Vigilâncias Sanitárias do país**. Este diagnóstico permitirá a ANVISA estabelecer planos de ação para o aperfeiçoamento do Sistema de Vigilância Sanitária, a partir da identificação das carências, inadequações, deficiências e necessidade de definição e aplicação de padrões de qualidade e de procedimentos na atuação das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais do país.



Além disto, a partir dos dados levantados, foi possível:

- Traçar um perfil da atuação das VISAs pesquisadas e estabelecer uma relação entre esta atuação e os diversos instrumentos normativos que a regulam;
- Identificar a percepção dos agentes da Vigilância Sanitária local sobre os impactos do processo de descentralização e sobre a efetividade das tecnologias utilizadas pela Vigilância na redução do risco em saúde para a população;
- Entender a imagem do Sistema de Vigilância Sanitária junto ao setor regulado;
- Formar um acervo com os principais instrumentos normativos aplicados pelas VISAs;
- Construir um Banco de Dados com as respostas às questões apresentadas às diversas Vigilâncias participantes.

2.2. Metodologia e dados operacionais

Para o estabelecimento do diagnóstico da realidade nacional em termos das ações de Vigilância Sanitária nas diversas localidades do país, com foco em Produtos e Serviços de Saúde, foi realizada uma pesquisa com abrangência nacional, composta por três levantamentos:

- ✓ levantamento, compilação e análise comparativa dos instrumentos normativos: o levantamento foi realizado a partir de pesquisas na Internet, de contatos telefônicos e pessoais com as Vigilâncias envolvidas;
- ✓ pesquisa quantitativa: levantamento de campo sobre a realidade de atuação das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais nas tecnologias de vigilância sanitária estabelecidas como foco de estudo, a partir da aplicação de questionários estruturados;
- ✓ pesquisa qualitativa: levantamento de campo sobre a percepção dos diversos agentes envolvidos nas ações de vigilância sanitária sobre sua efetividade e impacto na saúde da população, incluindo coordenações das vigilâncias, seus técnicos e técnicos do setor regulado, conforme apresentamos anteriormente, a partir de entrevistas e grupos focais.

A caracterização da realidade de atuação das VISAs foi feita, ainda, a partir da obtenção e análise dos dados sobre as chamadas Tecnologias em Vigilância Sanitária, para as áreas de Produtos e Serviços de Saúde, a saber:

- ✓ autorização de funcionamento;
- ✓ licença de funcionamento;
- ✓ inspeção;
- ✓ aprovação de projetos;
- ✓ cadastro;
- ✓ rede sentinela;



- ✓ notificação de eventos adversos;
- ✓ educação;
- ✓ certificação de boas práticas de fabricação;
- ✓ monitoramento de produtos pós-comercializados;
- ✓ investigação de surto.

Para complementar as possibilidades de construção de um diagnóstico detalhado sobre a realidade das VISAs estaduais e municipais, além das condições de atuação das Vigilâncias em relação a estas tecnologias, também foram objeto do levantamento os dados sobre os impactos e repercussão do processo de descentralização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com a implantação do Piso de Atenção Básica em Vigilância Sanitária - PABVISA e do Termo de Ajustes e Metas – TAM, e da própria criação da ANVISA.

Para que a realidade da atuação das Vigilâncias estaduais e municipais pudesse ser caracterizada de maneira a se atingir os objetivos da ANVISA, foram definidos os três levantamentos distintos e complementares citados acima e detalhados a seguir.

2.2.1. Levantamento de Instrumentos Normativos

Para o levantamento de Instrumentos Normativos foram pesquisados os sites das diversas Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, foram feitos contatos telefônicos com todas as VISAs envolvidas, além dos contatos pessoais no levantamento de campo da pesquisa quantitativa. Formou-se um acervo de cerca de 270 Instrumentos Normativos, entre Códigos de Saúde, Portarias, Leis e Decretos, Normas Técnicas e Procedimentos. A partir de uma leitura crítica deste material foi possível se estabelecer uma análise comparativa entre os instrumentos, suas áreas de abrangência e entre estes e a atuação prática das Vigilâncias.

2.2.2. Pesquisa Quantitativa

Na Pesquisa Quantitativa foram levantados e analisados os dados sobre a atuação das VISAs estaduais e municipais em relação às tecnologias em vigilância sanitária apresentadas acima. As pesquisas foram realizadas junto aos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, em todas as capitais e municípios com mais de 500.000 habitantes.

Os levantamentos de campo foram realizados em junho (pré-teste – 3 VISAs) e no período entre setembro e dezembro de 2005 (quantitativa e qualitativa), com 42 municípios visitados por 9 pesquisadores, em cerca de 13 semanas de trabalho. Os dados quantitativos coletados foram criticados, tabulados, digitados e organizados em bancos de dados, e as entrevistas qualitativas foram coletadas digitalmente e, posteriormente, transcritas.

As Vigilâncias participantes do pré-teste foram revisitadas no levantamento apenas para complementação de informações e/ou para



ajustes de respostas às questões que, eventualmente, sofreram alterações em função da validação dos instrumentos a partir das análises do resultado do pré-teste.

As análises elaboradas são apresentadas neste relatório através de tabelas numéricas e textos analíticos.

Alguns cuidados se mostraram essenciais para o sucesso do esforço com o porte e a complexidade envolvidos neste trabalho:

- definição dos objetivos da pesquisa;
- definição de procedimentos de planejamento, incluindo:
 - definição do Modelo de Dados
 - definição dos Instrumentos de Coleta
 - planejamento dos levantamentos (cronograma, equipe, viagens, estrutura de suporte)
 - realização de um pré-teste e análise dos resultados (Pesquisa Quantitativa)
 - consolidação dos Instrumentos de Coleta
 - capacitação da equipe de campo
 - agendamento prévio das visitas
 - envio anterior dos questionários (Pesquisa Quantitativa)
 - desenvolvimento do banco de dados (tabelas, formulários de entrada de dados, exportação das tabelas);
- definição do universo da pesquisa:
 - vigilâncias estaduais e do Distrito Federal (27 VISAs);
 - vigilâncias das capitais (26 VISAs);
 - vigilâncias dos municípios com mais de 500 mil habitantes, segundo dados do IBGE de 2004 (15 municípios).

Durante o levantamento de campo foi constatado que o processo de regionalização das ações de vigilância sanitária configura um importante elemento na formatação nas operações das VISAs e, conseqüentemente, no entendimento das ações em vigilância sanitária. Como o tratamento específico deste processo não foi considerado como foco original da pesquisa, definiu-se uma estratégia especial para esta questão.

Foram visitadas 6 Direções Regionais de Saúde do Estado de São Paulo como forma de se obter um entendimento deste processo.

Além disso, foram feitos contatos telefônicos com todas as Vigilâncias Sanitárias Estaduais para obtenção de um conjunto de dados que permitisse uma análise, ainda que simplificada, sobre a importância e os impactos da regionalização na estrutura do Sistema de Vigilância Sanitária como um todo. Para este levantamento foram contatadas as VISAs dos 26 estados do país e do Distrito Federal, nas duas primeiras semanas de fevereiro de 2006, quando se obteve respostas à cinco questões:

1. A Vigilância Sanitária do seu Estado está descentralizada em regionais?



2. Esta descentralização é da Secretaria de Saúde ou apenas da Vigilância Sanitária?
3. Quantas e quais são as regionais?
4. Em que ano teve início o processo de regionalização?
5. Existe algum instrumento legal que respalde este processo?

Os dados obtidos são apresentados no Volume 2 – Cadastro, e o resultado das análises no item 3.1.3 deste volume.

2.2.3. Pesquisa Qualitativa

Para a Pesquisa Qualitativa foi definido o universo das capitais Belém, Belo Horizonte, Curitiba, Goiânia e Natal, representando cada uma das Regiões do Brasil.

Para o levantamento de dados junto aos Coordenadores das VISAs municipais foram elaboradas e aplicadas entrevistas semi-estruturadas.

Com os Técnicos das VISAs, profissionais atuantes em procedimentos de alta complexidade, e com representantes de estabelecimentos do setor regulado (33 estabelecimentos do setor de Serviços de Saúde), que oferecem serviços de alta complexidade, foi aplicada a técnica de Grupo Focal.

Os objetivos específicos para a Pesquisa Qualitativa eram:

- nas VISAs, analisar em profundidade as percepções dos agentes da Vigilância Sanitária local sobre os impactos do processo de descentralização em seu trabalho, e também sobre a efetividade das tecnologias utilizadas pela Vigilância na redução do risco em saúde para a população, e
- no setor regulado, explorar os entendimentos destes agentes sobre o Sistema de Vigilância Sanitária, assim como analisar os sentimentos, crenças e os valores que surgem do processo de interação entre eles, e que resulta na representação de uma imagem da Vigilância, que nem sempre é consciente, mas que norteia as relações de tais sujeitos.

3. RESULTADOS

A pesquisa realizada no Convênio ANVISA-FESPSP contemplou a elaboração de 15 questionários, num total de cerca de 500 perguntas, aplicados em 67 Vigilâncias Sanitárias no país, e que são apresentados no Volume 3 do Relatório.

As VISAs pesquisadas estão distribuídas conforme segue:

- 27 VISAs estaduais (todos os Estados e mais o Distrito Federal);
- 26 VISAs municipais das capitais dos estados e
- 14 VISAs municipais de municípios não capitais com mais de 500.000 habitantes (Estimativa IBGE 2004 - a VISA municipal de São José dos Campos atendia aos critérios da pesquisa, mas não pode participar).

Este universo está distribuído pelas regiões do país conforme mostrado abaixo.

Regiões	Estaduais	Municipais	Total
Centro-Oeste (CO)	4	3	7
Nordeste (NE)	9	11	20
Norte (N)	7	7	14
Sudeste (SE)	4	16	20
Sul (S)	3	3	6
Total	27	40	67

Os resultados e análises apresentados a seguir são referentes ao conjunto das 27 VISAs estaduais e 40 VISAs municipais.

Foram obtidos, também, dados relativos a 6 VISAs Regionais do Estado de São Paulo. Para estas VISAs Regionais foi elaborada uma análise específica, sucinta, apresentada no item sobre o Processo de Regionalização.

Os resultados das análises da Pesquisa Quantitativa foram consolidados e serão apresentados, conforme indicado anteriormente, nos seguintes conjuntos:

- Perfil das VISAs;
- Impactos do processo de Descentralização do Sistema de Vigilância Sanitária;
- Atuação das VISAs nas Tecnologias de Vigilância Sanitária investigadas.

Complementam este relatório as análises obtidas a partir das entrevistas e dos grupos focais da Pesquisa Qualitativa, e, finalizando, as conclusões e recomendações geradas.

3.1. Perfil das Vigilâncias Sanitárias

Nesta seção serão apresentados dados gerais sobre as Vigilâncias Sanitárias participantes da pesquisa, sendo apresentado o seguinte conjunto de temas:



- ✓ Informações cadastrais;
- ✓ Características da atuação;
- ✓ Processo de Regionalização;
- ✓ Maiores dificuldades;
- ✓ Disponibilidade de informações estatísticas;
- ✓ Instrumentos normativos de apoio disponíveis e aplicados.

3.1.1. Informações Cadastrais

Os quadros 1, 2 e 3 abaixo apresentam as VISAs participantes da pesquisa, organizadas segundo a esfera de governo, apresentadas em ordem alfabética da localidade, segundo sua localização nas Regiões do país.

Quadro 1 –VISAs estaduais participantes da pesquisa, Brasil, 2005

VISA (localidade)	Nome do órgão
Distrito Federal	Secretaria de Vigilância Saúde - SESDF
Goiás	Superintendência de Vigilância Sanitária e Ambiental
Mato Grosso	Coordenadoria de Vigilância Sanitária
Mato Grosso do Sul	Coordenação de Vigilância Sanitária Estadual
Alagoas	Projeto Estadual de Vigilância Sanitária
Bahia	DIVISA - Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário
Ceará	Coordenadoria de Vigilância, Avaliação e Controle - COVAC
Maranhão	Superintendência de Vigilância Sanitária
Paraíba	AGEVISA - Agência Estadual de Vig. Sanitária
Pernambuco	Gerência de Vigilância Sanitária
Piauí	Diretoria de Vigilância Sanitária
Rio Grande do Norte	SUVISA – Sub-coordenadoria de Vigilância Sanitária
Sergipe	Divisão de Vigilância Sanitária
Acre	Gerência de Vigilância Sanitária Estadual
Amapá	Divisão de Vigilância Sanitária
Amazonas	Departamento de Vigilância Sanitária
Pará	Depto de Vig. Sanitária
Rondônia	Gerência de Vigilância Sanitária
Roraima	Departamento de Vigilância Sanitária
Tocantins	Diretoria Estadual de Vigilância Sanitária
Espírito Santo	Núcleo de Vigilância Sanitária
Minas Gerais	Superintendência de Vigilância Sanitária
Rio de Janeiro	Centro de Vigilância Sanitária
São Paulo	CVS - Centro de Vigilância Sanitária
Paraná	DVS - Departamento de Vigilância Sanitária
Rio Grande do Sul	CEVS - Centro Estadual de Vigilância em Saúde - Divisão de Vigilância Sanitária
Santa Catarina	Diretora de Vigilância Sanitária

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária – ANVISA

Quadro 2 –VISAs municipais participantes da pesquisa, Brasil, 2005

VISA (localidade)	Nome do órgão
Campo Grande	Coordenadoria de Vigilância Sanitária
Cuiabá	Gerência de Vigilância Sanitária
Goiânia	Departamento de Vigilância Sanitária Municipal
Aracajú	Coordenação de Vigilância Sanitária
Feira de Santana	S.M.S. - Secretaria Municipal de Saúde
Fortaleza	Célula de Vigilância e Ambiental
Jaboatão dos Guararapes	Departamento de Vigilância Sanitária e Ambiental
João Pessoa	GVS - Gerência de Vigilância Sanitária
Maceió	Coordenação de Vigilância Sanitária
Natal	Setor de Vigilância Sanitária - COVISA
Recife	Gerência de Vigilância Sanitária
Salvador	Sub-coordenadoria de Vigilância Sanitária
São Luís	Coordenadoria de Vigilância Sanitária
Teresina	Gerência de Vigilância Sanitária - GEVISA
Belém	Departamento de Vigilância Sanitária
Boa Vista	Departamento de Vigilância Sanitária
Macapá	Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses - DVSCZ
Manaus	Coordenadoria de Vigilância à Saúde
Palmas	Coordenadoria de Vigilância Sanitária
Porto Velho	Departamento de Vigilância Sanitária (SENUSA)
Rio Branco	Coordenadoria de Vigilância Sanitária
Belo Horizonte	GVSI - Gerência de Vigilância Sanitária em Saúde e Informação
Contagem	Diretoria de Vigilância Sanitária
Duque de Caxias	Departamento de Vigilância e Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses.
Guarulhos	Vigilância Sanitária
Nova Iguaçu	Coordenação de Saúde Coletiva da Cidade de Nova Iguaçu

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Quadro 2 –VISAs municipais participantes da pesquisa (cont), Brasil, 2005

VISA (localidade)	Nome do órgão
Osasco	Vigilância Sanitária de Osasco
Ribeirão Preto	Divisão de Vigilância Sanitária
Rio de Janeiro	Superintendência de Controle de Zoonoses, Vigilância e Fiscalização Sanitária
Santo André	Departamento de Vigilância à Saúde
São Bernardo do Campo	Departamento de Vigilância à Saúde
São Gonçalo	Departamento de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses
São Paulo	Coordenação de Vigilância em Saúde
Uberlândia	Vigilância Sanitária
Vitória	Departamento de Ações Integradas da Vigilância Sanitária
Curitiba	Coordenação de Vigilância Sanitária
Florianópolis	Assessoria de Vigilância em Saúde.
Porto Alegre	CGVS - Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Quadro 3 –VISAs Regionais participantes da pesquisa, São Paulo, 2005

VISA (localidade)	Nome do órgão
Campinas	Regional -DIR XII
Osasco	Direção Regional de Saúde
Ribeirão Preto	Direção Regional de Saúde - DIR XVIII
Santo André	Regional - DIR II
São José dos Campos	Regional de Saúde -DIR XXI
São Paulo	GSAE - Grupo de Serviço Ambulatorial Especializado de VISA

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Informações cadastrais mais detalhadas sobre as Vigilâncias participantes podem ser obtidas no Volume 2 – Cadastro.

3.1.2. Características da atuação

A caracterização da atuação das Vigilâncias Sanitárias pesquisadas envolve a análise do seguinte conjunto de informações:

- Tecnologias de Vigilância Sanitária aplicadas pelas VISAs;
- Estabilidade das direções das VISAs;
- Abrangência das VISAs – áreas afins que integram as VISAs e a existência de uma coordenadoria única para estas áreas;
- Existência de canais de recebimento de denúncia e de Ouvidoria na VISA;
- Relacionamento com a Secretaria de Saúde à qual está vinculada;
- Utilização de sistemas e serviços de informação.

3.1.2.1. Tecnologias de Vigilância Sanitária aplicadas pelas VISAs

O Quadro 4 a seguir sintetiza a atuação das VISAs pesquisadas em relação à um grupo principal das Tecnologias de Vigilância investigadas.

Para elaboração do referido quadro foram estabelecidos alguns critérios que possibilitaram responder se cada VISA realiza ou não as tecnologias avaliadas durante o levantamento de campo.

Neste sentido, foi considerado que fazem Aprovação de Projetos as VISAs que emitem o Laudo Técnico de Avaliação – LTA ou parecer técnico de avaliação da planta apresentada.

A emissão de Autorização de Funcionamento é de responsabilidade da ANVISA. Para efeitos da análise realizada, considerou-se que aquelas VISAs que analisam a documentação,



encaminham à ANVISA e/ou fazem Inspeção participam no processo de Autorização de Funcionamento. Em contrapartida, considerou-se que as VISAs que apenas orientam o solicitante, encaminhando o mesmo para a VISA estadual ou mesmo para a ANVISA, não participam do processo para efeitos desta análise.

A única VISA que não faz Cadastro (Vitória) informou que não possui registro dos estabelecimentos e dos pedidos de Licença.

Todas as VISAs realizam o processo de Licença e informaram os instrumentos legais que respaldam esta atuação. Da mesma forma, todas realizam Inspeção e relacionam os fatos geradores desta tecnologia (denúncias, solicitações de Licença, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, encerramento de atividade, entre outros) no âmbito da VISA.

Por fim, realizam Investigação de Surto e Notificação de Eventos Adversos – NEA, as VISAs que informaram dar algum encaminhamento a estes casos. Outro critério de análise adotado foi se estabelecer, dentre as VISAs que realizam NEA, quais possuem um processo para investigação destes eventos.



Quadro 4 – Atuação das VISAs em relação às Tecnologias de Vigilância Sanitária

Região	Estado	VISA (localidade)	Esfera	TECNOLOGIAS EM Vigilância Sanitária							
				Aprovação de Projetos	Autorização de Funcionamento	Cadastro	Licença	Inspeção	Investigação de Surto	Notificação de Eventos Adversos	
Centro-Oeste	Brasília	Distrito Federal	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
	Goiás	Goiás	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	
		Goiânia	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
	Mato Grosso	Mato Grosso	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Cuiabá	Municipal	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
Mato Grosso do Sul	Mato Grosso do Sul	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	
	Campo Grande	Municipal	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	
Nordeste	Alagoas	Alagoas	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Maceió	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
	Bahia	Bahia	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Salvador	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Ceará	Feira de Santana	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Ceará	Estadual	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Fortaleza	Fortaleza	Municipal	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Maranhão	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
	São Luís	São Luís	Municipal	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Paraíba	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	João Pessoa	João Pessoa	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Pernambuco	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
	Pernambuco	Jaboatão dos Guararapes	Municipal	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Recife	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Piauí	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Teresina	Teresina	Municipal	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Rio Grande do Norte	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
	Natal	Natal	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Sergipe		Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	
Aracajú	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não		
Norte	Acre	Acre	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Rio Branco	Municipal	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
	Amapá	Amapá	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Macapá	Municipal	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
	Amazonas	Amazonas	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Manaus	Municipal	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
	Pará	Pará	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Belém	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
	Rondônia	Rondônia	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Porto Velho	Municipal	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
	Roraima	Roraima	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Boa Vista	Municipal	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
Tocantins	Tocantins	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	
	Palmas	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	
Sudeste	Espírito Santo	Espírito Santo	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Vitória	Municipal	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não	Não
	Minas Gerais	Minas Gerais	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Uberlândia	Municipal	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Belo Horizonte	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
	Rio de Janeiro	Contagem	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Rio de Janeiro	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Rio de Janeiro	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
		Duque de Caxias	Municipal	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		Nova Iguaçu	Municipal	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Sim
		São Gonçalo	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
	São Paulo	São Paulo	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Guarulhos	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Osasco	Municipal	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não
		São Bernardo do Campo	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Ribeirão Preto	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Santo André	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		São Paulo	Municipal	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Sorocaba		Municipal	Não	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	
Campinas	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim		
Sul	Paraná	Paraná	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
		Curitiba	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Rio Grande do Sul	Rio Grande do Sul	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Porto Alegre	Municipal	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Santa Catarina	Santa Catarina	Estadual	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Florianópolis		Municipal	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Sim	Não	Não	

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

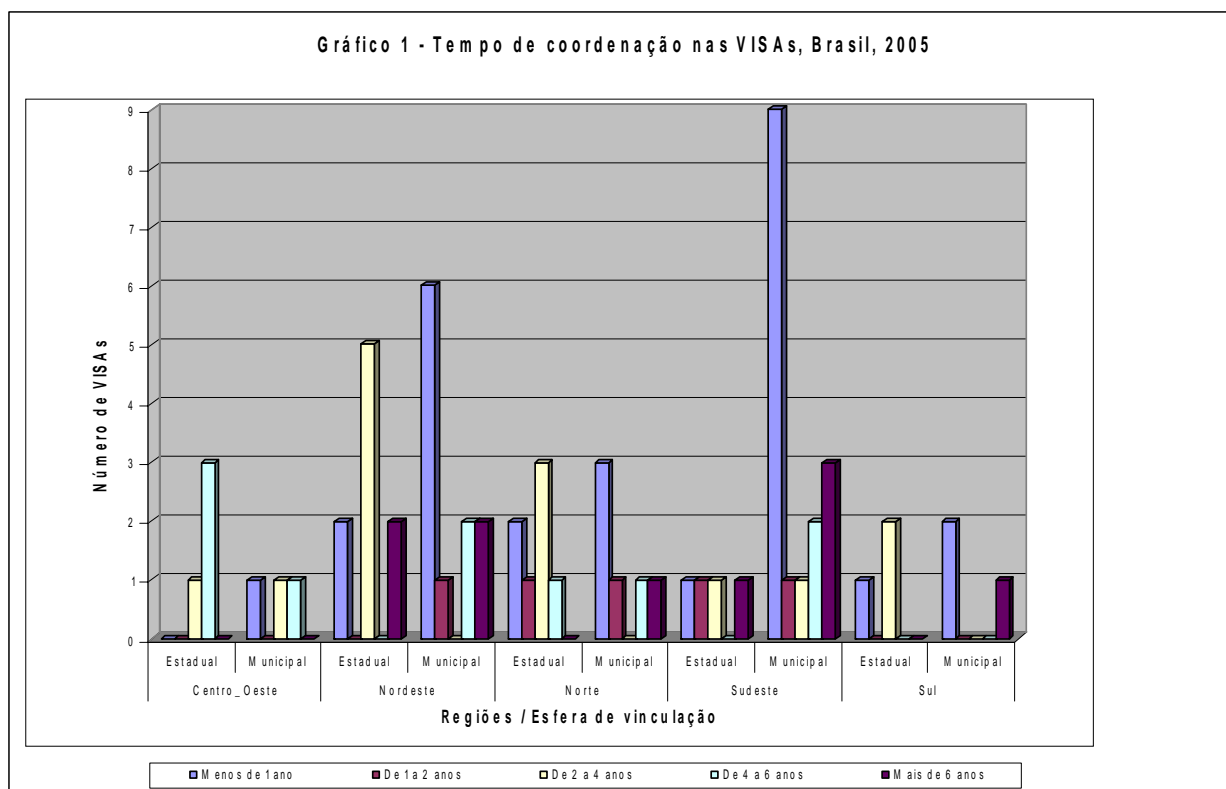
3.1.2.2. Estabilidade das direções das VISAs

A intenção de investigar-se o tempo de coordenação do responsável pela VISA foi o de tentar correlacionar esta variável à possível interferência nestes cargos das alternâncias das gestões estaduais e municipais. Os resultados obtidos mostram que 34 VISAs têm a mesma coordenação há mais que 2 anos, e 27 VISAs têm os mesmos coordenadores há menos que 1 ano. Este último dado sugere a influência da mudança de governos municipais

(eleição 2004) na troca de coordenadores das VISAs, que pode ser reflexo da substituição dos secretários de saúde. Outros dois dados interessantes são a coordenação na VISA municipal de Uberlândia, há 19 anos no cargo, e a situação verificada na VISA municipal de Belém, onde a coordenadora foi exonerada um dia antes da visita da equipe de levantamento.

Observa-se que nas Regiões Sul e Sudeste houve um forte movimento de mudança nas Coordenações (50,00% dos Coordenadores atuando há menos que 1 ano), enquanto a Região Centro-Oeste apresentou as taxas de maior conservação das Coordenações.

O Gráfico 1 mostra a ocorrência dos dados por esfera de vinculação da VISA. Como pode ser verificado, dos 40 municípios pesquisados, 21 têm coordenadores com menos de 1 ano no cargo, o que pode confirmar a tendência das mudanças relativas à troca de governo.



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

No universo de 27 VISAs estaduais e 39 VISAs municipais (a VISA de Belém estava sem coordenação), conforme mostra a Tabela 1, 40,30% tinham a coordenação designada há menos que um ano. Das VISAs estaduais, 74,07% tiveram as coordenações substituídas após as eleições estaduais de 2002 (com menos de 3 anos no cargo), e 52,50% das VISAs municipais trocaram a coordenação depois das eleições municipais de 2004 (com menos de 1 ano no cargo). Estes dados refletem o fato das direções serem cargos de confiança e, portanto, sujeitos a alterações quando da mudança dos governantes. Proporcionalmente esta

prática foi mais freqüente nos estados, devendo-se, entretanto, considerar que observado o período de levantamento dos dados, as eleições municipais foram mais recentes, podendo ainda ocorrer alterações.

TABELA 1 - Mudança de coordenação nas VISAs - por região, Brasil, 2005

Região	Troca nas eleições de 2004 (menos que 1 ano)	%	Troca nas eleições de 2002 (menos que 3 anos)	%
Centro-Oeste	1	14,29	3	42,86
Nordeste	8	40,00	12	60,00
Norte	5	35,71	10	71,43
Sudeste	10	50,00	12	60,00
Sul	3	50,00	4	66,67
Total Estadual	6	22,22	20	74,07
Total Municipal	23	57,50	25	62,50
Total Global	29	43,28	45	67,16

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Quando a análise é feita por tipo de município, como mostra a Tabela 2, observa-se que as capitais sofreram forte influência das eleições de 2002, quando 65,38% trocaram as coordenações. Para os municípios não-capitais, as eleições estaduais e municipais provocaram os mesmos impactos, com 57,14% das VISAs trocando de coordenação.

TABELA 2 - Tempo de coordenação nas VISAs municipais - por tipo de município, Brasil, 2005

Tempo de coordenação	Capital	%	Não-Capital	%	Total Global	%
Troca nas eleições de 2002 (menos que 3 anos)	17	65,38	8	57,14	25	62,50
Troca nas eleições de 2004 (menos que 1 ano)	15	55,55	8	57,14	23	57,50

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.2.3. Abrangência das VISAs – áreas afins que integram as VISAs e coordenadoria única

Foram mapeadas as áreas de atuação das VISAs e observou-se que todas as 67 VISAs entrevistadas fazem vigilância em produtos e serviços de saúde, conforme mostrado na Tabela 3.

Um dado que se destaca é que a vigilância ambiental ocupa um espaço importante em mais de 50% das VISAs pesquisadas. 67,5% das municipais e 41% das estaduais contam com serviço de vigilância ambiental, evidenciando maior inserção das VISAs municipais, e, portanto, do setor saúde nas questões relacionadas ao meio ambiente. É provável que os Estados atuem nestas áreas através de outros órgãos como secretarias de trabalho e companhias de saneamento/controle ambiental.

Apenas 9 VISAs, sendo 1 em âmbito estadual, Rio Grande do Sul, e oito VISAs municipais (sendo 4 capitais e 4 não-capitais) contam com o serviço de zoonoses integrado.

A VISA estadual do RS também é a única VISA estadual a atuar em vigilância epidemiológica. Nas municipais, cinco VISAs (sendo 3 capitais e 2 não-capitais) contam com o serviço de vigilância epidemiológica integrado.

Com relação à existência de serviços de vigilância dos ambientes de trabalho, 65% das municipais e 48,15% das estaduais contam com o mesmo.

Tabela 3 – Áreas de composição da VISA - por esfera de governo, Brasil, 2005

Áreas que compõem a VISA	Esfera			
	Estadual	%	Municipal	%
Vigilância Produtos	27	100,00	40	100,00
Vigilância Serviços	27	100,00	40	100,00
Vigilância Ambiental	11	40,74	27	67,50
Vigilância Epidemiológica	1	3,70	5	12,50
Zoonoses	1	3,70	8	20,00
Vigilância Ambiente Trabalho	13	48,15	26	65,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conforme se observa na Tabela 4, as coordenações de 19 (28,4%) das 67 VISAs estão vinculadas à mesma direção que coordena outros serviços de vigilância afins, situação com predomínio nas municipais (35%) em relação às estaduais (18,5%).

Tabela 4 – VISAs com coordenação única para todas as áreas - por esfera de governo, Brasil, 2005

Coordenação única	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Não	22	81,48	26	65,00	48	71,64
Sim	5	18,52	14	35,00	19	28,36
Total Global	27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Estes dados sugerem que, proporcionalmente, as VISAs municipais possuem maior abrangência e integração entre os diversos serviços de vigilância, com relação às estaduais, apesar de, ou em decorrência de, ser mais recente o aumento de suas atribuições. A maior abrangência geográfica e quantitativa em termos de ações das VISAs estaduais também deve ser considerada como possível explicação nesta análise.

Estas condições referentes às coordenações das Vigilâncias, embora não possam ser vistas de forma isolada, podem criar maior facilidade e eficiência para a operação do conjunto dos serviços.

3.1.2.4. Canais para recebimento de denúncia e existência de Ouvidoria

Conforme mostra a Tabela 5, 97,01% das VISAs pesquisadas informaram possuir algum canal para receber denúncias, sendo 25 VISAs estaduais (apenas os estados de Sergipe e Amapá não possuem canais para recebimento de denúncias) e 40 municipais.

TABELA 5 – Disponibilidade de canal p/ recebimento de denúncias - por esfera de governo, Brasil, 2005

Canal p/ recebimento de denúncias	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Não	2	7,41	0	0,00	2	2,99
Sim	25	92,59	40	100,00	65	97,01
Total Global	27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As principais formas utilizadas para receber denúncias foram, em ordem decrescente, telefone, com 65 VISAs dispondo deste canal,



correspondência/correio, ocorrendo em 41 VISAs, contato pessoal, em 55 VISAs, e disque saúde, com 33,33% das estaduais e 25,00% das municipais informando possuir este serviço. A Tabela 6 mostra estes resultados.

TABELA 6 - Canais para recebimento de denúncia - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Canais	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Telefone	Estadual	4	8	6	4	3	25
	Municipal	3	11	7	16	3	40
Total telefone		7	19	13	20	6	65
Correspondência	Estadual	4	7	5	3	3	22
	Municipal	2	6	1	7	3	19
Total correspondência		6	13	6	10	6	41
Pessoalmente	Estadual	4	6	6	4	3	23
	Municipal	3	8	6	12	3	32
Total pessoalmente		7	14	12	16	6	55
Disque-saúde	Estadual	3	2	1	1	2	9
	Municipal	2	5	0	2	1	10
Total disque-saúde		5	7	1	3	3	19
Outros	Estadual	3	5	2	2	2	14
	Municipal	2	5	2	10	3	22
Total outros		5	10	4	12	5	36

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Verifica-se nos dados apresentados na Tabela 7 que 32,84% das unidades avaliadas possuem ouvidoria em saúde, sendo que 33,33% das VISAs estaduais e 32,5% das municipais têm este órgão na estrutura da Saúde. Não foi referida a existência de ouvidoria na região Norte e, na região Sul, ocorreu a maior prevalência, com 66,67% das VISAs.

TABELA 7 – Existência de Ouvidoria em Saúde - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Ouvidoria em saúde	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	2	50,00	2	66,67	4	57,14
	Sim	2	50,00	1	33,33	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	7	77,78	7	63,64	14	70,00
	Sim	2	22,22	4	36,36	6	30,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	7	100,00	7	100,00	14	100,00
	Sim	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	1	25,00	10	62,50	11	55,00
	Sim	3	75,00	6	37,50	9	45,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	1	33,33	2	33,33
	Sim	2	66,67	2	66,67	4	66,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	18	66,67	27	67,50	45	67,16
	Sim	9	33,33	13	32,50	22	32,84
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As prevalências entre estados, capitais e municípios não-capitais foram semelhantes, com pequena vantagem para as capitais, conforme pode ser observado na Tabela 8.

TABELA 8 – Existência de Ouvidoria em Saúde - por tipo de município, Brasil, 2005

Conta com Ouvidoria em Saúde	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	17	65,38	10	71,43	27	67,50
Sim	9	34,62	4	28,57	13	32,50
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.2.5. Relacionamento com a Secretaria de Saúde vinculada

Das 67 VISAs, 59 (88%) tinham conhecimento da estrutura da Secretaria de Saúde (S.S.) à qual estava vinculada, demonstrando boa informação sobre a inserção do serviço na estrutura da Saúde, conforme mostrado na Tabela 9.

O menor conhecimento entre as estaduais ocorreu na região Norte, com duas em sete VISAs informando não conhecer o organograma da S.S. (VISAs estaduais do Tocantins e Pará). Nas municipais, o maior desconhecimento também ocorreu na região Norte, onde três em sete VISAs referiram desconhecer o organograma da S.S. (VISAs municipais de Macapá, Palmas e Belém).

TABELA 9 - Conhecimento das VISAs do organograma das Séc. de Saúde - por esferas de governo e região, Brasil, 2005

Região	Conhece Organograma?	Esfera		Total Global	% da Região
		Estadual	Municipal		
Centro-Oeste	Não	0	0	0	0,0
	Sim	4	3	7	100,0
Centro-Oeste Total		4	3	7	100,0
Nordeste	Não	0	1	1	5,0
	Sim	9	10	19	95,0
Nordeste Total		9	11	20	100,0
Norte	Não	2	3	5	35,7
	Sim	5	4	9	64,3
Norte Total		7	7	14	100,0
Sudeste	Não	0	2	2	10,0
	Sim	4	14	18	90,0
Sudeste Total		4	16	20	100,0
Sul	Sim	3	3	6	100,0
Sul Total		3	3	6	100,0
Total	Não	2	6	8	11,9
	Sim	25	34	59	88,1
Total Global		27	40	67	100,0

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Analisando-se segundo a esfera de governo, observa-se, na Tabela 10, que o pior desempenho em termo do conhecimento do organograma da Saúde é observado nas VISAs das capitais.

TABELA 10 - Conhecimento das VISAs municipais do organograma das Sec. de Saúde - por tipo de município, Brasil, 2005

Conhece o organograma da Sec. Saúde	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não-Capital	%		
Não	5	19,23	1	7,14	6	15,00
Sim	21	80,77	13	92,86	34	85,00
Total	26	100	14	100	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.2.6. Utilização de sistemas e serviços de informações

Das VISAs avaliadas, 56,72% afirmaram contar com algum sistema informatizado em Vigilância Sanitária, sendo que, das estaduais, 37,04% e, das municipais, 70% afirmaram o mesmo, conforme mostram os dados da Tabela 11. A região com menor prevalência entre as estaduais foi a Norte, onde apenas as VISAs dos estados do Amazonas e Tocantins afirmaram ter sistema informatizado, e a com maior prevalência as regiões Centro-Oeste e Sudeste, onde os estados de Goiás e Mato Grosso (CO) e Rio de Janeiro e São Paulo (SE) informaram contar com algum sistema. Nas municipais a menor prevalência ocorreu na região Norte e a maior na região Sul. A esfera de governo, mais do que região do país, se mostrou associada à disponibilidade de sistema informatizado.

TABELA 11 - A VISA possui algum sistema informatizado - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Possui Sistema informatizado?	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	2	50,00	1	33,33	3	42,86
	Sim	2	50,00	2	66,67	4	57,14
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	6	66,67	2	18,18	8	40,00
	Sim	3	33,33	9	81,82	12	60,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	5	71,43	5	71,43	10	71,43
	Sim	2	28,57	2	28,57	4	28,57
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	2	50,00	4	25,00	6	30,00
	Sim	2	50,00	12	75,00	14	70,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	2	66,67	0	0,00	2	33,33
	Sim	1	33,33	3	100,00	4	66,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	17	62,96	12	30,00	29	43,28
	Sim	10	37,04	28	70,00	38	56,72
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Verifica-se que, na esfera de governo municipal, não há diferença significativa em relação às capitais e municípios não-capitais que informaram ter algum sistema informatizado (65,38% ante 78,57%), como mostram os dados na Tabela 12. Destaca-se a pouca informatização dos estados em relação aos municípios.

TABELA 12 - A VISA municipal possui algum sistema informatizado - por tipo de município, Brasil, 2005

Possui algum sistema informatizado	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	9	34,62	3	21,43	12	30,00
Sim	17	65,38	11	78,57	28	70,00
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conforme apresentado anteriormente na Tabela 12, 38 VISAs declaram utilizar algum sistema informatizado. Segundo os dados obtidos, destas 38 VISAs, 30 utilizam sistemas exclusivos de vigilância sanitária, como é o caso do SIVISA, sistema utilizado pelas VISAs do Estado de São Paulo.

Pela análise dos dados apresentados na Tabela 13, verifica-se que 43,28% do total de VISAs possuíam sítio (*site*) na Internet, sendo

que 44,44% das VISAs estaduais (12 VISAs) e 42,5% das municipais (17 VISAs) compunham este conjunto. Com relação à distribuição regional, observa-se que apenas 8,33% das VISAs da região Norte e todas da região Sul possuem sítios.

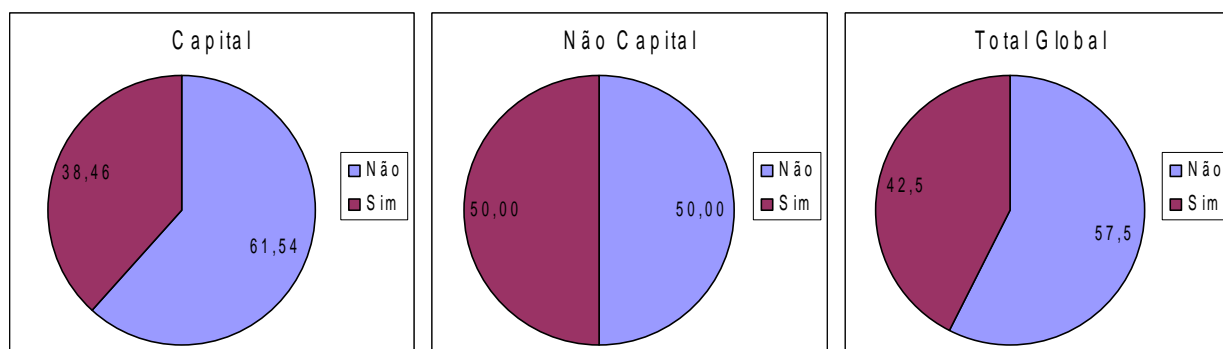
TABELA 13 - A VISA possui sítio na Internet - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Sítio na Internet	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	3	75,00	2	66,67	5	71,43
	Sim	1	25,00	1	33,33	2	28,57
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	4	44,44	6	54,55	10	50,00
	Sim	5	55,56	5	45,45	10	50,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	5	71,43	7	100,00	12	85,71
	Sim	2	28,57	0	0,00	2	14,29
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	3	75,00	8	50,00	11	55,00
	Sim	1	25,00	8	50,00	9	45,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	3	100,00	3	100,00	6	100,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	15	55,56	23	57,50	38	56,72
	Sim	12	44,44	17	42,50	29	43,28
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Os municípios não-capitais apresentaram uma prevalência maior de existência de sítios na Internet em relação às capitais, com 50,00% daqueles ante 38,46% destas, conforme apresentado no Gráfico 2.

Gráfico 2 – Existência de sítios das VISAs municipais na Internet – por tipo de município, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Das VISAs que mantêm sítios na Internet, em 5 VISAs municipais (Rio de Janeiro, Florianópolis, Porto Alegre, Santo André e São Paulo) e em 1 VISA estadual (Rio Grande do Sul) era disponibilizado o acompanhamento de processos. Em todas as 17 VISAs municipais e em 9 das estaduais era possível acessar formulários. Além disso, verifica-se que em 8 (66,67%) das estaduais e em 9 (52,94%) das municipais era possível se realizar denúncias por este meio.

Pela análise dos dados da Tabela 14 verifica-se que os sítios das VISAs das capitais estão razoavelmente mais bem estruturados,



em termos de serviços ofertados, que os das VISAs estaduais e dos municípios não-capitais.

TABELA 14 - Serviços disponíveis nos sítios das VISAs - por tipo de serviço e por esfera de governo, Brasil, 2005

Serviços disponíveis nos sítios	Esfera						Total Global (29)	%
	Estadual (12 VISAs)	%	Capital (10 VISAs)	%	Não Capital (7 VISAs)	%		
Informações gerais	12	100,00	10	100,00	6	85,71	28	96,55
Formulários	9	75,00	10	100,00	7	100,00	26	89,66
Andamento de processos	1	8,33	4	40,00	1	14,29	6	20,69
Recebimento de denúncias	8	66,67	5	50,00	4	57,14	17	58,62
Outros	4	33,33	4	40,00	3	42,86	11	37,93

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Pode-se verificar na Tabela 15 que 28 (41,79%) VISAs do universo pesquisado fazem uso do CNES, sendo 17 (62,96%) VISAs estaduais e 11 (27,5%) municipais. A menor utilização ocorreu na região Nordeste (25%) e a maior na região Sudeste (65%). Neste caso, pode se observar que tanto a esfera administrativa como a região estiveram associadas à disparidade nas prevalências observadas.

TABELA 15 - Utiliza o CNES Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Utiliza o CNES	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	2	50,00	3	100,00	5	71,43
	Sim	2	50,00	0	0,00	2	28,57
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	5	55,56	10	90,91	15	75,00
	Sim	4	44,44	1	9,09	5	25,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	2	28,57	7	100,00	9	64,29
	Sim	5	71,43	0	0,00	5	35,71
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	7	43,75	7	35,00
	Sim	4	100,00	9	56,25	13	65,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	2	66,67	3	50,00
	Sim	2	66,67	1	33,33	3	50,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	10	37,04	29	72,50	39	58,21
	Sim	17	62,96	11	27,50	28	41,79
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Analisando pela esfera de governo, observa-se que 11,54% das capitais afirmaram utilizar o CNES, ante 57,14% dos municípios não-capitais, conforme se observa nos dados da Tabela 16.

TABELA 16 - A VISA municipal utiliza o CNES Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - por tipo de município, Brasil, 2005

Utiliza o CNES	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	23	88,46	6	42,86	29	72,50
Sim	3	11,54	8	57,14	11	27,50
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Constata-se, pelos dados da Tabela 17, que 46,27% das VISAs do universo pesquisado possuem um cadastro específico para estabelecimentos de saúde, sendo que 55,56% das VISAs



estaduais e 40% das municipais se encontram nesta situação. Em todas as regiões a ocorrência de cadastro específico é maior nas VISAs estaduais, exceto nas regiões Norte, onde são iguais, e na região Sul, onde as municipais predominam.

TABELA 17 - VISA possui Cadastro específico para estabelecimentos de saúde/serviços de interesse à saúde - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Cadastro específico	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	2	66,67	3	42,86
	Sim	3	75,00	1	33,33	4	57,14
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	2	22,22	5	45,45	7	35,00
	Sim	7	77,78	6	54,55	13	65,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	6	85,71	6	85,71	12	85,71
	Sim	1	14,29	1	14,29	2	14,29
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	1	25,00	10	62,50	11	55,00
	Sim	3	75,00	6	37,50	9	45,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	2	66,67	1	33,33	3	50,00
	Sim	1	33,33	2	66,67	3	50,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	12	44,44	24	60,00	36	53,73
	Sim	15	55,56	16	40,00	31	46,27
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

De acordo com os dados da Tabela 18, 14,81% das VISAs estaduais (duas na região Sul, uma na Sudeste e uma na região Norte) e 15% das VISAs municipais (duas em cada nas regiões Nordeste e Norte, além de uma em cada nas regiões Centro-Oeste e Sudeste) informaram não manter registro sobre o andamento de processos conduzidos por elas. As VISAs estaduais que informaram não manter registros de andamento do processo são as VISAs dos estados de Roraima, Paraná, Santa Catarina e Minas Gerais. As VISAs municipais na mesma situação são as dos municípios de Macapá, Palmas, João Pessoa, Jaboatão dos Guararapes, Cuiabá e São Bernardo do Campo.

TABELA 18 - A VISA mantém algum registro sobre o andamento do processo - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Registro do andamento do processo	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	0	0,00	1	33,33	1	14,29
	Sim	4	100,00	2	66,67	6	85,71
Centro-Oeste Total		5	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	0	0,00	2	18,18	2	10,00
	Sim	9	100,00	9	81,82	18	90,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	1	14,29	2	28,57	3	21,43
	Sim	6	85,71	5	71,43	11	78,57
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	1	25,00	1	6,25	2	10,00
	Sim	3	75,00	15	93,75	18	90,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	2	66,67	0	0,00	2	33,33
	Sim	1	33,33	3	100,00	4	66,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	4	14,81	6	15,00	10	14,93
	Sim	23	85,19	34	85,00	57	85,07
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Com relação ao registro de andamento de processos não se verifica diferença significativa entre capitais e não-capitais.

A utilização do Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária – SINAVisa – ainda se mostra incipiente nas Vigilâncias Sanitárias pesquisadas. Apenas 37,31% afirmaram usar o SINAVisa. De acordo com os dados da Tabela 19, esta baixa incidência é provocada pela situação das VISAs municipais, pois 77,78% das VISAs estaduais e apenas 10% das municipais fazem uso do SINAVisa. Nos estados a menor utilização ocorreu na região Sudeste (50%).

TABELA 19 - A VISA utiliza o SINAVisa - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Utiliza o SINAVisa	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	0	00,00	3	100,00	3	42,86
	Sim	4	100,00	0	0,00	4	57,14
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	1	11,11	10	90,91	11	55,00
	Sim	8	88,89	1	9,09	9	45,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	1	14,29	6	85,71	7	50,00
	Sim	6	85,71	1	14,29	7	50,00
Norte Total		7	100,00	6	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	2	50,00	14	87,50	16	80,00
	Sim	2	50,00	2	12,50	4	20,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	3	100,00	4	66,67
	Sim	2	66,67	0	0,00	2	33,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	6	22,22	36	90,00	42	62,69
	Sim	21	77,78	4	10,00	25	37,31
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As VISAs municipais que informaram usar o Sistema são as dos municípios de Boa Vista, Jabotão dos Guararapes, Uberlândia e Belo Horizonte.

Verificou-se que 26,87% das VISAs do universo pesquisado têm acesso ao SINEPS – Sistema de Notificação de Eventos e Produtos para Saúde, sendo 16 VISAs estaduais e apenas 2 VISAs municipais, conforme se observa nos dados da Tabela 20. As estaduais da região Sudeste e Sul apresentam maior prevalência de acesso do que as das regiões Centro-Oeste, Nordeste e Norte.

A análise destes dados confirma uma diferença significativa em termos de disponibilidade do SINEPS em função da esfera de governo, com as VISAs estaduais tendo uma prevalência de acesso significativamente maior que as municipais. As VISAs municipais que informaram ter acesso ao SINEPS são as dos municípios do Rio de Janeiro e de Campinas.



TABELA 20 - A VISA possui acesso ao SINEPS - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Acesso ao SINEPS	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	0	0,00	3	100,00	3	42,86
	Sim	4	100,00	0	0,00	4	57,14
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	6	66,67	11	100,00	17	85,00
	Sim	3	33,33	0	0,00	3	15,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	3	42,86	7	100,00	10	71,43
	Sim	4	57,14	0	0,00	4	28,57
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	14	87,50	14	70,00
	Sim	4	100,00	2	12,50	6	30,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	3	100,00	4	66,67
	Sim	2	66,67	0	0,00	2	33,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	11	40,74	38	95,00	49	73,13
	Sim	16	59,26	2	5,00	18	26,87
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.3. Processo de Regionalização

O **processo de regionalização** chamou atenção da equipe de pesquisa por configurar importante iniciativa no entendimento das ações em vigilância sanitária. Atualmente, a maior parte dos estados possui uma estrutura de vigilância sanitária descentralizada em regionais da Secretaria de Saúde.

Para que este processo pudesse ser abordado, dentro das limitações de escopo e recursos do Convênio, 6 das 24 Direções Regionais de Saúde do Estado de São Paulo foram visitadas, buscando-se dados que demonstrassem a importância deste processo, na medida em que a autonomia para a realização das ações está sendo transferida às regionais.

Como esta questão surgiu durante o levantamento de campo, não houve preparação prévia para se levantar informações detalhadas que pudessem permitir uma análise mais profunda desta realidade. No entanto, apesar de não fazer parte do objeto da pesquisa, julgou-se importante realizar contato telefônico com todos os estados para a obtenção de mais informações a este respeito. Os resultados deste levantamento estão apresentadas individualmente no Perfil das VISAs, no Volume 2 – Cadastro. Estes dados devem ser complementados caso se pretenda aprofundar a análise do tema Regionalização.

Vale salientar que a estrutura de vigilância sanitária está em fase de transição na maior parte dos estados, e que o processo de regionalização das Secretarias de Saúde está sendo absorvido pelas VISAs.

3.1.4. Dificuldades das VISAs

No levantamento das dificuldades enfrentadas pelas VISAs foi apresentado um quadro com alguns exemplos como referências, não exaustivas, das dificuldades possíveis, baseado nos resultados do pré-teste realizado. Caso o exemplo na lista não representasse uma dificuldade da Vigilância pesquisada, a resposta seria branco. As

indicações de dificuldades vividas pelas VISAs não se limitou à lista de referências apresentada, havendo indicações espontâneas.

Número insuficiente de funcionários e inspetores, falta de capacitação aos servidores, escassez de veículos para ações e precariedade das instalações/equipamentos/condições de trabalho foram as dificuldades mais prevalentes, com os municípios apresentando sempre prevalência maior para todos os itens, exceto para número de inspetores, onde as prevalências foram elevadas e semelhantes, segundo os dados apresentados na Tabela 21.

TABELA 21 - Dificuldades apontadas na lista de referências - por esfera de governo, Brasil, 2005

Dificuldades apontadas	Esfera				Total Global (67)	% do Total
	Estadual (27)	%	Municipal (40)	%		
Quantidade de profissionais	19	70,37	36	90,00	55	82,09
Capacitação dos profissionais	15	55,56	27	67,50	42	62,69
Infra-estrutura	8	29,63	27	67,50	35	52,24
Espaço físico	14	51,85	28	70,00	42	62,69
Recursos financeiros	9	33,33	20	50,00	29	43,28
Interferência externa	6	22,22	20	50,00	26	38,81
Quantidade de inspetores	21	77,78	30	75,00	51	76,12
Material e equipamento	13	48,15	21	52,50	34	50,75
Veículo	15	55,56	29	72,50	44	65,67
Cadastro atualizado	13	48,15	20	50,00	33	49,25

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Pela análise dos dados da Tabela 22, pode-se afirmar que, na maior parte dos casos, as VISAs de municípios não capitais foram responsáveis pelo maior apontamento das dificuldades investigadas.

TABELA 22 - A VISA apontou como dificuldade na lista de referências - por tipo de município, Brasil, 2005

Dificuldades apontadas	Município				Total Global (40)	%
	Capital (26)	%	Não Capital (14)	%		
Quantidade de profissionais	22	84,62	14	100,00	36	90,00
Capacitação dos profissionais	16	61,54	11	78,57	27	67,50
Infra-estrutura	18	69,23	9	64,29	27	67,50
Espaço físico	16	61,54	12	85,71	28	70,00
Recursos financeiros	12	46,15	8	57,14	20	50,00
Interferência externa	11	42,31	9	64,29	20	50,00
Quantidade de inspetores	18	69,23	12	85,71	30	75,00
Material e equipamento	15	57,69	6	42,86	21	52,50
Veículo	20	76,92	9	64,29	29	72,50
Cadastro atualizado	15	57,69	5	35,71	20	50,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Em uma análise pelas regiões do país, se observa que as VISAs da Região Centro-Oeste indicaram a quantidade de veículos e a quantidade de inspetores como principais dificuldades, com 100,00% de indicações, além da quantidade de profissionais.

Para a Região Nordeste, quantidade de profissionais, capacitação dos profissionais e espaço físico aparecem como principais dificuldades, nesta ordem.

Para as VISAs da Região Norte, os recursos financeiros foram apontados como a maior dificuldade, seguidos de quantidade de profissionais, capacitação, quantidade de inspetores, material e equipamento, veículos e cadastro atualizado, todas na mesma proporção.

Na Região Sudeste, quantidade de profissionais e de inspetores são as maiores dificuldades, seguidas de espaço físico.

Para as VISAs da Região Sul, quantidade de profissionais se apresenta como a maior dificuldade, seguida da capacitação dos profissionais e da quantidade de inspetores, na mesma proporção.

No levantamento de campo foi solicitado aos entrevistados, ainda, que atribuíssem uma nota de 1 a 10 às dificuldades percebidas por eles, ganhando dez a dificuldade com maior grau de percepção.

As notas dadas pelas VISAs para o conjunto de indicadores de dificuldades, apresentadas na Tabela 23, corroboraram as indicações espontâneas, apresentadas na Tabela 21, demonstrando consistência nas dificuldades apontadas. Os escores por região, apresentados na Tabela 24, também reforçam as queixas espontâneas.

TABELA 23 - Escore médio das dificuldades apontadas pelas VISAs - por esfera de governo, Brasil, 2005

Dados	Esfera		Total Global
	Estadual	Municipal	
Quantidade de profissionais	6,26	7,28	6,93
Capacitação dos profissionais	5,93	6,85	6,52
Infra-estrutura	6,75	7,00	6,94
Espaço físico	6,79	6,46	6,57
Recursos financeiros	6,44	6,25	6,31
Interferência externa	6,33	5,35	5,58
Quantidade de inspetores	6,81	7,57	7,25
Material e equipamento	6,15	6,90	6,62
Veículo	6,33	7,38	7,02
Cadastro atualizado	5,23	7,45	6,58

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

TABELA 24 - Escore médio das dificuldades apontadas pelas VISAs - por região, Brasil, 2005

Dados	Região					Total Global
	Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Quantidade de profissionais	7,80	6,25	7,20	6,68	7,17	6,80
Capacitação dos profissionais		5,54	7,10	6,83	6,00	6,43
Infra-estrutura	8,50	6,33	8,29	5,47	9,00	6,64
Espaço físico	6,00	6,62	7,86	6,32	4,67	6,51
Recursos financeiros	5,00	6,00	8,33	5,45	6,50	6,19
Interferência externa	5,00	5,40	8,50	5,17	4,00	5,62
Quantidade de inspetores	7,43	7,09	7,40	7,48	7,00	7,33
Material e equipamento	8,00	6,00	7,30	6,08	5,00	6,53
Veículo	7,14	6,73	7,80	6,95	6,50	7,08
Cadastro atualizado	7,00	5,09	7,60	6,85	8,67	6,56

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Como pode-se observar na Tabela 25, uma grande porcentagem, ou seja, 18,00% das VISAs entrevistadas não consideram a quantidade de profissionais como uma dificuldade, notadamente nas Vigilâncias Estaduais (30,00% delas). Porém, dentre as que a consideram, 49,00% deram notas entre 7 e 10 para este ponto.

Tabela 25 – Escore atribuído à dificuldade “quantidade de profissionais” - por esfera de governo, Brasil, 2005

Nota	Estadual	%	Municipal	%	Total	%
2	-	0,00%	1	3,00%	1	1,00%
3	2	7,00%	-	0,00%	2	3,00%
4	-	0,00%	1	3,00%	1	1,00%
5	4	15,00%	10	25,00%	14	21,00%
6	4	15,00%	-	0,00%	4	6,00%
7	5	19,00%	5	13,00%	10	15,00%
8	2	7,00%	8	20,00%	10	15,00%
9	2	7,00%	3	8,00%	5	7,00%
10	-	0,00%	8	20,00%	8	12,00%
Não é dificuldade	8	30,00%	4	10,00%	12	18,00%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Outro quesito pesquisado foram os recursos financeiros disponíveis para as VISAs. Conforme mostra a Tabela 26, mais de 50% das VISAs pesquisadas não assinalaram este item como dificuldade para sua atuação, o que sugere, em uma primeira análise, a eficiência dos repasses de recursos do TAM e do PABVISA.

Tabela 26 - Escore atribuído à dificuldade “recursos financeiros” - por esfera de governo, Brasil, 2005

Nota	Estadual	%	Municipal	%	Total	%
1	0	0,00%	1	2,50%	1	1,49%
2	1	3,70%	1	2,50%	2	2,98%
3	0	0,00%	1	2,50%	1	1,49%
4	1	3,70%	1	2,50%	2	2,98%
5	2	7,41%	4	10,00%	6	8,96%
6	1	3,70%	3	7,50%	4	5,97%
7	0	0,00%	2	5,00%	2	2,98%
8	1	3,70%	2	5,00%	3	4,48%
9	2	7,41%	3	7,50%	5	7,46%
10	1	3,70%	2	5,00%	3	4,48%
Não é dificuldade	18	66,67%	20	50,00%	38	56,72%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Com relação à infra-estrutura, a Tabela 27 mostra que 48% (32) das VISAs entrevistadas não assinalaram este quesito como uma dificuldade. Apenas 31% das VISAs entrevistadas atribuíram notas iguais ou acima de 7 para a infra-estrutura.

Tabela 27- Escore atribuído à dificuldade “infra-estrutura” - por esfera de governo, Brasil, 2005

Nota	Estadual	%	Municipal	%	Total	%
1	1	3,70%	1	2,50%	2	2,98%
3	1	3,70%	1	2,50%	2	2,98%
4	0	0,00%	1	2,50%	1	1,49%
5	0	0,00%	4	10,00%	4	5,97%
6	0	0,00%	5	12,50%	5	7,46%
7	2	7,41%	2	5,00%	4	5,97%
8	1	3,70%	5	12,50%	6	8,96%
9	2	7,41%	3	7,50%	5	7,46%
10	1	3,70%	5	12,50%	6	8,96%
Não é dificuldade	19	70,37%	13	32,50%	32	47,76%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Outro quesito assinalado foi a capacitação dos profissionais, conforme a Tabela 28, onde se observa que 37% das VISAs entrevistadas não consideram este quesito uma dificuldade e que outros 30% avaliaram a capacitação dos profissionais como uma grande dificuldade, atribuindo notas iguais ou acima de 7.

Tabela 28 - Escore atribuído à dificuldade “capacitação dos profissionais” - por esfera de governo, Brasil, 2005

Nota	Estadual	%	Municipal	%	Total	%
1	1	3,70%	0	0,00%	1	1,49%
3	0	0,00%	1	2,50%	1	1,49%
4	1	3,70%	3	7,50%	4	5,97%
5	6	22,22%	5	12,50%	11	16,42%
6	2	7,41%	2	5,00%	4	5,97%
7	1	3,70%	5	12,50%	6	8,96%
8	2	7,41%	5	12,50%	7	10,45%
9	1	3,70%	2	5,00%	3	4,48%
10	1	3,70%	4	10,00%	5	7,46%
Não é dificuldade	12	44,44%	13	32,50%	25	37,31%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

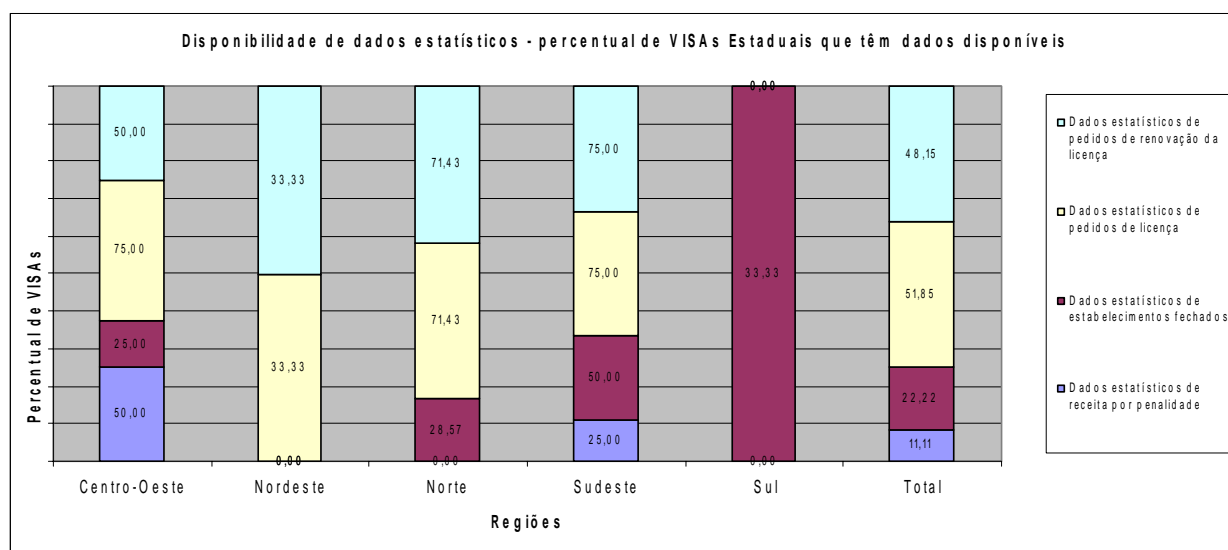
Conforme apontado nas análises apresentadas, 30,00% das estaduais e 10,00% das municipais não atribuíram nota para falta de profissionais; 66,67% das estaduais e 50,00% das municipais não deram nota para falta de recursos financeiros; 70,37% e 32,50%, respectivamente, não atribuíram nota para falta de infra-estrutura e 44,44% e 32,50% para a falta de capacitação de profissionais. **Entretanto, nas respostas de indicação espontânea o registro destas ocorrências foi maior.**

3.1.5. Dados estatísticos existentes nas VISAs

Os Gráficos 3 e 4 apresentam os resultados sobre a existência de dados disponíveis nas VISAs pesquisadas. A existência de estatísticas sistematizadas e contínuas permite uma gestão da evolução e da qualidade dos serviços prestados pelas VISAs. A investigação conduzida focou, entre outros, na existência de dados sobre receitas de penalidades, fechamento de estabelecimentos e sobre pedidos e renovações de licença.

Sobre receitas de penalidades, estes dados existem em 13 Vigilâncias (19,4% do total de VISAs), em 3 das 27 VISAs estaduais (11,11%) e em 10 das 40 VISAs municipais (25%).

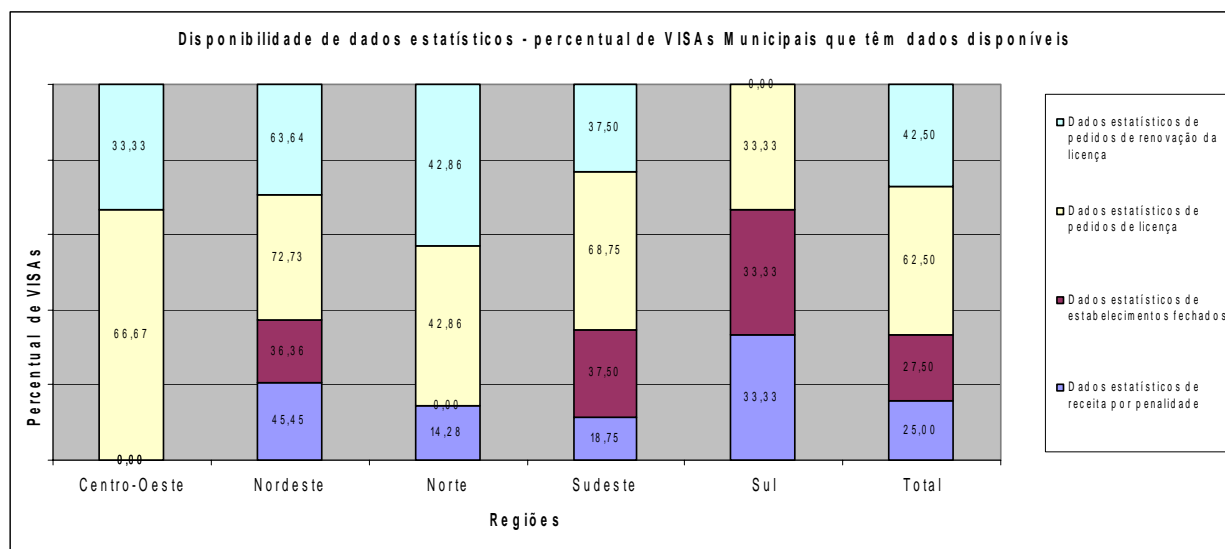
Gráfico 3 – Disponibilidade de dados estatísticos nas VISAs estaduais, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

O gráfico indica que existem dados estatísticos sobre estabelecimentos fechados em 25% das VISAs (17 do universo de 67), em 22,22% das VISAs estaduais (6 em 27) e em 27,5% das VISAs municipais (11 em 40). Sobre pedidos de licença, as informações permitem concluir que os dados estão disponíveis em 39 das 67 VISAs (58,21%), em 14 das 27 VISAs estaduais (51,85%) e em 25 das 40 VISAs municipais (62,5%). Sobre renovação de licença, os dados estatísticos estão disponíveis em 44,78% das 67 VISAs. Este índice é semelhante ao observado para as VISAs estaduais (48,15%) e para as municipais (42,5%).

Gráfico 4 – Disponibilidade de dados estatísticos nas VISAs municipais, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.6. Análise dos Instrumentos Normativos

A análise apresentada a seguir mostra uma visão geral dos tipos de instrumentos normativos encontrados e suas datas de emissão. Traça um comparativo entre os diversos instrumentos normativos utilizados pelas Vigilâncias Sanitárias pesquisadas, apresentando como principais pontos:

- Principal foco dos Códigos e se tratam de Vigilância Sanitária;
- Principal foco dos instrumentos que tratam de Vigilância Sanitária;
- Quais tecnologias de Vigilância Sanitária são tratadas e de que maneira.

Para elaboração desta análise foram consideradas as seguintes tecnologias:

- Aprovação de Projetos;
- Autorização de Funcionamento;
- Licença de Funcionamento;
- Inspeção;
- Investigação de Surto;
- Notificação de Eventos Adversos;
- Educação.

As demais tecnologias (Rede Sentinela, Monitoramento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação) não foram consideradas por não possuírem instrumentos normativos estaduais e municipais relacionados. A tecnologia de Cadastro foi considerada como parte da Licença e Inspeção nesta análise.

3.1.6.1. Visão Geral dos Instrumentos Normativos

Através do levantamento junto às Vigilâncias Sanitárias pesquisadas foram identificados 273 instrumentos normativos



sendo que verificou-se uma predominância, nos estados, de Leis e Resoluções e, nos municípios, de Leis e Decretos, conforme se observa nos dados da Tabela 29.

No caso dos estados, a emissão de instrumentos normativos se concentra no começo dos anos 80 e apresenta um grande crescimento após 1998. Para os municípios, o pico se encontra no começo dos anos 90 e também apresenta um maior crescimento após 1998.

Os instrumentos gerados a partir de 1998 apresentam maiores detalhes técnicos e versam sobre as tecnologias. Vale salientar que esta fase de maior emissão de instrumentos normativos coincide com o período de criação da ANVISA.

TABELA 29 – Tipologia dos instrumentos Normativos identificados, Brasil, 2005

Tipo de Instrumento	Estados	Municípios
Lei	36	61
Lei Complementar	5	10
Lei Delegada	1	0
Decreto	25	20
Decreto-lei	2	0
Portaria	26	17
Portaria Conjunta	1	1
Resolução	34	10
Resolução RDC*	4	0
Deliberações	2	0
Instrução de Serviço	7	4
Norma Técnica	4	0
Ordem de Serviço	0	1
Comunicado	1	1
Total	148	125

* Resoluções de Diretoria Colegiada da AGEVISA - Agência de Vig. Sanitária do Estado da Paraíba
Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

O Gráfico 5 e a Tabela 30 apresentam a emissão dos Códigos Sanitários / de Saúde estaduais ao longo do tempo. Observa-se uma concentração na publicação de Códigos por volta de 1982 e de 1998, sendo que o código mais antigo em vigor é de 1966, do Distrito Federal e o mais recente de 2003 do estado de Roraima.

Gráfico 5 – Evolução da emissão de Códigos de Saúde Estaduais ao longo do tempo, Brasil, 2005
Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

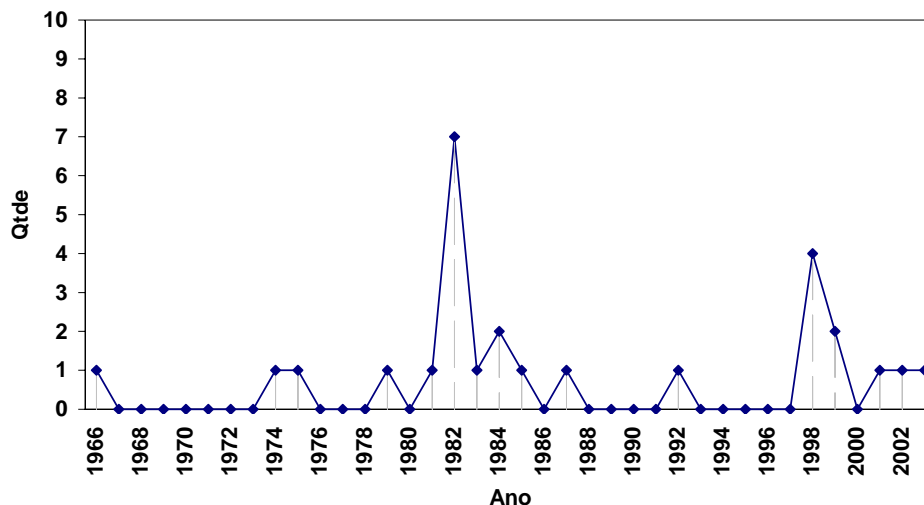


TABELA 30 – Caracterização dos Códigos de Saúde Estaduais ao longo do tempo, Brasil, 2005

Localidade	Tipo	Nº	Ano
Distrito Federal	Lei	5027	1966
Rio Gde do Sul	Decreto	23430	1974
Rio de Janeiro	Decreto-lei	214	1975
Espírito Santo	Decreto	1277-N	1979
Bahia	Lei	3982	1981
Acre	Lei Compl.	6	1982
Alagoas	Lei	4406	1982
Ceará	Lei	10760	1982
Paraíba	Lei	4427	1982
Rio Gde do Norte	Lei Compl.	31	1982
Rondônia	Decreto-Lei	36	1982
Sergipe	Lei	2391	1982
Sta Catarina	Lei	6320	1983
Pará	Lei	5199	1984
Piauí	Lei	3984	1984
Amazonas	Lei	1691	1985
Goiás	Lei	10156	1987
Mato Grosso do Sul	Lei	1293	1992
Maranhão	Lei Compl.	39	1998
Pernambuco	Decreto	20786	1998
São Paulo	Lei	10083	1998
Tocantins	Decreto	680	1998
Mato Grosso	Lei	7110	1999
Minas Gerais	Lei	13317	1999
Paraná	Lei	13331	2001
Amapá	Lei	719	2002
Roraima	Lei Compl.	62	2003

Obs.: foram considerados apenas os códigos em vigor na data da pesquisa.

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.6.2. Foco dos Instrumentos Normativos que tratam de Vigilância Sanitária

As principais áreas abordadas pelos instrumentos normativos que tratam de Vigilância Sanitária são: Alimentos, Produtos e Serviços de Saúde e de Interesse à Saúde, conforme os dados apresentados na Tabela 31. Os estados também apresentam destaque para Indústrias de Água.

A área Epidemiológica possui instrumentos próprios, sendo tratada junto com Vigilância Sanitária em apenas 1 município (Cuiabá).



TABELA 31 – Áreas abordadas nos Instrumentos Normativos identificados que tratam de vigilância sanitária, Brasil, 2005

Assunto	Estados	Municípios
Alimentos	96%	90%
Produtos e Serviços de Saúde	93%	85%
Produtos e Serviços de Interesse à Saúde (exceto Alimentos)	93%	85%
Água	82%	18%
Agrotóxico	19%	10%
Saneamento	15%	15%
Saúde do trabalhador	11%	5%
Zoonoses	7%	5%
Meio Ambiente	4%	3%
Área epidemiológica/ doenças	0%	3%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.6.3. Infrações

Apenas 6 municípios não tratam de infrações em seus instrumentos normativos (Belém, Palmas, Rio Branco, Teresina, Guarulhos e Osasco). Todos os estados e demais municípios possuem capítulos específicos sobre o assunto. Vale salientar que em muitos casos a unidade monetária utilizada para multas não é válida atualmente (Ex.: cruzeiros, OTN, etc.), tendo sido obtida a informação de que a mesma pode ser substituída por outro tipo equivalente.

Verificou-se, também, que a Lei Federal 6437/77 ainda é muito utilizada como referência, independentemente do estado ou município possuir instrumento próprio.

3.1.6.4. Tecnologias

A Tabela 32 apresenta uma visão geral sobre como as tecnologias são tratadas nos instrumentos normativos estaduais e municipais. Pode-se verificar que a tecnologia de Licença de Funcionamento é a que apresenta maior destaque.

TABELA 32 – Tecnologias abordadas nos Instrumentos Normativos identificados que tratam de vigilância sanitária, por esfera de governo, Brasil, 2005

Tecnologia	Estadual			Municipal		
	Não mencionam	Mencionam de maneira dispersa	Possuem Artigo / Capítulo específico	Não mencionam	Mencionam de maneira dispersa	Possuem Artigo / Capítulo específico
Licença de Funcionamento	4%	48%	48%	12%	63%	25%
Aprovação de Projeto	48%	22%	30%	72%	23%	5%
Inspeção	4%	78%	18%	12%	83%	5%
Notificação de Eventos Adversos	93%	0%	7%	92%	3%	5%
Autorização de Funcionamento	33%	67%	0%	90%	10%	0%
Investigação de Surto	96%	4%	0%	95%	5%	0%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Avaliou-se, ainda, o uso/conhecimento da legislação que serve de orientação normativa para a formação do cadastro dos estabelecimentos, para as atividades de licenciamento, inspeção, investigação de surtos e notificação de eventos adversos. A Tabela 33 consolida os dados sobre a utilização de instrumentos normativos por Tecnologia em Vigilância Sanitária.

TABELA 33 - VISAs que usam legislações para sua atuação - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Tecnologia	Esfera				Total Global	% do total
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Aprovação de Projetos	2	50,00	2	66,67	4	57,14
	Cadastro	4	100,00	3	100,00	7	100,00
	Inspeção	4	100,00	3	100,00	7	100,00
	Investigação de Surto	2	50,00	1	33,33	3	42,86
	Licença	4	100,00	3	100,00	7	100,00
	Notificação de Eventos Adversos	2	50,00	0	0,00	2	28,57
Nordeste	Aprovação de Projetos	3	33,33	7	63,64	10	50,00
	Cadastro	9	100,00	9	81,82	18	90,00
	Inspeção	9	100,00	10	90,91	19	95,00
	Investigação de Surto	3	33,33	4	36,36	7	35,00
	Licença	9	100,00	11	100,00	20	100,00
	Notificação de Eventos Adversos	2	22,22	2	18,18	4	20,00
Norte	Aprovação de Projetos	3	42,86	2	28,57	5	35,71
	Cadastro	4	57,14	4	57,14	8	57,14
	Inspeção	7	100,00	7	100,00	14	100,00
	Licença	7	100,00	7	100,00	14	100,00
	Notificação de Eventos Adversos	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Sudeste	Aprovação de Projetos	1	25,00	6	37,50	7	35,00
	Cadastro	1	25,00	14	87,50	15	75,00
	Certificado de Boas Práticas de Fabricação	1	25,00	0	0,00	1	5,00
	Inspeção	3	75,00	15	93,75	18	90,00
	Investigação de Surto	2	50,00	6	37,50	8	40,00
	Licença	4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Notificação de Eventos Adversos	2	50,00	7	43,75	9	45,00
	Aprovação de Projetos	3	100,00	2	66,67	5	83,33
	Cadastro	3	100,00	3	100,00	6	100,00
	Inspeção	3	100,00	3	100,00	6	100,00
	Investigação de Surto	3	100,00	2	66,67	5	83,33
	Licença	3	100,00	3	100,00	6	100,00
	Notificação de Eventos Adversos	2	66,67	2	66,67	4	66,67
	Total Aprovação de Projetos	12	44,44	19	47,50	31	46,27
	Total Cadastro	21	77,78	33	82,50	54	80,60
	Total Inspeção	26	96,30	38	95,00	64	95,52
	Total Investigação de Surto	10	37,04	13	32,50	23	34,33
	Total Licença	27	100,00	40	100,00	67	100,00
	Total Notificação de Eventos Adversos	8	29,63	11	27,50	19	28,36

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.2. Descentralização

Para composição do diagnóstico da realidade das VISAs nacionais buscou-se, também, identificar as percepções das VISAs sobre a criação da ANVISA e sobre a descentralização do serviço de vigilância sanitária, processos acontecidos recentemente (1999 e 2000 respectivamente).

Para tanto, foram analisados os dados obtidos em relação à:

- ✓ Percepção de mudanças a partir da criação da ANVISA;
- ✓ Percepção de mudanças provocadas pela adoção do TAM;
- ✓ Impactos nos recursos financeiros disponíveis para as VISAs;



- ✓ Benefícios da integração da atenção básica na Programação Pactuada e Integrada de Vigilância em Saúde (PPI/VS);
- ✓ O relacionamento entre as Vigilâncias Sanitárias.

3.2.1. Percepção das VISAs de mudanças após a criação da ANVISA

De acordo com a Tabela 34, com a criação da ANVISA, todas as VISAs estaduais (27) e 28 (70%) das municipais referiram mudanças com melhoria das atividades de vigilância sanitária. Estas mudanças foram mais apontadas pelos municípios da região Nordeste (90,91%) e menos pelos da região Sudeste (56,25%).

As VISAs municipais que não apontaram mudanças com a criação da ANVISA foram as dos municípios de Boa Vista, Rio Branco, Palmas, São Luis, Florianópolis, Uberlândia, Guarulhos, Osasco, São Bernardo do Campo, Santo André, São Paulo e Sorocaba.

TABELA 34 - Mudanças após criação da ANVISA - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Mudança após a criação da ANVISA	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	4	100,00	3	100,00	7	100,00
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	0	0,00	1	9,09	1	5,00
	Sim	9	100,00	10	90,91	19	95,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	0	0,00	3	42,86	3	21,43
	Sim	7	100,00	4	57,14	11	78,57
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	7	43,75	7	35,00
	Sim	4	100,00	9	56,25	13	65,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	1	33,33	1	16,67
	Sim	3	100,00	2	66,67	5	83,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	0	0,00	12	30,00	12	17,91
	Sim	27	100,00	28	70,00	55	82,09
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Das VISAs municipais que indicaram mudanças positivas com a criação da ANVISA (70% do total), 76,92% eram VISAs de capitais e 57,14% de municípios não-capitais, conforme a Tabela 35.

TABELA 35 - Houve mudança após a criação da ANVISA - por tipo de município, Brasil, 2005

Houve mudança após a criação da ANVISA	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	6	23,08	6	42,86	12	30,00
Sim	20	76,92	8	57,14	28	70,00
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Os principais aspectos positivos relacionados com a criação da ANVISA foram:

- Incentivo à descentralização;
- Maior e melhor regulação das ações;
- Aumento dos recursos financeiros;
- Melhoria na estrutura de trabalho;



- Melhoria da qualidade dos serviços prestados;
- Maior autonomia nas ações;
- Maior quantidade e melhor acesso a informações;
- Fortalecimento das ações de vigilância sanitária;
- Segurança no recebimento dos recursos financeiros;
- Aumento da capacitação dos profissionais;
- Normatização e regulamentação das ações de vigilância sanitária.

3.2.2. Mudanças com Termo de Ajuste de Metas (TAM)

Com relação à criação do Termo de Ajustes e Metas (TAM), 50 VISAs declararam que a adesão ao TAM melhorou suas ações, incluindo todas as estaduais. O principal aspecto positivo apontado foi o fortalecimento da Vigilância Sanitária. Quando perguntadas sobre os aspectos negativos, ressaltaram o fato de o cumprimento das metas ser avaliado quantitativamente, e não qualitativamente. Das 50 VISAs, 45 também acham que a criação da ANVISA melhorou as ações de vigilância.

Observou-se que 17 (42,50%) VISAs municipais, relacionadas no Quadro 3, negaram alterações e/ou melhora do funcionamento após assinatura do TAM com a ANVISA.

Quadro 3 - VISAs municipais que negaram mudanças após o TAM, Brasil, 2005

Região	VISA
Nordeste	Salvador
	Teresina
	João Pessoa
	Jaboatão dos Guararapes
Norte	Palmas
	Porto Velho
	Boa Vista
	Manaus
	Rio Branco
	Macapá
Sudeste	Vitória
	Nova Iguaçu
	São Gonçalo
	Guarulhos
	Santo André
	São Paulo
Campinas	

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Das VISAs estaduais, observa-se que, pela análise dos dados da Tabela 36, 20 VISAs (74,1%) referiram impactos positivos com o processo de descentralização para os municípios.

TABELA 36 - Percepção de impactos da descentralização municipal pelas VISAs estaduais, Brasil, 2005

Região	Percebeu impacto da descentralização municipal?				Total Global
	Não	%	Sim	%	
Centro-Oeste	1	25,0	3	75,0	4
Nordeste	2	22,2	7	77,8	9
Norte	2	28,6	5	71,4	7
Sudeste	2	50,0	2	50,0	4
Sul	0	0,0	3	100,0	3
Total Global	7	25,9	20	74,1	27

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Das 67 VISAs entrevistadas, apenas 26 (38,81%) disseram ter autonomia na utilização dos recursos do TAM, conforme mostrado na Tabela 37. Esse ponto também foi ressaltado como aspecto negativo da implantação do TAM.

Tabela 37 – VISAs que possuem autonomia na utilização dos recursos do TAM – por esfera de governo, Brasil, 2005

Autonomia na utilização de recursos	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Sim	15	55,55%	11	27,50%	26	38,81%
Não	12	44,44%	29	72,50%	41	61,19%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

No entanto, 47 (70,15%) VISAs entrevistadas declararam que seus recursos foram aumentados após o TAM, sendo que 40 delas (23 Estaduais e 17 Municipais) disseram que, além de terem aumentado os recursos, esses são recebidos regularmente pela VISA. Este dado reforça e confirma os aspectos apontados no item dificuldades das VISAs, onde os recursos financeiros não foram considerados como dificuldade por 56,72% das VISAs entrevistadas.

3.2.3. Impactos nos recursos para VISAs após repasse federal

Cerca de 85% das VISAs estaduais e 60% das municipais referiram maiores aportes de recursos para o funcionamento das VISAs com o início do repasse de recursos da União. Ainda de acordo com os dados da Tabela 38, no âmbito das VISAs municipais, a região Norte apresentou a menor ocorrência, 14,29% (1 VISA em 6) e a região Sul a maior, com 100,00% (3 VISAs em 3).

TABELA 38 - VISAs que informaram aumento de recursos com o repasse federal – por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Recursos aumentados	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	0	0,00	1	33,33	1	14,29
	Sim	4	100,00	2	66,67	6	85,71
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	1	11,11	4	36,36	5	25,00
	Sim	8	88,89	7	63,64	15	75,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	2	28,57	6	85,71	8	57,14
	Sim	5	71,43	1	14,29	6	42,86
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	1	25,00	5	31,25	6	30,00
	Sim	3	75,00	11	68,75	14	70,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	3	100,00	3	100,00	6	100,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	4	14,81	16	40,00	20	29,85
	Sim	23	85,19	24	60,00	47	70,15
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Buscou-se identificar se as VISAs perceberam alguma retração nos repasses de recursos estaduais e municipais após o início dos repasses da União. Conforme se observa na Tabela 39, seis VISAs estaduais (Acre, Paraná, Amapá, Piauí, Goiás e Rio Grande do Sul) e apenas duas municipais (Fortaleza e Goiânia) referiram retração.

TABELA 39 - VISAs que perceberam retração de recursos estaduais/municipais com o repasse federal - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Retração de recursos estaduais/municipais	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	3	75,00	2	66,67	5	71,4
	Sim	1	25,00	1	33,33	2	28,6
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,0
Nordeste	Não	8	88,89	10	90,91	18	90,0
	Sim	1	11,11	1	9,09	2	10,0
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,0
Norte	Não	5	71,43	7	100,00	12	85,7
	Sim	2	28,57	0	0,00	2	14,3
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,0
Sudeste	Não	4	100,00	16	100,00	20	100,0
	Sim	0	0,00	0	0,00	0	0,0
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,0
Sul	Não	1	33,33	3	100,00	4	66,7
	Sim	2	66,67	0	0,00	2	33,3
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,0
Total	Não	21	77,78	38	95,00	59	88,1
	Sim	6	22,22	2	5,00	8	11,9
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,0

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Destaca-se também que 9 (33,33%) estaduais (Rondônia, Roraima, Acre, Amapá, Ceará, Piauí, Tocantins, Distrito Federal e São Paulo) e 13 (32,50%) municipais (Salvador, Porto Velho, Boa Vista, Manaus, Rio Branco, Macapá, Fortaleza, Teresina, Palmas, João Pessoa, Jaboatão dos Guararapes, Vitória e Nova Iguaçu) referiram irregularidades no recebimento dos repasses federais decorrentes do TAM, conforme dados apresentados na Tabela 40, denotando percepções semelhantes nas duas esferas de governo.

TABELA 40 - VISAs que informaram recebimento regular de recursos do TAM pelas esferas de governo - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Recebimento regular de recursos do TAM	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	0	0,00	1	14,29
	Sim	3	75,00	3	100,00	6	85,71
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,0
Nordeste	Não	2	22,22	5	45,45	7	35,0
	Sim	7	77,78	6	54,55	13	65,0
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,0
Norte	Não	5	71,43	6	85,71	11	78,57
	Sim	2	28,57	1	14,29	3	21,43
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,0
Sudeste	Não	1	25,00	2	12,50	3	15,0
	Sim	3	75,00	14	87,50	17	85,0
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,0
Sul	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,0
	Sim	3	100,00	3	100,00	6	100,0
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,0
Total	Não	9	33,33	13	32,50	22	32,8
	Sim	18	66,67	27	67,50	45	67,2
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,0

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.2.4. Benefícios decorrentes da integração da atenção básica na Programação Pactuada e Integrada de Vigilância em Saúde (PPI/VS)

Conforme pode-se observar dos dados apresentados na Tabela 41, apenas 8 VISAs estaduais (29,63%) e 15 municipais (37,50%) referiram não terem percebido melhora em função da integração dos serviços.



TABELA 41 - VISAs que informaram perceber benefícios trazidos pela integração da Atenção Básica à PPI - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Benefícios da integração	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	0	0,00	0	0,00	1	11,11
	Sim	5	100,00	3	100,00	8	88,89
Centro-Oeste Total		5	100,00	3	100,00	9	100,00
Nordeste	Não	3	33,33	4	36,36	7	35,00
	Sim	6	66,67	7	63,64	13	65,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	3	42,86	4	57,14	7	50,00
	Sim	4	57,14	3	42,86	7	50,00
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	1	25,00	5	31,25	6	30,00
	Sim	3	75,00	11	68,75	14	70,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	2	66,67	3	50,00
	Sim	2	66,67	1	33,33	3	50,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	8	29,63	15	37,50	23	34,33
	Sim	19	70,37	25	62,50	44	65,67
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

De 67 VISAs entrevistadas, 35 declararam que o recurso do PAB é destinado à VISA. Destas, 34 são de nível municipal, sendo que a VISA estadual do Rio de Janeiro declarou que o PAB é destinado a VISA. Porém, quando associado à variável autonomia no uso do recurso, apenas 14 declararam possuir esta autonomia.

Segundo os dados mostrados na Tabela 42, 82,09% de todas as VISAs fazem o monitoramento dos indicadores da Programação Pactuada Integrada - PPI, sendo 77,78% das VISAs estaduais, com maior prevalência as regiões Sul e Sudeste (100%), e 85,00% das VISAs municipais, com maior prevalência na região Centro-Oeste (100,00%).

TABELA 42 - A VISA faz monitoramento dos indicadores da PPI - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Monitora indicadores da PPI	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	0	0,00	1	14,29
	Sim	3	75,00	3	100,00	6	85,71
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	4	44,44	2	18,18	6	30,00
	Sim	5	55,56	9	81,82	14	70,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	1	14,29	1	14,29	2	14,29
	Sim	6	85,71	6	85,71	12	85,71
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	2	12,50	2	10,00
	Sim	4	100,00	14	87,50	18	90,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	1	33,33	1	16,67
	Sim	3	100,00	2	66,67	5	83,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	6	22,22	6	15,00	12	17,91
	Sim	21	77,78	34	85,00	55	82,09
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As VISAs estaduais que não fazem o monitoramento dos indicadores da PPI são as dos estados da Bahia, Amazonas, Piauí, Goiás, Rio Grande do Norte e Pernambuco. As VISAs municipais que não monitoram os indicadores são as dos municípios de Manaus, Teresina, João Pessoa, Florianópolis, Osasco e Santo André.



Analisando-se estes dados sob o enfoque da esfera de governo, nota-se que não há diferenças entre os municípios pesquisados, sejam eles capitais ou não-capitais.

3.2.5. Relação entre as VISAs e destas com a ANVISA

A seguir são descritos aspectos que permitem uma leitura sobre o relacionamento entre as diversas Vigilâncias e entre estas e a ANVISA, relacionados ao encaminhamento de NEAs (Notificações de Eventos Adversos) e de Notificações de Surtos.

3.2.5.1. Encaminhamento da Notificação de Eventos Adversos

Das 13 VISAs estaduais que fazem Notificação de Eventos Adversos, conforme mostrado na Tabela 43, a VISA do estado do Ceará informou não encaminhar as notificações à ANVISA. 5 delas (VISAs estaduais de Mato Grosso do Sul, Paraíba, Espírito Santo, Distrito Federal e São Paulo) não encaminham às VISAs locais.

Das 13 municipais que executam o serviço, apenas 3 (municípios do Rio de Janeiro, Curitiba e Fortaleza) encaminham informações a ANVISA, 6 para a VISA estadual da jurisdição (municípios de Curitiba, Fortaleza, Natal, Porto Alegre, Nova Iguaçu e Ribeirão Preto), e 6 encerram as informações em si mesmas, ou seja, não encaminham para ninguém (municípios de Salvador, Macapá, Belo Horizonte, Santo André, São Paulo e Campinas).

TABELA 43 - Quantidade de VISA que encaminha notificações de Eventos Adversos - por esfera de governo, Brasil, 2005

Destinatário das Notificações de Eventos Adversos	Esfera				Total Global	% do Total
	Estadual	%	Municipal	%		
VISA local	8	61,54	6	46,15	14	53,85
ANVISA	12	92,31	3	23,08	15	57,69
Total Global	13	100,00	13	100,00	26	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Pelas informações fornecidas, além do reduzido número de VISAs que realizam esta atividade, a circulação de informações entre elas é deficiente, especialmente entre as municipais e a ANVISA.

3.2.5.2. Encaminhamento da Notificação de surtos

Das 23 VISAs estaduais que realizam Notificação de Surtos, 6 VISAs (dos estados de Sergipe, Piauí, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Norte, Maranhão e São Paulo), ou seja, 26,09% delas, referiram não encaminhar a informação à ANVISA. Das 19 municipais, as VISAs dos municípios de Belém e de Campinas (apenas 10,53% do conjunto) o fazem.



3.3. Tecnologias em vigilância sanitária

Para o estabelecimento do diagnóstico da realidade nacional em termos das ações de vigilância sanitária efetuadas pelas diversas VISAs do país, com foco em Produtos e Serviços de Saúde, foram investigados as seguintes Tecnologias de vigilância sanitária:

- autorização de funcionamento;
- licença de funcionamento;
- inspeção;
- aprovação de projetos;
- cadastro;
- rede sentinela;
- notificação de eventos adversos;
- educação;
- certificação de boas práticas de fabricação;
- monitoramento de produtos pós-comercializados;
- investigação de surto.

Os resultados obtidos nos levantamentos serão apresentados para cada Tecnologia investigada, caracterizando as próprias Tecnologias e a atuação das VISAs através dos seguintes conjuntos de informações:

- a conceituação de cada uma das Tecnologias;
- a efetiva realização das ações referentes a cada uma delas pelas VISAs e as características desta atuação;
- prazos de execução de etapas e emissão de documentos;
- prestação de serviços de orientação ao público;
- tratamento das Tecnologias nos instrumentos normativos que regulamentam e apóiam a aplicação das ações de vigilância sanitária.

A análise da atuação nas Tecnologias será complementada por uma visão sucinta da cobrança de taxas pela realização dos serviços.

O Quadro 2, apresentado no item 3.1.2.1 deste relatório, traz uma síntese da atuação das Vigilâncias Sanitárias em relação às principais Tecnologias em Vigilância Sanitária, mostrando todas as VISAs pesquisadas e sua atuação em relação às Tecnologias de interesse.

3.3.1. Aprovação de Projetos

Entende-se por Aprovação de Projetos as ações que visam a avaliação e a verificação de conformidade do projeto físico às exigências das normas técnicas nacionais (ANVISA) e locais (VISAs), a que todo estabelecimento de saúde está sujeito ao ser construído, ampliado, reformado ou recuperado. Os estabelecimentos de saúde devem atender ainda as

exigências das posturas municipais, avaliadas pelo órgão municipal competente.

A aprovação de projetos é finalizada pela emissão do documento Laudo de Aprovação Técnica – LTA.

De 67 VISAs entrevistadas, 55 (82,1%) fazem aprovação de projeto, sendo que dessas, 26 são estaduais e 29 municipais, conforme mostra a Tabela 44. Por esta tabela é possível observar que na Região Nordeste apenas 3 VISAs, 1 Estadual (Ceará) e 2 Municipais (Fortaleza e Teresina), não realizam Aprovação de Projetos. No caso de Ceará e Fortaleza este procedimento é feito por uma comissão composta por membros dos órgãos competentes para aprovação de projeto (Prefeitura, Vigilância Sanitária, Cia de Água e Esgoto, Bombeiros, etc). Dentre as municipais, a região com menor prevalência deste serviço foi a Norte, com 57,14% das VISAs oferecendo este serviço, e as com maior prevalência foram as regiões Centro-Oeste e Sul, com 100,00% de oferta.

Tabela 44 – VISAs que fazem Aprovação de Projetos - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Aprova Projetos	Esfera				Total Global	
		Estadual	%	Municipal	%	Total	%
Centro-Oeste	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	4	100,00	3	100,00	7	100,00
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	1	11,11	2	18,18	3	15,00
	Sim	8	88,89	9	81,82	17	85,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	0	0,00	3	42,86	3	21,43
	Sim	7	100,00	4	57,14	11	78,57
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	6	37,50	6	30,00
	Sim	4	100,00	10	62,50	14	70,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	3	100,00	3	100,00	6	100,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	1	3,70	11	27,50	12	17,91
	Sim	26	96,30	29	72,50	55	82,09
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

* Ceará é feita por outro órgão da SES

** No Estado de São Paulo é feito pelas VISAs regionais

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conforme foi mostrado na Tabela 44, 82,09% do universo de Vigilâncias Sanitárias pesquisadas oferecem o serviço de Aprovação de Projetos. Destas, 67,27% das VISAs possuem área técnica específica para este serviço, sendo 19 VISAs estaduais (73,08%) e 18 municipais (62,07%), diferença não significativa, especialmente se considerar-se que as VISAs estaduais são mais antigas, como pode ser observado nos dados da Tabela 45. **Esta semelhança pode ser um possível indicador de padrão de qualidade do serviço.**

As estaduais com menor prevalência concentram-se nas regiões Centro-Oeste, Nordeste e Norte, e as com maior estão nas regiões Sudeste e Sul, com 100,00%. Das municipais, todas da região Sul possuem área técnica específica, sendo que, para as regiões restantes, a não ocorrência do setor específico variou entre 25,00% a 66,67%.



Nas estaduais se observa um padrão variando com a distribuição regional, o que não se repete para as municipais, com exceção da região Sul, que apresenta melhores indicadores.

TABELA 45 - Setor técnico específico para Análise e Aprovação de Projetos - para VISAs que aprovam projetos por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Setor técnico específico	Esfera			Total Global	%	
		Estadual	%	Municipal			
Centro-Oeste (4 Est - 3 Mun)	Não	3	75,00	2	66,67	5	71,43
	Sim	1	25,00	1	33,33	2	28,57
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste (8 Est - 9 Mun)	Não	3	37,50	5	55,56	8	47,06
	Sim	5	62,50	4	44,44	9	52,94
Nordeste Total		8	100,00	9	100,00	17	100,00
Norte (7 Est - 4 Mun)	Não	1	14,29	1	25,00	2	18,18
	Sim	6	85,71	3	75,00	9	81,82
Norte Total		7	100,00	4	100,00	11	100,00
Sudeste (4 Est - 10 Mun)	Não	0	0,00	3	33,33	3	21,43
	Sim	4	100,00	7	66,67	11	78,57
Sudeste Total		4	100,00	10	100,00	14	100,00
Sul (3 Est - 3 Mun)	Sim	3	100,00	3	100,00	6	100,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	7	26,92	11	37,93	18	32,73
	Sim	19	73,08	18	62,07	37	67,27
Total Global		26	100,00	29	100,00	55	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Verifica-se que 7 VISAs estaduais e 11 municipais (sendo que quatro delas são VISAs de municípios não-capitais), entre as que aprovam projetos, não possuíam setor técnico específico.

Analisando os resultados obtidos no levantamento, do ponto de vista dos tipos de municípios, observa-se que as capitais se mostram mais aparelhadas que os municípios não-capitais, com 65,00% daquelas possuindo setor específico para aprovação de projetos, contra 55,56% destes.

Um fator importante sobre esta tecnologia chama a atenção quando se analisa os dados da Tabela 46. Das VISAs que aprovam projetos, duas VISAs municipais não possuíam profissionais habilitados junto ao CREA/CONFEA (municípios de Porto Velho e Natal). Segundo registros do levantamento de campo, os coordenadores das Vigilâncias assumem a responsabilidade pela aprovação dos projetos nestes casos.

TABELA 46 - VISAs que aprovam projetos e têm profissionais habilitados CREA/CONFEA - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Profissionais habilitados CREA/CONFEA	Esfera		Total Global	% da Região
		Estadual	Municipal		
Centro-Oeste (4 Est - 3 Mun)	Não	0	0	0	0,00
	Sim	4	3	7	100,00
Centro-Oeste Total		4	3	7	100,00
Nordeste (8 Est - 9 Mun)	Não	0	1	1	5,90
	Sim	8	8	16	94,10
Nordeste Total		8	9	17	100,00
Norte (7 Est - 4 Mun)	Não	0	1	1	9,10
	Sim	7	3	10	90,90
Norte Total		7	4	11	100,00
Sudeste (4 Est - 10 Mun)	Não	0	0	0	0,00
	Sim	4	10	14	100,00
Sudeste Total		4	10	14	100,00
Sul (3 Est - 3 Mun)	Não	0	0	0	0,00
	Sim	3	3	6	100,00
Sul Total		3	3	6	100,00
Total	Não	0	2	2	3,64
	Sim	26	27	53	96,36
Total Global		26	29	55	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Pela análise dos dados da Tabela 47, entende-se que 84,62% das VISAs estaduais que aprovam projetos (22 VISAs em 26), e 68,97% das municipais que aprovam projetos (20 VISAs em 29), oferecem serviço de pré-análise. No âmbito estadual, com exceção das VISAs da região Sul e a VISA do estado do Mato Grosso, que não oferecem o serviço, a variação entre a oferta nos estados é pequena. Nas municipais, a prevalência não esteve associada à região.

TABELA 47 - A VISA aprova projeto e realiza pré-análise do projeto - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Aprova projetos e faz pré-análise	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste (4 Est - 3 Mun)	Não	1	25,00	3	100,00	4	57,14
	Sim	3	75,00	0	0,00	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste (8 Est - 9 Mun)	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	8	100,00	9	100,00	17	100,00
Nordeste Total		8	100,00	9	100,00	17	100,00
Norte (7 Est - 4 Mun)	Não	0	0,00	1	25,00	1	9,09
	Sim	7	100,00	3	75,00	10	90,91
Norte Total		7	100,00	4	100,00	11	100,00
Sudeste (4 Est - 10 Mun)	Não	0	0,00	4	40,00	4	28,57
	Sim	4	100,00	6	60,00	10	71,43
Sudeste Total		4	100,00	10	100,00	14	100,00
Sul (3 Est - 3 Mun)	Não	3	100,00	1	33,33	4	66,67
	Sim	0	0,00	2	66,67	2	33,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	4	15,38	9	31,03	13	23,64
	Sim	22	84,62	20	68,97	42	76,36
Total Global		26	100,00	29	100,00	55	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conforme apresentado na Tabela 48, todas as VISAs estaduais exigem dois ou mais jogos de plantas, enquanto que, com relação às VISAs municipais, 6, das 29 que fazem aprovação, exigem apenas um jogo de plantas (duas da região Nordeste, uma na Norte e três na Sudeste).

Destas 6 VISAs municipais, 5 ficam com a única cópia, sendo duas capitais (VISAs municipais de Porto Velho e João Pessoa) e três não-capitais (Contagem, Ribeirão Preto e Campinas). A VISA municipal de São Luis não mantém cópia das plantas no processo de aprovação de projetos.



TABELA 48 - Quantidade de jogos de plantas exigidos para aprovação de projetos - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Quantidade de jogos de plantas	Esfera		Total Global	% da Região
		Estadual	Municipal		
Centro-Oeste (4 Est - 3 Mun)	Dois	3	3	6	85,7
	Três	1	0	1	14,3
Centro-Oeste Total		4	3	7	100,0
Nordeste (8 Est - 9 Mun)	Um	0	2	2	11,8
	Dois	6	6	12	70,6
	Três	2	0	2	11,8
	Outros	0	1	1	5,9
Nordeste Total		8	9	17	100,0
Norte (7 Est - 4 Mun)	Um	0	1	1	9,1
	Dois	4	3	7	63,6
	Três	2	0	2	18,2
	Outros	1	0	1	9,1
Norte Total		7	4	11	100,0
Sudeste (4 Est - 10 Mun)	Um	0	3	3	21,4
	Dois	3	4	7	50,0
	Três	1	3	4	28,6
Sudeste Total		4	10	14	100,0
Sul (3 Est - 3 Mun)	Dois	1	2	3	50,0
	Três	2	1	3	50,0
Sul Total		3	3	6	100,0
		Um	6	6	10,9
		Dois	17	18	63,6
		Três	8	4	21,8
		Outros	1	1	3,6
Total Global		26	29	55	100,0

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Ainda com relação às VISAs municipais, 8 delas (4 localizadas na região SE) referiram não devolver cópia ao solicitante após aprovação, conforme mostrado na Tabela 49. São elas as VISAs dos municípios de Porto Velho, Palmas, João Pessoa, Natal, Contagem, São Gonçalo, Ribeirão Preto e Campinas.

Esta situação caracteriza uma deficiência do processo, pois estabelece uma deficiência de informação para algum agente do processo (ou a VISA ou o solicitante).

TABELA 49 - A VISA devolve ao solicitante cópia carimbada - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Cópia carimbada devolvida	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste (4 Est - 3 Mun)	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	4	100,00	3	100,00	7	100,00
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste (8 Est - 9 Mun)	Não	0	0,00	2	22,22	2	11,76
	Sim	8	100,00	7	77,78	15	88,24
Nordeste Total		8	100,00	9	100,00	17	100,00
Norte (7 Est - 4 Mun)	Não	0	0,00	2	50,00	2	18,18
	Sim	7	100,00	2	50,00	9	81,82
Norte Total		7	100,00	4	57,14	11	100,00
Sudeste (4 Est - 10 Mun)	Não	0	0,00	4	40,00	4	28,57
	Sim	4	100,00	6	60,00	10	71,43
Sudeste Total		4	100,00	10	62,50	14	100,00
Sul (3 Est - 3 Mun)	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	3	100,00	3	100,00	6	100,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	0	0,00	8	27,59	8	14,55
	Sim	26	100,00	21	72,41	47	85,45
Total Global		26	100,00	29	100,00	55	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Todas as VISAs que aprovam projetos o fazem com base em regulamentos e/ou normas técnicas específicas, conforme análise dos dados obtidos na pesquisa.

Apurou-se, ainda, que fazem uso de legislação específica para a atividade de Aprovação de Projetos 12 das 27 VISAs estaduais (44,44%) e 19 das 40 municipais (47,50%).

Segundo se verifica nos dados obtidos, 5 VISAs estaduais (Rio de Janeiro, Bahia, Paraná, Piauí e Rio Grande do Sul) e apenas 1 municipal (São Luis), das VISAs que aprovam projeto, informaram não manter cópia arquivada, apesar destas VISAs estaduais solicitarem mais que um jogo de cópias ao solicitante.

Esta é uma informação preocupante, que merece uma investigação mais apurada sobre as razões desta ocorrência.

Após a emissão do LTA, muitas VISAs fazem inspeção ao final da obra, para verificar se a construção está em conformidade com o projeto aprovado. Das VISAs estaduais, 16 realizam inspeção ao final da obra, 9 apenas quando do licenciamento e 01 não faz (Rondônia), segundo os dados apresentados na Tabela 50. Das municipais que aprovam projetos, 16 fazem inspeção ao final da obra, 11 apenas por ocasião da licença e 02 (regiões Norte e Sudeste) não realizam inspeção (VISAs de Manaus e Santo André). Nas municipais a menor prevalência de inspeções ao final da obra ocorreu nas regiões Centro-Oeste e Norte, sendo que as outras regiões oscilaram entre 33 e 70%.

TABELA 50 - A VISA realiza inspeção ao final da obra - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Cópia carimbada devolvida	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste (4 Est - 3 Mun)	Apenas quando da Licença	0	0,00	3	100,00	3	42,86
	Sim	4	100,00	0	0,00	4	57,14
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste (8 Est - 9 Mun)	Apenas quando da Licença	4	50,00	3	33,33	7	35,00
	Sim	4	50,00	6	66,67	10	50,00
Nordeste Total		8	100,00	9	81,82	17	85,00
Norte (7 Est - 4 Mun)	Apenas quando da Licença	1	14,29	1	25,00	2	18,18
	Não	1	14,29	1	25,00	2	18,18
	Sim	5	71,43	2	50,00	5	45,45
Norte Total		7	100,00	4	100,00	11	100,00
Sudeste (4 Est - 10 Mun)	Apenas quando da Licença	2	50,00	3	30,00	5	35,71
	Não	0	0,00	1	10,00	1	7,14
	Sim	2	50,00	6	60,00	8	57,14
Sudeste Total		4	100,00	10	100,00	14	100,00
Sul (3 Est - 3 Mun)	Apenas quando da Licença	2	66,67	1	33,33	3	50,00
	Sim	1	33,33	2	66,67	3	50,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Apenas quando da Licença	9	34,62	11	37,93	20	36,36
	Não	1	3,85	2	6,90	3	5,45
	Sim	16	61,54	16	55,17	32	58,18
Total Global		26	100,00	29	100,00	55	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As VISAs municipais de não capitais que realizam inspeção ao final do obra apresentaram menor prevalência do que das capitais: 37,5 e 62,5%, respectivamente.

Na Tabela 51 tem-se a contagem das VISAs que cobram taxa para aprovação de projetos. É interessante notar que 65% das VISAs que fazem aprovação de projeto não cobram taxa, sendo a emissão do Laudo

Técnico de Avaliação (LTA) feita gratuitamente. Dessas, 22 são VISAs municipais, ou seja, cerca de 76% das VISAs municipais que realizam aprovação de projetos. Algumas VISAs ressaltaram que não cobram essa taxa devido ao fato de o processo de regularização sanitária de uma atividade ser oneroso para os empreendedores. Por isso, a cobrança da taxa é, em grande parte dos casos, feita apenas na solicitação de licença.

Tabela 51 – VISAs que cobram taxa para Aprovação de Projetos - por esfera de governo, Brasil, 2005

Cobra Taxa de Aprovação	Estadual	%	Municipal	%	Total Global	%
Sim	12	46,15%	7	24,14%	19	34,54%
Não	14	53,85%	22	75,86%	36	65,46%
Total	26	100,00%	29	100,00%	55	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Algumas VISAs cobram a taxa mas isentam em alguns casos, como órgãos públicos, entidades filantrópicas e micro-empresas. Das 19 VISAs que cobram taxa de aprovação, 18 aplicam a isenção de taxa, sendo todas as Estaduais e 6 municipais, com exceção para a VISA municipal de Guarulhos – SP.

Nos processos de Aprovação de Projetos, após o pagamento da taxa e o trâmite de análise do projeto, segue a emissão do LTA – Laudo Técnico de Avaliação. Investigando o prazo de emissão do LTA, observou-se que, de 55 VISAs que fazem aprovação de projetos, apenas 2 não declararam o prazo máximo para esta emissão (VISAs municipais de Vitória e Ribeirão Preto). Das VISAs que declararam prazo máximo para emissão do LTA, 32 VISAs (60,38%) declararam emití-lo em um prazo de até 30 dias. Esta tendência foi verificada em todas as Regiões, com destaque para a Região Norte, onde 90,91% das VISAs atendem a este critério, tal como mostra a Tabela 52. Além disso, 22 (41,51%) das 53 VISAs declararam emitir o LTA em até 25 dias. Destas, 9 estão localizadas na Região Nordeste. Apenas 1 VISA disse emitir o LTA em 240 dias (Municipal de Belo Horizonte).

Tabela 52 – Prazo para emissão do LTA - por região, Brasil, 2005

Prazo emissão LTA (nº dias)	Centro-Oeste		Nordeste		Norte		Sudeste		Sul		Total	
	Nº VISAs	%	Nº VISAs	%	Nº VISAs	%	Nº VISAs	%	Nº VISAs	%	Nº VISAs	%
Até 30 dias	4	57,14%	10	58,82%	10	90,91%	5	41,67%	3	50,00%	32	60,38%
De 30 até 60 dias	0	0,00%	3	17,65%	1	9,09%	2	16,67%	0	0,00%	6	11,32%
De 60 até 90 dias	3	42,86%	4	23,53%	0	0,00%	4	33,33%	1	16,67%	12	22,64%
De 90 até 240 dias	0	0,00%	0	0,00%	0	0,00%	1	8,33%	2	33,33%	1	1,89%
Total	7	100,00%	17	100,00%	11	100,00%	12	100,00%	6	100,00%	53	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

No levantamento de dados sobre aprovação de projetos foi indagado às VISAs, mesmo àquelas que não emitem LTA, se elas informam onde o interessado deve solicitar a aprovação de projetos e onde deve solicitar aprovação para a atividade em outros órgãos, tal como Prefeitura. Na Tabela 53 pode ser analisado o cruzamento destas variáveis. Das 67 VISAs entrevistadas, apenas 11 informam onde solicitar a aprovação de projetos e em quais outros órgãos pode-se pedir aprovação, informando os locais. 53 VISAs informam onde solicitar o LTA, porém não orientam sobre os pedidos em outros órgãos.



Tabela 53 –VISAs que informam o local de solicitação de aprovação e o local de entrada do pedido em outros órgãos - por esfera de governo, Brasil, 2005

Informa local para solicitação da aprovação de projetos	Informa o local de entrada de pedido em outros órgãos													
	Estadual						Municipal						Total	
	Não		Sim		Total		Não		Sim		Total			
Não	0	0%	0	0%	0	0%	3	9,10%	0	0,00%	3	7,50%	3	4,50%
Sim	23	100,00%	4	100,00%	27	100,00%	30	90,90%	7	100,00%	37	92,50%	64	95,50%
Total Global	23	100,00%	4	100,00%	27	100,00%	33	100,00%	7	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Com relação aos instrumentos normativos, 70% dos estados e 95% dos municípios não possuem capítulo ou artigo específico sobre a tecnologia de Aprovação de Projetos. Um motivo para essa falta de instrumentos normativos sobre projetos, verificado no levantamento de campo, é o fato de todas as localidades usarem como base para suas ações nessa tecnologia a legislação federal, em especial a RDC 50 de 2002.

Nos que possuem capítulo ou artigo específico, os principais pontos apresentados são: tipos de estabelecimentos que necessitam de aprovação, lista de documentos necessários e informações sobre o que deve constar na planta.

Apenas 4 localidades (Paraíba, Pernambuco, Tocantins e Campinas) informam prazo para emissão de LTA (Paraíba – 60 dias, demais 30 dias) e nenhuma informa cobrança de taxa para essa atividade.

A necessidade de inspeção ao final da obra só é mencionada por 4 localidades (Paraíba, Paraná, Rio de Janeiro-estado e Campinas).

3.3.2. Autorização de Funcionamento

Autorização de Funcionamento é um ato administrativo privativo da autoridade sanitária federal, ANVISA, contendo permissão para que as empresas exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária, instituído pela Lei 6360 de 23 de setembro de 1976.

Somente podem realizar as atividades relacionadas nesta Lei aquelas empresas, autorizadas pela ANVISA, cujos respectivos estabelecimentos tenham sido licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária nas respectivas unidades da federação ou municípios.

Atualmente, verifica-se a descentralização de parte dessa atividade em 5 estados (São Paulo, Paraná, Santa Catarina, Rio Grande do Sul e Ceará), onde as empresas solicitantes protocolam a solicitação da autorização de funcionamento na vigilância sanitária local. Nos demais estados a empresas protocolam a petição diretamente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que é responsável pela análise da documentação e pela publicação da Autorização no Diário Oficial da União.

Analisando-se os dados da Tabela 54, verifica-se que 25,93% das VISAs estaduais, ou seja, 7 Vigilâncias estaduais (1 da região Centro-Oeste, 3 do Nordeste, 3 da região Sudeste e 1 da região Sul) e 80,00% das municipais referiram não possuir lista dos documentos necessários para a solicitação de Autorização de Funcionamento para fornecer aos solicitantes.

TABELA 54 - VISAs que fornecem lista de documentos para autorização de funcionamento - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Fornecer lista de documentos	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	3	100,00	4	57,14
	Sim	3	75,00	0	0,00	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,0
Nordeste	Não	2	22,22	11	100,00	13	65,0
	Sim	7	77,78	0	0,00	7	35,0
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,0
Norte	Não	0	0,00	6	85,71	6	42,86
	Sim	7	100,00	1	14,29	8	57,14
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,0
Sudeste	Não	3	75,00	11	68,75	14	70,0
	Sim	1	25,00	5	31,25	6	30,0
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,0
Sul	Não	1	33,33	1	33,33	2	33,3
	Sim	2	66,67	2	66,67	4	66,7
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,0
Total	Não	7	25,93	32	80,00	39	58,2
	Sim	20	74,07	8	20,00	28	41,8
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,0

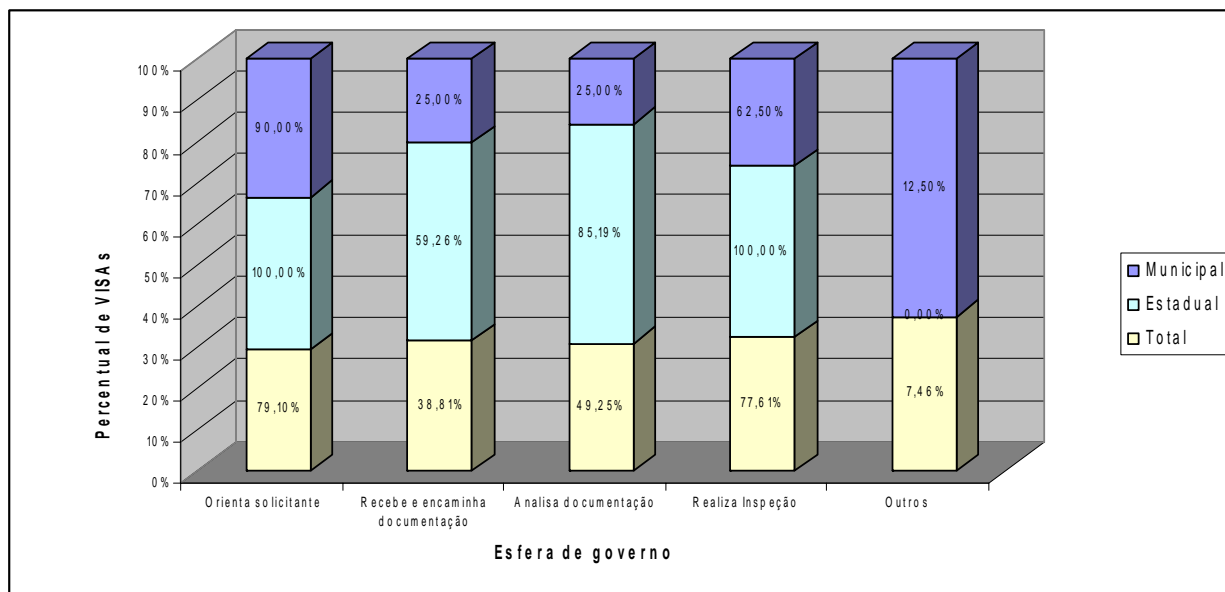
Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

A partir da análise dos dados pode-se notar que este é um dos itens de grande discrepância entre estados e municípios, não havendo, no entanto, diferenças significativas entre capitais e não-capitais.

Todas as VISAs estaduais realizam inspeção (100%) e 85,19% delas analisam documentação a ser enviada para ANVISA. Das municipais, 62,50% realizam inspeção e 25,00% analisam a documentação, sendo que 10,00% destas VISAs não dão sequer orientação ao solicitante, conforme mostra o Gráfico 6.

Este é um dos itens de maior diferenciação entre as esferas administrativas.

Gráfico 6 – Participação da VISA no processo de autorização de funcionamento - por esfera de governo, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Supunha-se que as VISAs com maior relevância neste processo seriam as VISAs que fazem inspeção, porque elas participam de todo o processo, cabendo à ANVISA apenas a emissão da autorização. Foram analisadas as variáveis de atuação “Realiza Inspeção” e “Orienta Solicitante”. Foi possível verificar que 51 VISAs realizam os dois procedimentos, sendo 27 estaduais e 24 municipais. Apenas 3 VISAs municipais não realizam nenhum dos dois serviços (Feira de Santana – BA, Palmas –TO e Uberlândia – MG), sendo que 1 VISA municipal realiza inspeção mas não orienta o solicitante (Guarulhos – SP).

A hipótese de que as VISAs que realizam inspeção participam de todo o processo de Autorização de Funcionamento não se confirmou. Isto porque, como se pode concluir dos dados obtidos, das 27 VISAs estaduais e 25 municipais que realizam inspeção, 11 estaduais e 15 municipais não realizam outros passos do procedimento, ou seja, não recebem e nem encaminham a documentação.

A resposta obtida ao questionamento sobre prazos para análise de documentos foi precária e imprecisa, sugerindo que esta questão não é monitorada ou priorizada pelas VISAs, tanto estaduais, como municipais. No entanto, apresenta-se, na Tabela 55, os dados de média de prazos informados para análise da documentação do processo de solicitação de Autorização de Funcionamento obtidos no levantamento.

TABELA 55 - Média de prazo para análise de documentos (Nº dias) - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera		Total Global
	Estadual	Municipal	
Centro-Oeste	5	*	5
Nordeste	18	1	15
Norte	13	7	12
Sudeste	60	23	28
Sul	19	4	13
Total Global	16	16	17

* Os 3 municípios do Centro-Oeste não têm prazo estabelecido.

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Do universo de 67 VISAs pesquisadas, 52 forneceram informações sobre o prazo para inspeção após a solicitação de Autorização de Funcionamento, sendo que informaram os prazos todas as 27 VISAs estaduais e 25 das 40 VISAs municipais.

Conforme se nota na Tabela 56, em 40,74% das VISAs estaduais e 32,50% das municipais o prazo é de até 30 dias, e, em 3,70% das estaduais e 15,00% das VISAs municipais, o prazo é superior a 60 dias. A maioria das VISAs estaduais tem prazo entre 30 e 60 dias. Nas VISAs estaduais, as com prazo de até 30 dias são mais prevalentes na região Centro-Oeste (75,00%) e menos prevalentes na Sudeste (25,00%). Nas municipais a prevalência de prazos de até 30 dias oscilou entre 14,29% (Região Norte) e 37,50% (Região Sudeste).



TABELA 56 - Prazo para inspeção após solicitação de Autorização de Funcionamento - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Prazo para inspeção	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Menor que 30 dias	3	75,00	1	33,33	4	57,14
	Entre 30 e 60 dias	1	25,00	0	0,00	1	14,29
Centro-Oeste Total		4	100,00	1	33,33	5	71,43
Nordeste	Menor que 30 dias	4	44,44	4	36,36	8	40,00
	Entre 30 e 60 dias	4	44,44	1	9,09	5	25,00
	Maior que 60 dias	1	11,11	2	18,18	3	15,00
Nordeste Total		9	100,00	7	63,64	16	80,00
Norte	Menor que 30 dias	2	28,57	1	14,29	3	21,43
	Entre 30 e 60 dias	4	57,14	0	0,00	4	28,57
	Não soube especificar	1	14,29	0	0,00	1	7,14
Norte Total		7	100,00	1	14,29	8	57,14
Sudeste	Menor que 30 dias	1	25,00	6	37,50	7	35,00
	Entre 30 e 60 dias	2	50,00	4	25,00	6	30,00
	Maior que 60 dias	0	0,00	4	25,00	4	20,00
	Outros	1	25,00	0	0,00	1	5,00
Sudeste Total		4	100,00	14	87,50	18	90,00
Sul	Menor que 30 dias	1	33,33	1	33,33	2	33,33
	Entre 30 e 60 dias	2	66,67	1	33,33	3	50,00
Sul Total		3	100,00	2	66,67	5	83,33
Menor que 30 dias		11	40,74	13	32,50	24	35,82
Entre 30 e 60 dias		13	48,15	6	15,00	19	28,36
Maior que 60 dias		1	3,70	6	15,00	7	10,45
Não soube especificar		1	3,70	0	0,00	1	1,49
Outros		1	3,70	0	0,00	1	1,49
Total		27	100,00	25	62,50	52	77,61

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Quando se analisa os mesmos dados sob o enfoque das VISAs municipais, conforme mostrado na Tabela 57, nota-se que as capitais apresentam índices de prazos semelhantes aos dos municípios não-capitais no extremo inferior dos prazos (30,77% contra 35,71%), mas apresentam um cenário mais favorável quando se analisa o extremo superior (mais que 60 dias), com 11,54% das capitais contra 21,43% dos municípios não-capitais.

TABELA 57 - Prazo para inspeção após solicitação de Autorização de Funcionamento - por tipo de município, Brasil, 2005

Prazo para inspeção após solicitação de Autorização de Funcionamento	Município				Total Global (40)	%
	Capital (26)	%	Não Capital (14)	%		
Menor que 30 dias	8	30,77	5	35,71	13	32,50
Entre 30 e 60 dias	4	15,38	2	14,29	6	15,00
Maior que 60 dias	3	11,54	3	21,43	6	15,00
Não soube especificar		0,00		0,00	0	0,00
Outros		0,00		0,00	0	0,00
Total Global	15	57,69	10	71,43	25	62,50

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Essa análise é importante porque, segundo a legislação da ANVISA, o processo inteiro, da solicitação à emissão da autorização, deve correr em até 60 dias. Observa-se, assim, que 10,45% delas (7 VISAs) não executam a inspeção em prazo adequado para atendimento a este requisito da Agência, tendo informado um prazo maior que 60 dias (são elas as VISAs de João Pessoa, Vitória, Contagem, Duque de Caxias, São Gonçalo e Recife, entre as municipais, e a VISA estadual da Paraíba).

Ainda com relação à inspeção, 21 VISAs estaduais declararam realizar inspeção para o processo de Autorização de Funcionamento em conjunto



com a inspeção de Licença. Apenas 1 VISA estadual (Ceará) disse que a inspeção conjunta depende do caso em análise. Esta VISA também declarou que não faz inspeção em todas as solicitações de Autorização de Funcionamento.

Nenhum dos estados e municípios possui capítulos ou artigos específicos na legislação. Um dos principais motivos, conforme levantamento de campo, é o fato de ser uma tecnologia de âmbito federal e da ANVISA disponibilizar toda a legislação e informações necessárias no seu sítio na Internet.

Apenas o estado de Goiás traz maiores detalhes, tais como: lista de atividades que necessitam autorização, lista de documentos necessários e informações sobre a taxa federal.

Em 22 localidades existe uma breve menção a essa tecnologia, normalmente relacionada a algum caso específico como no exemplo abaixo:

“... a autorização para o funcionamento dos Bancos de Olhos será solicitada à autoridade sanitária competente...”.

3.3.3. Cadastro

Entende-se por Cadastro o ato administrativo pelo qual a autoridade regulatória mantém os dados de estabelecimentos, equipamentos, produtos e outros que estejam sujeitos às ações de vigilância sanitária.

Conforme pode-se verificar dos dados apresentados na Tabela 15, mostrada no item 3.1.2.6, 28 (41,79%) VISAs do universo pesquisado fazem uso do CNES, sendo 17 (62,96%) VISAs estaduais e 11 (27,50%) municipais. A menor utilização ocorreu na região Nordeste (44,44%) e a maior na região Sudeste (100,00%). Neste caso, tanto a esfera administrativa como a região estiveram associadas à disparidade nas prevalências observadas.

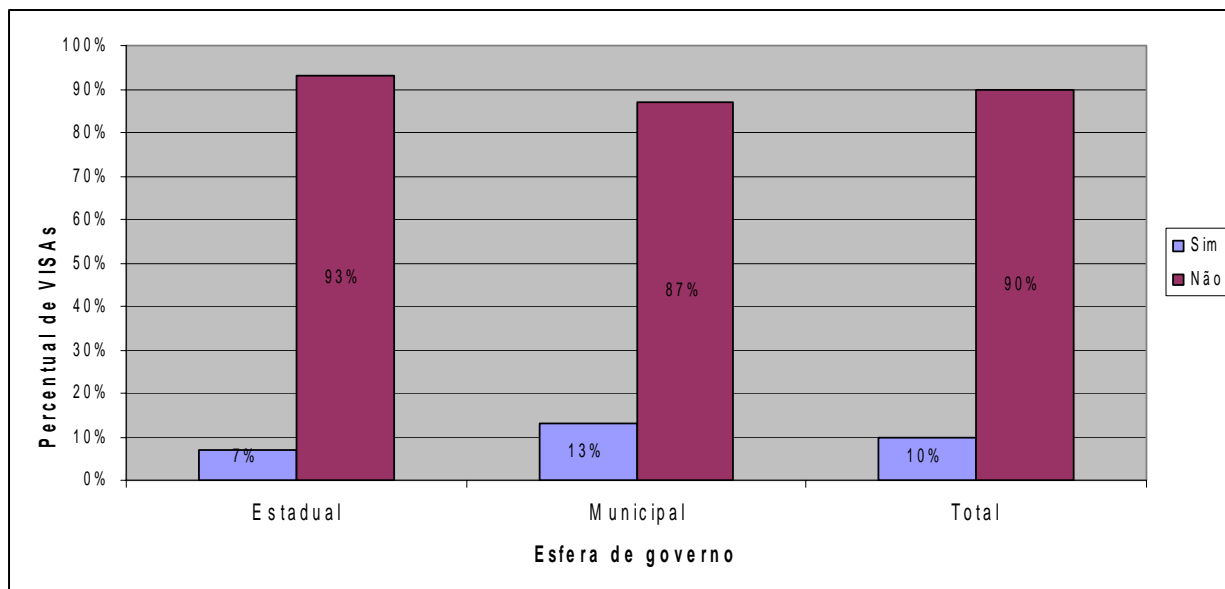
Analisando o âmbito municipal, observa-se que 11,54% capitais afirmaram utilizar o CNES, ante 57,14% dos municípios não-capitais, de acordo com os dados da Tabela 16 do item 3.1.2.6.

Pela análise dos dados da Tabela 18 do mesmo item citado, constata-se que 31 VISAs (15 (55,56%) estaduais e 16 (40,00%) municipais, totalizando 46,27% do universo pesquisado) disseram ter cadastro específico, sendo que 30 delas afirmaram ter cadastro específico da própria VISA e 1 delas afirmou usar o cadastro da Secretaria de Finanças (VISA estadual de Pernambuco). Além disso, das 31 VISAs que possuem cadastro específico, 16 não utilizam o CNES. Sendo assim, quase 50% das VISAs além de utilizarem cadastro próprio, também fazem uso do CNES. Em todas as regiões a ocorrência de cadastro específico é maior nas VISAs estaduais, exceto nas regiões Norte, onde são iguais, e na região Sul, onde as municipais predominam.

Quando se analisa a questão relativa a atualização do CNES, os resultados dos levantamentos mostram que apenas 14 das VISAs entrevistadas usam e atualizam o CNES.

O levantamento também abordou a cobrança de taxas. Observa-se, em relação à esta questão, que 90% das VISAs entrevistadas não cobram taxa de cadastro, sendo que, destas, 35 (87%) estão no âmbito municipal, conforme mostrado no Gráfico 7.

Gráfico 7 – Percentual de VISAs que cobram taxa de cadastro - por esfera de governo, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Segundo os dados coletados, 6 VISAs estaduais, representando 22,22% das estaduais, e 7 VISAs municipais, representando 17,5% das municipais, informaram não fazer uso de nenhum tipo de legislação para essa atividade. As estaduais estão localizadas nas regiões Norte (3) e Sudeste (3), e as municipais são duas da região Nordeste, 3 da região Norte e 2 da Sudeste.

As VISAs estaduais referiram utilizar várias legislações – 19 delas usam legislação estadual e 11 usam legislação federal. Das municipais, 23 informaram usar legislação municipal, 22 estadual e 15 delas federal, conforme os dados apresentados na Tabela 58.

TABELA 58 - Esfera da legislação utilizada para Cadastro - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera da legislação	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Federal	2	50,00	2	66,67	4	57,14
	Estadual	4	100,00	1	33,33	5	71,43
	Municipal	1	25,00	3	100,00	4	57,14
	Não existe	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Nordeste	Federal	4	44,44	6	54,55	10	50,00
	Estadual	8	88,89	7	63,64	15	75,00
	Municipal	0	0,00	7	63,64	7	35,00
	Não existe	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Norte	Federal	1	14,29	1	14,29	2	14,29
	Estadual	4	57,14	1	14,29	5	35,71
	Municipal	1	14,29	3	42,86	4	28,57
	Não existe	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Sudeste	Federal	1	25,00	5	31,25	6	30,00
	Estadual	0	0,00	10	62,50	10	50,00
	Municipal	0	0,00	8	50,00	8	40,00
	Não existe	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Sul	Federal	3	100,00	1	33,33	4	66,67
	Estadual	3	100,00	3	100,00	6	100,00
	Municipal	0	0,00	2	66,67	2	33,33
	Não existe	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Total Federal		11	40,74	15	37,50	26	38,81
Total Estadual		19	62,96	22	52,50	41	56,72
Total Municipal		2	7,41	23	57,50	23	34,33
Total Não existe		0	0,00	0	0,00	0,00	0,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.3.4. Licença de Funcionamento ou Licença Sanitária

Entende-se por Licença de Funcionamento o conjunto de ações que visam a emissão de documento pelo órgão sanitário competente, VISA estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

A forma mais prevalente de obtenção de informações sobre documentação para solicitação de licença é obtê-las pessoalmente na sede da VISA, seguida por telefone, conforme se observa pela análise dos dados da Tabela 59. Das VISAs estaduais, 12 em 27 (44,44%) disponibilizam este serviço pela Internet, e das municipais, 15 em 40 (37,50%), com maior prevalência nas regiões Sul (100,00%) e Sudeste (60,00%).

TABELA 59 - Canal de obtenção da informação sobre a documentação necessária para solicitação de licença - por meio de obtenção, Brasil, 2005

Canal de obtenção da informação	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Internet	Estadual	1	4	1	3	3	12
	Municipal	1	1	1	9	3	15
Total Internet		2	5	2	12	6	27
Telefone	Estadual	4	4	3	4	3	18
	Municipal	2	4	4	9	2	21
Total Telefone		6	8	7	13	5	39
Diretamente na VISA	Estadual	3	9	7	4	3	26
	Municipal	3	11	7	13	3	37
Total Diretamente na VISA		6	20	14	17	6	63
Outro	Estadual	1	0	1	1	0	3
	Municipal	1	2	0	7	0	10
Total Outro		2	2	1	8	0	13

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Para renovação de licença, a distribuição das formas de obtenção é semelhante à verificada para solicitação de Licença inicial, conforme dados da Tabela 60.

TABELA 60 - Forma de obtenção da informação sobre renovação da licença - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Forma de obtenção da informação	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Internet	Estadual	1	3	1	3	3	11
	Municipal	1	1	1	9	3	15
Total Internet		2	4	2	12	6	26
Telefone	Estadual	4	4	3	3	3	17
	Municipal	2	6	3	11	2	24
Total telefone		6	10	6	14	5	41
Diretamente na VISA	Estadual	3	9	7	4	3	26
	Municipal	3	11	7	14	3	38
Total diretamente na VISA		6	20	14	18	6	64
Outro	Estadual	1	1	1	0	0	3
	Municipal	1	1	0	4	0	6
Total outro		2	2	1	4	0	9

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Outro ponto abordado com relação à Licença Sanitária foi o local no qual contribuinte solicita a licença inicial. Na maioria dos casos a solicitação é feita na própria VISA, porém há municípios em que o pedido de licença sanitária está atrelado com o pedido de licença de funcionamento de atividade, emitido pelas prefeituras. Os dados coletados permitem concluir que apenas 2 VISAs municipais recebem em ambos os locais. Das 67 entrevistadas, 48 recebem apenas na VISA, 12 recebem na prefeitura e 5 não recebem em nenhum dos dois locais. Estas 5 recebem as solicitações de licença através de outros órgãos, como o Corpo de Bombeiros (Ex: Vitória e Fortaleza).

Das VISAs estaduais, 22,22% referiram emitir licenças em prazos de até 30 dias e 29,63% superior a 60 dias. Das municipais 25% referiram prazos de até 30 dias e 15% prazo superior a 60 dias. A maioria das VISAs tem como prazo entre 30 e 60 dias, como pode ser verificado na Tabela 61. Nas estaduais a prevalência de prazos menores ocorreu na região Centro-Oeste (50%) e, nas municipais, na região Norte (57,14%).



TABELA 61 - Prazo para emissão da Licença - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Prazo para emissão da licença	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Menor que 30 dias	2	50,00	0	0,00	2	28,57
	Entre 30 e 60 dias	1	25,00	1	33,33	2	28,57
	Maior que 60 dias	1	25,00	0	0,00	1	14,29
	Não soube especificar	0	0,00	1	33,33	1	14,29
	Outro	0	0,00	1	33,33	1	14,29
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Menor que 30 dias	3	33,33	5	45,45	8	40,00
	Entre 30 e 60 dias	1	11,11	5	45,45	6	30,00
	Maior que 60 dias	3	33,33	1	9,09	4	20,00
	Outro	2	22,22	0	0,00	2	10,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Menor que 30 dias	1	14,29	4	57,14	5	35,71
	Entre 30 e 60 dias	5	71,42	3	42,86	8	57,14
	Maior que 60 dias	1	14,29	0	0,00	1	7,15
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Menor que 30 dias	0	0,00	1	6,25	1	5,00
	Entre 30 e 60 dias	3	75,00	5	31,25	8	40,00
	Maior que 60 dias	1	25,00	5	31,25	6	30,00
	Não soube especificar	0	0,00	4	25,00	4	20,00
	Outro	0	0,00	1	6,25	1	5,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Entre 30 e 60 dias	1	33,33	3	100,00	4	66,67
	Maior que 60 dias	2	66,67	0	0,00	2	33,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total Menor que 30 dias		6	22,22	10	25,00	16	23,88
Total Entre 30 e 60 dias		11	40,74	17	42,50	28	41,79
Total Maior que 60 dias		8	29,63	6	15,00	14	20,90
Total Não soube especificar		0	0,0	5	12,50	5	7,46
Total Outro		2	7,41	2	5,00	4	5,97
Total Global		27	100,0	40	100,0	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Da análise dos dados apresentados na Tabela 62, verifica-se que cinco VISAs estaduais (regiões Centro-Oeste, Nordeste e Norte) e 5 municipais (a única região onde todos os municípios não emitem é a Sul) informaram emitir licença de funcionamento sem inspeção. As VISAs estaduais são as dos estados de Rondônia, Acre, Goiás, Rio Grande do Norte e Distrito Federal. As VISAs municipais são as dos municípios de Porto Velho, Macapá, Natal, Cuiabá e São Bernardo do Campo.

TABELA 62 - A VISA emite Licença de Funcionamento sem inspeção - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Emissão de licença sem inspeção	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	2	50,00	2	66,67	4	57,14
	Sim	2	50,00	1	33,33	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	8	88,89	10	90,91	18	90,00
	Sim	1	11,11	1	9,09	2	10,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	5	71,43	5	71,43	10	71,43
	Sim	2	28,57	2	28,57	4	28,57
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	4	100,00	15	93,75	19	95,00
	Sim	0	0,00	1	6,25	1	5,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	3	100,00	3	100,00	6	100,00
	Sim	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	22	81,48	35	87,50	57	85,07
	Sim	5	18,52	5	12,50	10	14,93
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



92,59% das VISAs estaduais (25 em 27 – exceção para o estado do Amapá e para o Distrito Federal) e 95% das municipais (38 em 40 – exceto os municípios de Porto Alegre e Guarulhos) afirmaram inspecionar todos os estabelecimentos de saúde para emissão da licença sanitária, conforme os dados da Tabela 63.

TABELA 63 - A VISA inspeciona todos os estabelecimentos de Serviços de Saúde/Serviços de Interesse à Saúde - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Inspecciona todos os estabelecimentos	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	20,00	0	0,00	1	14,29
	Sim	3	80,00	3	100,00	6	85,71
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	9	100,00	11	100,00	20	100,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	1	14,29	0	0,00	1	7,14
	Sim	6	85,71	7	100,00	13	92,86
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	1	6,25	1	5,00
	Sim	4	100,00	15	93,75	19	95,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	1	33,33	1	16,67
	Sim	3	100,00	2	66,67	5	83,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	2	7,41	2	5,00	4	5,97
	Sim	25	92,59	38	95,00	63	94,03
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Foram correlacionadas as variáveis “*Inspeção em todas as solicitações*” e “*Emissão de Licença sem inspeção*”. Foi constatado que 9 VISAs, apesar de inspecionarem todos os estabelecimentos solicitantes de Licença Inicial, em casos excepcionais chegam a emití-la antes da realização da Inspeção. Em alguns casos, devido ao grande volume de inspeções e a necessidade de emissão da licença, os estabelecimentos são vistoriados após estarem licenciados.

Data de entrada, grau de risco, data de entrada + complexidade e metas pactuadas foram, nesta ordem, os quatro critérios mais prevalentes para o planejamento das inspeções nas VISAs estaduais. Nas municipais, conforme se observa na Tabela 64, foram datas de entrada, grau de risco, data de entrada + complexidade e grau de complexidade.

TABELA 64 - Critérios para planejamento de inspeção para Licença inicial - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Critérios para planejamento	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Entrada de pedido	Estadual	2	6	5	3	3	19
	Municipal	2	9	6	10	3	30
Total Entrada de pedido		4	15	11	13	6	49
Entrada X Complexidade	Estadual	1	6	2	1	3	13
	Municipal	1	8	0	7	2	18
Total Entrada X Complexidade		2	14	2	8	5	31
Grau de complexidade	Estadual	1	3	1	1	3	9
	Municipal	0	4	1	9	3	17
Total grau de complexidade		1	7	2	10	6	26
Metas pactuadas	Estadual	1	4	1	1	3	10
	Municipal	2	5	0	5	3	15
Total metas pactuadas		3	9	1	6	6	25
Grau de risco	Estadual	2	7	1	1	3	14
	Municipal	0	6	2	10	3	21
Total grau de risco		2	13	3	11	6	35
Outros	Estadual	2	1	2	1	1	7
	Municipal	1	1	2	4	0	8
Total Outros		3	2	4	5	1	15

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Das VISAs estaduais, 22,22% (6 em 27) referiram prazo inferior a 30 dias e 11,11% acima de 60 dias para a inspeção associada ao pedido de licença, conforme se observa nos dados da Tabela 65. Das municipais, 45,00% das VISAs apresentaram prazo inferior a 30 dias e 10,00% acima de 60 dias. Das estaduais, as VISAs da região Centro-Oeste apresentaram maior proporção (50,00%) com prazo inferior a 30 dias e as das regiões Sudeste e Sul as com menor proporção (nenhuma VISA realiza a inspeção antes de 30 dias após o pedido de licença). Nas municipais, ocorreu menor disparidade entre as prevalências, com exceção da região Sudeste, que apresentou apenas 12,5% das VISAs com prazo inferior a 30 dias.

TABELA 65 - Prazo para inspeção para o pedido de Licença - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Prazo de inspeção	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Menor que 30 dias	2	50,00	2	66,67	4	57,14
	Entre 30 e 60 dias	2	50,00	1	33,33	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Menor que 30 dias	3	33,33	8	72,73	11	55,00
	Entre 30 e 60 dias	3	33,33	2	18,18	5	25,00
	Maior que 60 dias	0	0,00	1	9,09	1	5,00
	Outro	3	33,33	0	0,00	3	15,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Menor que 30 dias	1	14,29	6	85,71	7	50,00
	Entre 30 e 60 dias	4	57,13	1	14,29	5	35,72
	Maior que 60 dias	1	14,29	0	0,00	1	7,14
	Outro	1	14,29	0	0,00	1	7,14
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Menor que 30 dias	0	0,00	2	12,50	2	10,00
	Entre 30 e 60 dias	3	75,00	6	37,50	9	45,00
	Maior que 60 dias	1	25,00	3	18,75	4	20,00
	Não soube especificar	0	0,00	4	25,00	4	20,00
	Outro	0	0,00	1	6,25	1	5,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Entre 30 e 60 dias	2	66,67	3	100,00	5	83,33
	Maior que 60 dias	1	33,33	0	0,00	1	16,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Menor que 30 dias		6	22,22	18	45,00	24	35,82
Entre 30 e 60 dias		14	51,85	13	32,50	27	40,30
Maior que 60 dias		3	11,11	4	10,00	7	10,45
Não soube especificar		0	0,00	4	10,00	4	5,97
Outro		4	14,81	1	2,50	5	7,46
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

O prazo para inspeção foi correlacionado com a questão “as VISAs realizam inspeções em todas as solicitações”, podendo-se observar que 23 VISAs realizam inspeção para todos os casos em menos de 30 dias após a solicitação. Logo após, verifica-se 25 VISAs que fazem em todos os casos e têm como prazo entre 30 e 60 dias.

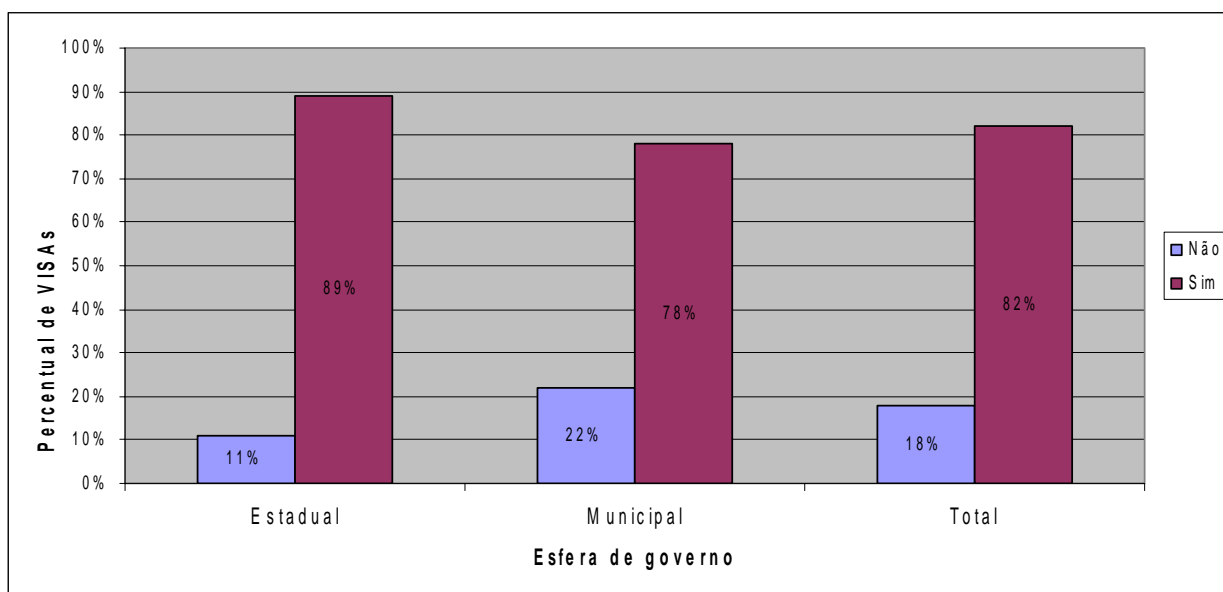
Conforme os dados apresentados na Tabela 18, no item 3.1.2.6, 85,19% das VISAs estaduais (23 em 27) e 85,00% das municipais (34 em 40) referiram manter registro de informações para acompanhamento do processo de emissão de Licença de Funcionamento. As quatro VISAs estaduais que não mantêm o serviço estão localizadas nas regiões Norte, Sul e Sudeste, e se referem aos estados de Roraima, Paraná, Santa Catarina e Minas Gerais. Já as 6 municipais distribuem-se por todas

regiões, exceto na Sul (Macapá, Palmas, João Pessoa, Jaboatão dos Guararapes, Cuiabá e São Bernardo do Campo).

Quando se analisa estes dados no âmbito municipal, observa-se que, proporcionalmente, a distribuição da ocorrência de registros de controle sobre o processo é bastante uniforme, não havendo discrepâncias entre as capitais e os municípios não-capitais.

Com relação à cobrança de taxa para solicitação de licença inicial, 55 VISAs declararam cobrar, o que corresponde a 82,09% das VISAs entrevistadas. Dessas, 31 são de âmbito municipal (77,50%) e 24 de âmbito estadual (88,89%). O Gráfico 8 apresenta os dados que permitiram esta análise.

Gráfico 8 – Porcentual de VISAs que cobram taxa de licença - por esfera de governo, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Quando se correlaciona as variáveis “Cobrança de Taxa” com “Isenção de Cobrança” (situação na qual a VISA cobra taxa para licença, mas isenta algumas categorias), pode-se verificar que 49 VISAs adotam este procedimento, sendo 23 estaduais e 25 municipais.

A maioria das VISAs isenta órgãos públicos e instituições filantrópicas. Os municípios do Estado de São Paulo também isentam as microempresas. Apenas 1 VISA estadual (Rio Grande do Sul) não isenta da taxa de licença.

Analisando-se o processo para renovação de licença, foram investigados os mesmos quesitos abordados para licença inicial. Primeiramente foi analisado o fato gerador da renovação de licença. Observou-se que em 95,00% dos casos é o estabelecimento que entra com o pedido de renovação. Não há uma programação. A legislação determina um prazo de validade para a licença e quando esse se encontra em época de vencimento, o contribuinte deve pedir sua renovação. Apenas 3 VISAs, 1 estadual e 2 municipais, disseram não utilizarem este procedimento para renovação de licença. O município de São Gonçalo não declarou qual critério utiliza para programar a renovação da licença. Já o município de

Uberlândia conjuga a renovação à inspeção programada, tal como a VISA estadual da Bahia.

Com relação à cobrança de taxa para renovação de licença, conforme os dados da Tabela 66, 53 VISAs declararam cobrá-la, 4 VISAs a menos em comparação com as que cobram taxa para licença inicial. Dessas, 26 são estaduais e 27 são municipais. Entre as VISAs estaduais apenas 1 (Paraná) não cobra taxa de renovação.

Tabela 66 – VISAs que cobram renovação de Licença - por esfera de governo, Brasil, 2005

Cobra taxa renovação	Estadual	%	Municipal	%	Total	%
Não	1	3,70%	13	32,50%	14	20,90%
Sim	26	96,30%	27	67,50%	53	79,10%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

A Tabela 67 mostra os prazos adotados para inspeção no caso de renovação de licença. É possível ver que 40,30% das VISAs (12 estaduais e 15 municipais) realizam as inspeções entre 30 e 60 dias e 31,34% (6 estaduais e 15 municipais) as fazem em menos de 30 dias.

Tabela 67 – Prazo para Inspeção para renovação de Licença - por esfera de governo, Brasil, 2005

Prazo para inspeção para renovação	Estadual	%	Municipal	%	Total	%
Menor que 30 dias	6	22,22%	15	37,50%	21	31,34%
Entre 30 e 60 dias	12	44,44%	15	37,50%	27	40,30%
Maior que 60 dias	6	22,22%	4	10,00%	10	14,92%
Não soube especificar	0	0,00%	4	10,00%	4	5,97%
Outro	3	11,11%	2	5,00%	5	7,46%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As quantidades de licenças solicitadas e deferidas foram objeto de análise (dados de 2004). Poucas VISAs informaram número de solicitações, motivo pelo qual trabalhou-se apenas com os deferimentos (VISAs estaduais da região Sul não informaram). Foram deferidas 35.279 licenças, sendo 10.896 licenças deferidas pelas VISAs estaduais e 24.383 pelas VISAs municipais. Nas estaduais, as VISAs da região Centro-Oeste responderam por 63,34% das licenças e nas municipais a região Sudeste por 54,91%.

Observa-se nos dados da Tabela 68 que as VISAs municipais foram responsáveis por 69,11% do total de licenças deferidas, refletindo a descentralização deste serviço.

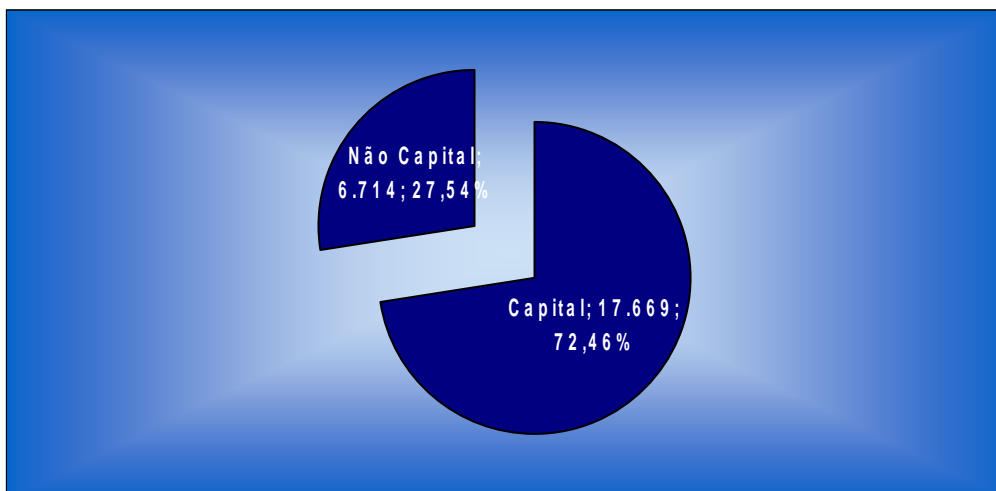
TABELA 68 - Quantidades de licenças deferidas - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	6.901	63,34	4.151	17,02	11.052	31,32
Nordeste	457	4,19	4.117	16,88	4.574	12,97
Norte	169	1,55	240	0,98	409	1,16
Sudeste	3.369	30,92	13.388	54,91	16.757	47,50
Sul	0	0,00	2.487	10,20	2.487	7,05
Total Global	10.896	30,89	24.383	69,11	35.279	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As capitais foram responsáveis por 72,46% do total de licenças deferidas pelas VISAs municipais no ano de 2004, conforme os dados apresentados no Gráfico 9. O gráfico apresenta o número e o percentual de licenças deferidas para cada tipo de município.

Gráfico 9 - Quantidades de licenças deferidas - por tipo de município, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Contraopondo-se estes números de licenças deferidas com os de licenças indeferidas, apresentados na Tabela 69, observa-se que o número de licenças indeferidas é cerca de 6% do total de licenças deferidas.

Coube aos estados um percentual bastante reduzido, de 2,55%.

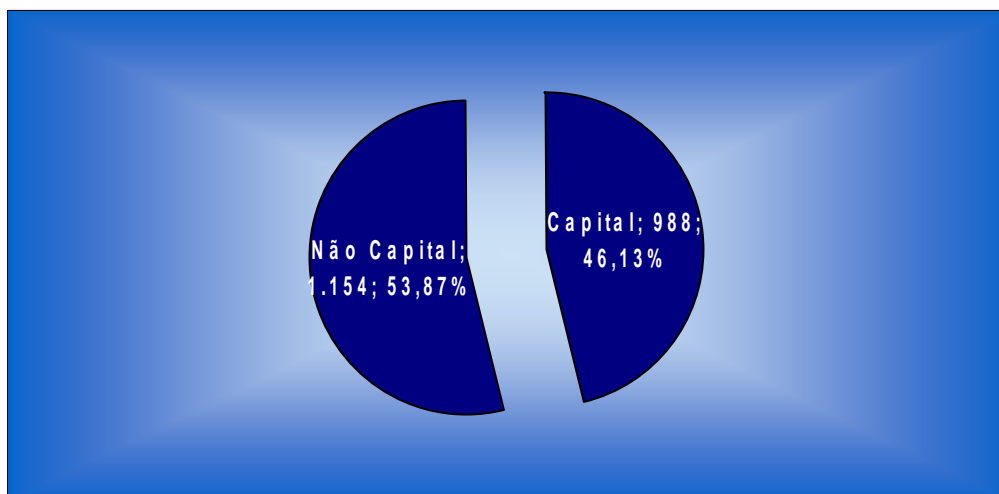
TABELA 69 - Quantidades de licenças indeferidas - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	3	5,36	0	0,00	3	0,14
Nordeste	11	19,64	0	0,00	11	0,50
Norte	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Sudeste	42	75,00	1.159	54,11	1.201	54,64
Sul	0	0,00	983	45,89	983	44,72
Total Global	56	2,55	2.142	97,45	2.198	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nesta análise, constata-se que os municípios não-capitais foram responsáveis por 53,87% do total de licenças indeferidas pelas VISAs municipais, conforme os dados do Gráfico 10.

Gráfico 10 - Quantidades de licenças indeferidas - por tipo de município, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Outro dado investigado se refere aos pedidos de renovação de licença solicitados/deferidos. Também neste item, poucas VISAs informaram o número de solicitações. VISAs estaduais e municipais da região Sul não informaram. Foram renovadas 39.354 licenças, sendo 10.273 pelas VISAs estaduais e 29.081 pelas municipais. Dentre as estaduais, as da região Sudeste foram responsáveis por 60,10% das renovações e, nas municipais, as da região Centro-Oeste por 66,34%, conforme se observa na Tabela 70.

TABELA 70 - Quantidades de renovação de licenças deferidas - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	674	6,56	19.293	66,34	19.967	50,74
Nordeste	1.868	18,18	6.558	22,55	8.426	21,41
Norte	1.557	15,16	839	2,89	2.396	6,09
Sudeste	6.174	60,10	2.391	8,22	8.565	21,76
Sul	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Total Global	10.273	26,10	29.081	73,90	39.354	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Similarmente aos números de licenças indeferidas comparados com o de licenças deferidas, o número de renovações indeferidas também apresentou uma baixa proporção quando comparado com o número de renovações deferidas, representando cerca de 0,20% daquelas, como pode ser verificado nos dados da Tabela 71.

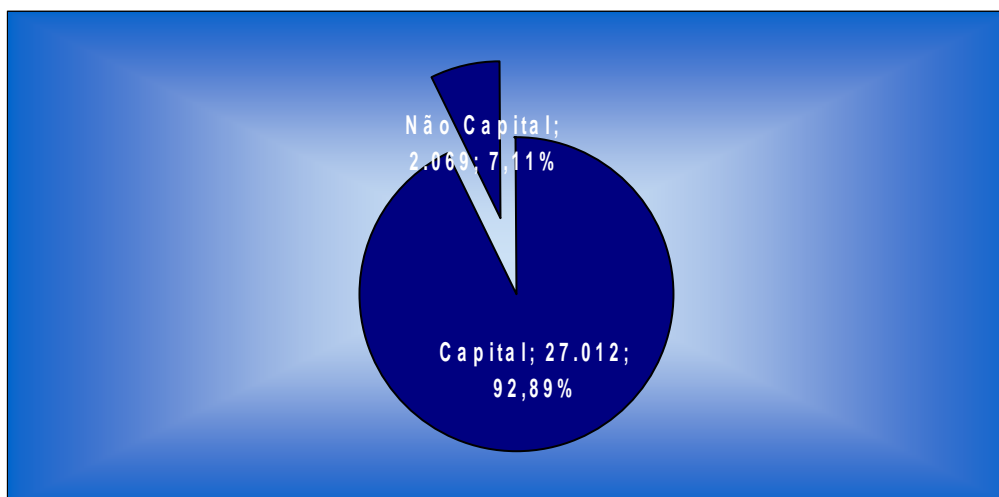
TABELA 71 - Quantidades de renovação de licenças indeferidas - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	10	22,22	0	0,00	10	12,82
Nordeste	10	22,22	0	0,00	10	12,82
Norte	0	0,00	16	48,48	16	20,51
Sudeste	25	55,56	17	51,52	42	53,85
Sul	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Total Global	45	57,69	33	42,31	78	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As capitais foram responsáveis por 68,64% das renovações deferidas pelas VISAs municipais no ano de 2004, conforme os dados do Gráfico 11.

Gráfico 11 - Quantidades de renovação de licenças deferidas - por tipo de município, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Conforme se conclui dos dados da Tabela 72, esta tecnologia tem utilização de legislação em todas as VISAs estaduais, sendo que 25 utilizam legislação estadual e 20 delas usam legislação federal. Das municipais, todas as VISAs também usam legislação para esta tecnologia, sendo que 23 usam legislação federal, 24 estadual e 35 municipal.

TABELA 72 - Esfera da legislação utilizada para Licença - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera da legislação	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Federal	3	75,00	1	33,33	4	57,14
	Estadual	4	100,00	1	33,33	5	71,43
	Municipal	0	0,00	3	100,00	3	42,86
Nordeste	Federal	6	66,67	9	81,82	15	75,00
	Estadual	8	88,89	6	54,55	14	70,00
	Municipal	0	0,00	11	100,00	11	55,00
Norte	Federal	4	57,14	4	57,14	8	57,14
	Estadual	7	100,00	1	14,29	8	57,14
	Municipal	0	0,00	6	85,71	6	42,86
Sudeste	Federal	4	100,00	6	37,50	10	50,00
	Estadual	4	100,00	12	75,00	16	80,00
	Municipal	0	0,00	13	81,25	13	65,00
Sul	Federal	3	100,00	3	100,00	6	100,00
	Estadual	2	66,67	3	100,00	5	83,33
	Municipal	0	0,00	2	66,67	2	33,33
Total Federal		20	74,07	23	57,50	43	64,18
Total Estadual		25	92,59	24	60,00	49	73,13
Total Municipal		0	0,00	35	87,50	35	52,24

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

A maioria dos instrumentos normativos traz grupos de atividades que demandam a emissão de Licença, ao invés de uma lista com todos os tipos de estabelecimentos e atividades. Exemplo: estabelecimentos relacionados a alimentos, estabelecimentos de assistência à saúde, etc. Apesar de citarem alguns casos específicos como Farmácias e Drogarias, para a área de produtos e serviços de saúde e de interesse à saúde tendem a usar termos genéricos (Ex.: estabelecimentos de assistência à saúde, serviços de saúde, estabelecimentos de interesse à saúde, etc.).

No levantamento de campo foi constatado que 55% das localidades possuem uma tabela ou lista de atividades/estabelecimentos que não está associada diretamente a um instrumento normativo.

Constatou-se que apenas metade dos municípios e estados que informam os estabelecimentos/atividades sujeitos à Licença informam também a lista de documentos necessários e, em geral, essas listas são específicas para algumas atividades.

O prazo estabelecido para validade da licença nos instrumentos normativos é de 1 ano, e a maioria estipula um prazo para solicitação de renovação de 30 à 120 dias antes do vencimento ou, em alguns casos, até 31 de março de cada ano.

Apenas a legislação do Distrito Federal, Paraná e Santo André mencionam prazo de emissão de Licença, respectivamente, de 8, 5 e 90 dias (no máximo), sendo que no Paraná esse prazo é exclusivo para Farmácias e Drogarias.

A taxa é citada na legislação de 60% das localidades, porém apenas 22% apresentam uma tabela com os valores (ou valor fixo, como no caso de Jaboatão dos Guararapes), sendo que só 10% tratam de isenção.



O cancelamento da licença é sempre tratado na parte referente às infrações.

3.3.5. Inspeção

Entende-se por Inspeção o conjunto de procedimentos técnicos e administrativos de competência das autoridades sanitárias, que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária, objetivando avaliar a garantia da qualidade dos produtos e serviços prestados, orientar para melhorias e intervir nas irregularidades, visando a prevenção de agravos à saúde da população.

A Tabela 73 mostra os fatos geradores de uma inspeção sanitária e a porcentagem de VISAs que realiza inspeção segundo o motivo apresentado. Denúncia (100,00% dos casos), solicitação inicial e renovação de licença de funcionamento (98,50% dos casos) são os principais fatos geradores de inspeção.

A realização de ações de Inspeção nas VISAs estaduais tem como principais motivos as denúncias (100,00%), a solicitação de autorização de funcionamento (100,00%), a solicitação/renovação de licença (96,30%) e o monitoramento/inspeção programada (92,60%). No caso de solicitação e renovação de licença de funcionamento, apenas a VISA do Distrito Federal alegou que esses fatos não geram inspeção.

Nas municipais, predominaram as denúncias e a solicitação/renovação de licenças com 100,00%, e monitoramento/inspeção programada (87,50%).

Ambas as esferas apresentam boa prevalência de inspeções programadas, com cerca de 90,00%, índice elevado que demonstra boa capacidade de planejamento das Vigilâncias.

TABELA 73 - Inspeções por motivo desencadeante - por esfera de governo, Brasil, 2005

Motivos que determinam Inspeção Sanitária	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Denúncia	27	100,00	40	100,00	67	100,00
Solicitação de cadastro definitivo	18	66,67	16	40,00	34	50,75
Solicitação de Licença de Funcionamento	26	96,30	40	100,00	66	98,51
Solicitação de renovação de Licença de Funcionamento	26	96,30	40	100,00	66	98,51
Solicitação de alteração de Licença de Funcionamento	24	88,89	38	95,00	62	92,54
Alvará de utilização	14	51,85	19	47,5	33	49,25
Solicitação de Autorização de Funcionamento	27	100,00	25	62,5	52	77,61
Solicitação de Certificado de BPF	20	74,07	7	17,5	27	40,30
Investigação de desvio de qualidade	24	88,89	27	67,5	51	76,12
Credenciamento de Serviços de Saúde	26	96,30	29	72,5	55	82,09
Monitoramento ou Inspeção programada	25	92,59	35	87,5	60	89,55
Encerramento de atividade	19	70,37	19	47,5	38	56,72
Outros	9	33,33	14	35,00	23	34,33
Total Global	27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Além de verificar-se quais fatos geram uma inspeção, também foram investigados os motivos que definem a programação dessas inspeções. 48 VISAs (71,64%) programam suas inspeções pelo risco presente, em função do grau de complexidade do estabelecimento. Na Região Sul, todas as VISAs entrevistadas programam suas inspeções por esse

motivo. Além disso, 42 VISAs também programam suas inspeções pela ordem de entrada das solicitações de Licença, Autorização de Funcionamento, Certificado de Boas Práticas de Fabricação, entre outros.

Verifica-se bom atendimento dos municípios às solicitações de inspeções em função dos processos de Licença (100,00% de atendimento nos processos de Licença nas capitais e municípios não-capitais, com exceção para os processos de alteração da Licença nas capitais).

Destaca-se ainda, conforme dados da Tabela 74, o baixo índice de atendimento para solicitações de Cadastro definitivo nas capitais e de Certificado de Boas Práticas de Fabricação na esfera municipal.

TABELA 74 - Inspeções por motivo desencadeante - por tipo de município, Brasil, 2005

Motivo desencadeante	Município				Total Global (40)	%
	Capital (26)	%	Não Capital (14)	%		
Denúncia	26	100,00	14	100,00	40	100,00
Solicitação de cadastro definitivo	7	26,92	9	64,29	16	40,00
Solicitação de Licença de Funcionamento	26	100,00	14	100,00	40	100,00
Solicitação de renovação de Licença de Funcionamento	26	100,00	14	100,00	40	100,00
Solicitação de alteração de Licença de Funcionamento	24	92,31	14	100,00	38	95,00
Alvará de utilização	14	53,85	5	35,71	19	47,50
Solicitação de Autorização de Funcionamento	15	57,69	10	71,43	25	62,50
Solicitação de Certificado de BPF	4	15,38	3	21,43	7	17,50
Investigação de desvio de qualidade	18	69,23	9	64,29	27	67,50
Credenciamento de Serviços de Saúde	17	65,38	12	85,71	29	72,50
Monitoramento ou Inspeção programada	23	88,46	12	85,71	35	87,50
Encerramento de atividade	12	46,15	7	50,00	19	47,50
Outros	9	34,62	5	35,71	14	35,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Outro ponto investigado foi a existência de equipes exclusivas de inspeção para as diversas áreas da VISA. As áreas com maior volume de trabalho são estabelecimentos e serviços de saúde, interesse a saúde e alimentos. Por este fato, estas três foram escolhidas para análise. Nas Tabelas 75 e 76 observa-se quantas VISAs possuem equipes exclusivas de inspeção para serviços de saúde e quantas equipes cada VISA possui.

Apenas 8 das 27 VISAs estaduais e 9 das 40 VISAs municipais referiram contar com equipes exclusivas para inspeção de estabelecimentos/serviços de saúde. São elas as VISAs dos estados de Roraima, Amazonas, Ceará, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Distrito Federal e Pernambuco, e as VISAs dos municípios de Teresina, Maceió, Goiânia, São Luis, Contagem, Duque de Caxias, Osasco, Recife e Ribeirão Preto.

Tabela 75 – Existência de equipe exclusiva para Inspeção de estabelecimentos de saúde - por esfera de governo, Brasil, 2005

Equipe exclusiva	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Sim	8	29,63%	9	22,50%	17	25,37%
Não	19	70,37%	31	77,50%	50	74,63%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Destas 17 VISAs, 5 possuem 1 equipe e 4 possuem 2 equipes exclusivas. Duas VISAs, 1 Estadual (Pernambuco) e 1 Municipal (Goiânia/GO), declararam possuir 9 equipes exclusivas de inspeção em estabelecimentos de saúde.

Tabela 76 – Número de equipes exclusivas para inspeção de estabelecimentos de saúde - por esfera de governo, Brasil, 2005

Nº de equipes exclusivas	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
1	2	25,00%	3	33,33%	5	29,41%
2	2	25,00%	2	22,22%	4	23,53%
3 (estimado)	1	12,50%	0	0,00%	1	5,88%
5	0	0,00%	1	11,11%	1	5,88%
6	0	0,00%	2	22,22%	2	11,76%
8	1	12,50%	0	0,00%	1	5,88%
9	1	12,50%	1	11,11%	2	11,76%
Depende da complexidade do estabelecimento	1	12,50%	0	0,00%	1	5,88%
Total Global	8	100,00%	9	100,00%	17	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Com relação à área de serviços de interesse a saúde, 85,07% das VISAs não possuem equipes exclusivas de inspeção. Entre as VISAs estaduais, 92,59% responderam negativamente a esta questão, como mostra a Tabela 77. Os municípios se mostram mais estruturados que as VISAs estaduais neste aspecto da atuação das Vigilâncias, o que pode ser entendido como um possível reflexo do processo de descentralização das ações de Vigilância Sanitária.

Tabela 77 – Existência de equipe de Inspeção exclusivas para serviços de interesse à saúde - por esfera de governo, Brasil, 2005

Equipe exclusiva para serviços de interesse à saúde	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Sim	2	7,41%	8	20,00%	10	14,92%
Não	25	92,59%	32	80,00%	57	85,07%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Para a área de alimentos o percentual de VISAs que têm equipe exclusiva de inspeção para a área é maior em relação às duas áreas analisadas anteriormente, atingindo 37,31% das VISAs entrevistadas. O interessante é que este percentual é mantido quando analisado apenas as VISAs estaduais ou apenas as VISAs municipais, conforme se observa nos dados da Tabela 78.

Tabela 78 – Existência de equipe de Inspeção exclusiva para alimentos - por esfera de governo, Brasil, 2005

Equipe exclusiva para alimentos	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Sim	10	37,04%	15	37,50%	25	37,31%
Não	17	62,96%	25	62,50%	42	62,69%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Analisando-se os procedimentos de inspeção, observou-se que apenas 01 VISA estadual (região Nordeste, estado do Rio Grande do Norte) e 5 municipais (regiões Nordeste, Norte, Sudeste e Sul, municípios de Porto Velho, Teresina, Manaus, Sorocaba e Florianópolis) informaram não emitir relatório de inspeção, conforme os dados apresentados na Tabela 79.



TABELA 79 - A VISA emite relatório de inspeção - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Emite relatório de inspeção	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	4	100,00	3	100,00	7	100,00
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	1	11,11	1	9,09	2	10,00
	Sim	8	88,89	10	90,91	18	90,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	0	0,00	2	28,57	2	14,29
	Sim	7	100,00	5	71,43	12	85,71
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	1	6,25	1	5,00
	Sim	4	100,00	15	93,75	19	95,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	1	33,33	1	16,67
	Sim	3	100,00	2	66,67	5	83,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	1	3,70	5	12,50	6	8,96
	Sim	26	96,30	35	87,50	61	91,04
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Das estaduais, 7 VISAs (25,93%) informaram não utilizar relatório padronizado para registro das informações levantadas nas inspeções. Dentre as VISAs municipais, 20 (50,00%) forneceram a mesma informação. A Tabela 80 mostra estes dados.

As VISAs estaduais que não utilizam relatórios padronizados são as dos estados de Rondônia, Roraima, Acre, Rio Grande do Norte, Maranhão, Rio Grande do Sul e Distrito Federal.

TABELA 80 - Padronização de relatórios de inspeção - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Relatório padronizado	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	1	33,33	2	28,57
	Sim	3	75,00	2	66,67	5	71,43
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	2	22,22	3	27,27	5	25,00
	Sim	7	77,78	8	72,73	15	75,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	3	42,86	4	57,14	7	50,00
	Sim	4	57,14	3	42,86	7	50,00
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não		0,00	11	68,75	11	55,00
	Sim	4	100,00	5	31,25	9	45,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	1	33,33	2	33,33
	Sim	2	66,67	2	66,67	4	66,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	7	25,93	20	50,00	27	40,30
	Sim	20	74,07	20	50,00	40	59,70
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Verificou-se que 57,69% das VISAs em capitais e 35,71% das VISAs em municípios não-capitais usam relatório padronizado, conforme se observa na Tabela 81.

TABELA 81 – Padronização de relatórios de inspeção - por tipo de município, Brasil, 2005

Padronização de relatórios de inspeção	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	11	42,31	9	64,29	20	50,00
Sim	15	57,69	5	35,71	20	50,00
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Um dos fatores apontados para a não existência de equipes exclusivas nas VISAs foi a falta de profissionais. Esse resultado é confirmado quando aborda-se as dificuldades encontradas no momento da inspeção. 51 VISAs, ou seja, 76,12% do total das VISAs entrevistadas consideram a falta de profissionais uma dificuldade no momento da inspeção. Destas, 56,86% deram nota maior ou igual a 8 para a quantidade de profissionais (sendo que a nota 10 representa o maior grau de dificuldade), como mostra a Tabela 82.

Tabela 82 – Dificuldades encontradas na Inspeção – “Quantidade de Profissionais” - por esfera de governo, Brasil, 2005

Nota quantidade de profissionais	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
3	2	9,52%	-	0,00%	2	3,92%
4	-	0,00%	1	3,33%	1	1,96%
5	4	19,05%	8	26,66%	12	23,53%
6	2	9,52%	2	6,66%	4	7,84%
7	3	14,29%	-	0,00%	3	5,88%
8	4	19,05%	7	23,33%	11	21,57%
9	4	19,05%	5	16,66%	9	17,65%
10	2	9,52%	7	23,33%	9	17,65%
Total Global	21	100%	30	100%	51	100%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Um outro fator citado como possível dificuldade foi a falta de veículo para locomoção das equipes de inspeção. Mas, como pode ser observado na Tabela 83, 23 VISAs que compõem o universo pesquisado não consideram esta uma dificuldade. Das VISAs que consideram a falta de veículos uma dificuldade, 48% atribuíram nota igual ou acima de 8 a esta dificuldade. Mas, se considerar-se o total de VISAs que atribuíram notas acima de 5, atinge-se 93,17% do total, o que mostra que a questão dos veículos é uma dificuldade bem relevante no cotidiano de trabalho das VISAs.

Tabela 83 – Dificuldades encontradas na Inspeção – “Veículos” - por esfera de governo, Brasil, 2005

Nota veículos	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
2	1	6,67%	1	3,44%	2	4,54%
4	0	0,00%	1	3,44%	1	2,27%
5	3	20,00%	6	20,69%	9	20,45%
6	3	20,00%	2	6,90%	5	11,36%
7	3	20,00%	2	6,90%	5	11,36%
8	4	26,67%	6	20,69%	10	22,73%
9	1	6,67%	6	20,69%	7	15,91%
10	0	0,00%	5	17,24%	5	11,36%
Total Global	15	100,00%	29	100,00%	44	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Sendo assim, foram analisados os dados referentes às formas de locomoção das equipes de inspeção para se entender a grande quantidade de VISAs que considera os veículos uma dificuldade no decorrer do trabalho de inspeção. A Tabela 84 mostra que todas as VISAs



entrevistadas utilizam carro oficial para inspeção. Observa-se índices também significativos quando se considera as VISAs que utilizam transportes coletivos (31,34%) e aquelas nas quais as equipes de inspeção se locomovem a pé (35,82%). Entre as VISAs municipais este índice aumenta, chegando a 52,50% que não utilizam veículos no momento da inspeção. Este fato ocorre na VISA estadual do Rio de Janeiro, onde o procedimento estende-se para a VISA municipal do Rio de Janeiro. Outros estados que também realizam as inspeções a pé são Acre e Pará. É interessante destacar que grande parte das VISAs municipais que também fazem inspeções a pé são VISAs situadas em capitais, como é o caso, além do Rio de Janeiro, das VISAs de Curitiba/PR, Cuiabá/MT, Belém/PA e Belo Horizonte/MG.

Das VISAs estaduais que utilizam avião, 4 estão na região Norte, 2 no Nordeste, 1 na região Centro-Oeste, assim como nas regiões Sudeste e Sul.

Nas VISAs municipais a locomoção é complementada com veículo do próprio funcionário em 32,50% delas, contra 7,41% das estaduais.

Estes últimos dados provavelmente decorrem das características das VISAs municipais, que atuam em um único município, diferindo assim das estaduais. As VISAs municipais apresentam, ainda, maior prevalência de uso na maioria das formas de locomoção, o que pode estar associado à maior atividade/trabalho por elas realizadas, com relação às estaduais, em função da descentralização das ações.

TABELA 84 - Formas de locomoção para realização de inspeções - por esfera de governo, Brasil, 2005

Formas de locomoção	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Carro oficial	27	100,00	40	100,0	67	100,00
Carro particular	2	7,41	13	32,50	15	22,39
Barco	5	18,52	2	5,00	7	10,45
Avião	9	33,33	0	0,00	9	13,43
Coletivo	3	11,11	18	45,00	21	31,34
A pé	3	11,11	21	52,50	24	35,82
Outros	1	3,70	4	10,00	5	7,46
Total Global	27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

A Tabela 85 detalha as formas de locomoção pelo tipo de município, mostrando que 2 capitais (VISAs municipais de Salvador e Manaus) utilizam o barco como meio de transporte. Mostra, também, que as VISAs das capitais se utilizam mais intensamente de meios complementares ao carro oficial que as VISAs dos municípios não-capitais.

TABELA 85 - Formas de locomoção para realização de inspeções - por tipo de município, Brasil, 2005

Formas de locomoção para realização de inspeções	Município				Total Global (40)	%
	Capital (26)	%	Não Capital (14)	%		
Carro oficial	26	100,00	14	100,00	40	100,00
Carro particular	8	30,77	5	35,71	13	32,50
Barco	2	7,69		0,00	2	5,00
Avião		0,00		0,00	0	0,00
Coletivo	13	50,00	5	35,71	18	45,00
A pé	13	50,00	8	57,14	21	52,50
Outros	3	11,54	1	7,14	4	10,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Analisou-se também o número de inspeções realizadas em Serviços de Saúde. Segundo os dados apurados, referentes ao ano de 2004, e mostrados na Tabela 86, as estaduais realizaram 77.258, sendo 46.964 realizadas na região Sudeste. As municipais realizaram 73.183 inspeções, sendo 37.216 na região Sudeste e 21.864 na Nordeste.

TABELA 86 - Número de inspeções em 2004 em Serviços de Saúde - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	11.045	14,30	8.255	11,28	19.300	12,83
Nordeste	9.546	12,36	21.864	29,88	31.410	20,88
Norte	2.172	2,81	2.442	3,33	4.614	3,07
Sudeste	46.964	60,79	37.216	50,85	84.180	55,96
Sul	7.531	9,75	3.406	4,65	10.937	7,27
Total Global	77.258	51,35	73.183	48,65	150.441	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As VISAs dos municípios não-capitais informaram o menor percentual de inspeções em Serviços de Saúde no ano de 2004, com apenas 6,95% das inspeções municipais registradas no levantamento (3,38% do total geral de inspeções).

Informações sobre o número de inspeções realizadas em Serviços de Interesse à Saúde também foram objeto do levantamento, sendo que algumas VISAs não conseguiram fornecê-las. Segundo os dados obtidos, apresentados na Tabela 87, foram realizadas 88.051 inspeções pelas VISAs estaduais, sendo 83.401 na região Sudeste. As municipais realizaram 79.199, sendo 45.328 na região Nordeste.

TABELA 87 - Número de inspeções em 2004 em Serviços de Interesse à Saúde - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	772	0,88	11.528	14,56	12.300	7,35
Nordeste	868	0,99	45.328	57,23	46.196	27,62
Norte	2.327	2,64	6.453	8,15	8.780	5,25
Sudeste	83.401	94,72	14.816	18,71	98.217	58,72
Sul	683	0,78	1.074	1,36	1.757	1,05
Total Global	88.051	52,65	79.199	47,35	167.250	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

A análise da esfera municipal mostrou que as capitais realizaram a maior parte das inspeções em Serviços de Interesse à Saúde no ano de 2004, com 81,29% das inspeções realizadas no âmbito municipal (correspondendo a 38,50% do total das inspeções).

Com relação ao número de autos de infração lavrados, as VISAs estaduais lavraram 8.032 autos, sendo 37,62% na região Sul e 34,64% na Sudeste. As municipais lavraram 10.103, sendo as regiões Sudeste e Nordeste responsáveis por 44,68% e 22,11%, dos autos emitidos, respectivamente, conforme se observa na Tabela 88.

TABELA 88 - Número de autos de infração lavrados - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	1.465	18,24	1.297	12,84	2.762	15,23
Nordeste	534	6,65	2.234	22,11	2.768	15,26
Norte	229	2,85	1.198	11,86	1.427	7,87
Sudeste	2.782	34,64	4.514	44,68	7.296	40,23
Sul	3.022	37,62	860	8,51	3.882	21,41
Total Global	8.032	44,29	10.103	55,71	18.135	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



Analisando os dados de autos de infração segundo o tipo de município, observa-se que as capitais são responsáveis por 35,01% do total geral de autos lavrados, representando 62,84% dos autos lavrados pelas VISAs municipais.

Os dados sobre aplicação de penalidades em estabelecimentos/serviços de saúde foram analisados, e apontaram que apenas as VISAs estadual de São Paulo e municipal de São Paulo realizaram cancelamento de licença.

Destaca-se, ainda, os casos de interdição de produtos, com 5 VISAs estaduais e 3 municipais aplicando esta penalidade.

A maioria das 67 VISAs não aplicou penalidades no ano de 2004, conforme os dados da Tabela 89 permitem concluir.

TABELA 89 - VISAs que aplicaram penalidades em 2004 em serviços/estabelecimentos de saúde - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Tipo de penalidade	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Advertência	Estadual	2	3	1	0	0	6
	Municipal	2	5	1	5	0	13
Total advertência		5	8	1	5	0	19
Apreensão de produtos	Estadual	2	3	0	1	0	6
	Municipal	1	3	2	4	3	13
Total apreensão de produtos		4	6	1	5	3	19
Cancelamento da licença do estabelecimento	Estadual	0	0	0	1	0	1
	Municipal	0	0	0	1	0	1
Total cancelamento da licença do estabelecimento		0	0	0	2	0	2
Inutilização de produtos	Estadual	3	3	0	1	0	7
	Municipal	1	0	2	4	0	7
Total inutilização de produtos		5	3	1	5	0	14
Interdição de produto	Estadual	3	1	0	1	0	5
	Municipal	0	0	0	3	0	3
Total interdição de produto		3	1	0	4	0	8
Interdição parcial/total do estabelecimento	Estadual	2	1	2	1	0	6
	Municipal	1	2	1	5	3	12
Total interdição parcial/total do estabelecimento		4	3	2	6	3	18
Multa	Estadual	1	2	1	1	0	5
	Municipal	1	3	3	6	0	13
Total multa		2	5	4	7	0	18

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Obteve-se, ainda, dados referentes ao número de penalidades aplicadas pelas VISAs em estabelecimentos de saúde, apresentados na Tabela 90. Pelas VISAs estaduais foram aplicadas 171 advertências e 66 multas, realizadas 207 apreensões de produtos e 91 cancelamentos de licenças. Pelas municipais, foram aplicadas 10.997 advertências e 1.898 multas, realizadas 10.273 apreensões de produtos e 2 cancelamentos de licenças.



TABELA 90 - Penalidades aplicadas em 2004 em serviços/estabelecimentos de saúde - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Tipo de penalidade	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Advertência	Estadual	51	119	1	0	0	171
	Municipal	634	168	8	10.187	0	10.997
Total advertência		685	287	9	10.187	0	11.168
Apreensão de produtos	Estadual	38	109	0	60	0	207
	Municipal	34	292	61	9.823	63	10.273
Total apreensão de produtos		72	401	61	9.883	63	10.480
Cancelamento da licença do estabelecimento	Estadual	0	0	0	91	0	91
	Municipal	0	0	0	2	0	2
Total cancelamento da licença do estabelecimento		0	0	0	93	0	93
Inutilização de produtos	Estadual	13	117		161	0	291
	Municipal	34	0	75	1.775	0	1.884
Total inutilização de produtos		47	117	75	1.936	0	2.175
Interdição de produto	Estadual	133	1	0	20	0	154
	Municipal	0	0	0	14	0	14
Total interdição de produto		133	1	0	34	0	168
Interdição parcial/total do estabelecimento	Estadual	8	2	88	48	0	146
	Municipal	20	4	3	117	14	158
Total interdição parcial/total do estabelecimento		28	6	91	165	14	304
Multa	Estadual	9	55	1	1	0	66
	Municipal	64	10	77	1.747	0	1.898
Total multa		73	65	78	1.748	0	1.964

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Penalidades aplicadas em serviços de interesse à saúde no ano de 2004 foram, também, objeto do levantamento, conforme apresentado na Tabela 91. A imposição de penalidades para Serviços de Interesse à Saúde foi ainda mais baixa nas VISAs pesquisadas.

TABELA 91 - VISAs que aplicaram penalidades em 2004 em serviços de interesse à saúde - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Tipo de penalidade	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Advertência	Estadual	0	1	0	0	0	1
	Municipal	2	3	2	4	1	12
Total advertência		3	4	1	4	1	13
Apreensão de produtos	Estadual	1	1	4	1	0	7
	Municipal	2	2	3	3	2	12
Total apreensão de produtos		5	3	5	4	2	19
Cancelamento da licença do estabelecimento	Estadual	1	1	0	1	0	3
	Municipal	1	0	0	1	0	2
Total cancelamento da licença do estabelecimento		2	1	0	2	0	5
Inutilização de produtos	Estadual	2	1	3	1	0	6
	Municipal	2	3	3	4	1	13
Total inutilização de produtos		5	4	4	5	1	19
Interdição de produto	Estadual	1	1	0	1	0	3
	Municipal	1	2	0	2	1	6
Total interdição de produto		2	3	0	3	1	9
Interdição parcial/total do estabelecimento	Estadual	1	1	0	1	0	3
	Municipal	2	2	1	6	2	13
Total interdição parcial/total do estabelecimento		3	3	1	7	2	16
Multa	Estadual	0	1	1	0	0	2
	Municipal	1	1	2	3	0	7
Total multa		1	2	3	3	0	9

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conforme se observa na Tabela 92, foram aplicadas 13.021 advertências, todas por VISAs municipais (com destaque para os municípios da Região Centro-Oeste), 50 cancelamentos de licenças, 49 pelas estaduais e 1 por



municipal (município de Cuiabá). De maneira geral, das VISAs municipais, as mais atuantes foram as da região Centro-Oeste e Nordeste e, das estaduais, as da região Sudeste.

TABELA 92 - Penalidades aplicadas em 2004 em serviços de interesse à saúde - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Tipo de penalidade	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Advertência	Estadual	0	0	0	0	0	0
	Municipal	12205	520	224	72	0	13.021
Total advertência		12205	520	224	72	0	13.021
Apreensão de produtos	Estadual	10	0	2303	165	0	2.478
	Municipal	318	1.306	163	280	5	2.072
Total apreensão de produtos		319	1.306	2466	445	5	4.550
Cancelamento da licença do estabelecimento	Estadual	1	0	0	48	0	49
	Municipal	1	0	0	0	0	1
Total cancelamento da licença do estabelecimento		2	0	0	48	0	50
Inutilização de produtos	Estadual	1	0	2299	345	0	2.645
	Municipal	70	6.035	54	305	8	6.472
Total inutilização de produtos		71	6.035	2353	650	8	9.117
Interdição de produto	Estadual	3	0	0	44	0	47
	Municipal	21	3	0	8	0	32
Total interdição de produto		24	3	0	52	0	79
Interdição parcial/total do estabelecimento	Estadual	3	0	0	43	0	46
	Municipal	89	12	12	33	10	156
Total interdição parcial/total do estabelecimento		92	12	12	76	10	202
Multa	Estadual	0	4	8	0	0	12
	Municipal	376	111	3	20	0	510
Total multa		376	115	11	20	0	522

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Apenas 01 das VISAs estaduais e 02 das municipais não referiram uso de legislação para esta tecnologia. São elas as VISAs do estado de São Paulo e as VISAs municipais de Contagem e de Feira de Santana.

Na legislação analisada, a tecnologia de Inspeção é tratada de uma maneira bastante dispersa, normalmente comentários como: "... a ser fiscalizado por autoridade sanitária".

Apenas 7 localidades (5 estados - Bahia, Espírito Santo, Paraíba, Rio de Janeiro e Rio Grande do Norte e 2 municípios - Boa Vista e São Paulo) possuem capítulos ou artigos específicos sobre Inspeção. Eles trazem informações gerais (pontos a serem inspecionados - ex.: limpeza, ar condicionado, tamanhos e distribuição de salas, etc.) e também alguns roteiros.

Apenas o estado de São Paulo estipula prazo para inspeção: 60 dias.

Pelo levantamento de campo se verificou que as localidades que realizam inspeções em estabelecimentos de alta complexidade utilizam os roteiros federais como base para suas ações.

3.3.6. Investigação de Surto

Entende-se por Investigação de Surto o conjunto de ações que visam averiguar, orientar, apurar, interromper e monitorar o aumento da ocorrência de doenças acima dos índices obtidos previamente.

Esta tecnologia foi abordada de forma sucinta, pelo fato da mesma ser recente entre as atividades de vigilância sanitária. Mesmo assim, houve

uma preocupação em tentar compreender como as VISAs estaduais e Municipais entendem e realizam esse processo.

Da análise dos dados apresentados na Tabela 93, observa-se que 85,19% das VISAs estaduais realizam investigação de surtos (apenas as VISAs estaduais de Roraima, Acre, Amapá e Goiás não investigam surtos). Nas regiões, a região Norte apresentou a menor prevalência (57,14%) e as regiões Sudeste e Sul a maior (100%). Nas municipais a menor prevalência observada também foi na região Norte (14,29%) e a maior na região Sul (66,67%).

TABELA 93 - VISAs que realizam Investigação de Surtos - por esfera de governo e região, Brasil, 2005

Região	Realiza Investigação de Surtos	Esfera				Total Global	%
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Sim	3	75,00	1	33,33	4	57,14
	Não	1	25,00	2	66,67	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Sim	9	100,00	6	54,55	15	75,00
	Não	0	0,00	5	45,45	5	25,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Sim	4	57,14	1	14,29	5	35,71
	Não	3	42,86	6	85,71	9	64,29
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Sim	4	100,00	7	43,75	11	55,00
	Não	0	0,00	9	56,25	9	45,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Sim	3	100,00	2	66,67	5	83,33
	Não	0	0,00	1	33,33	1	16,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Sim	23	85,19	17	42,5	40	59,70
	Não	4	14,81	23	57,5	27	40,30
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Analisando-se os dados por tipo de município, constata-se que as capitais não têm prevalência sobre os municípios não-capitais, sendo que cerca de 42% dos municípios de ambos tipos investigam surtos.

Das 23 VISAs estaduais que realizam Investigação de Surtos, 6 VISAs (dos estados de Sergipe, Piauí, Mato Grosso do Sul, Rio Grande do Norte, Maranhão e São Paulo), ou seja, 37% delas referiram não encaminhar a informação à ANVISA. Das 19 municipais, as VISAs dos municípios de Belém e de Campinas (apenas 5% do conjunto) o fazem.

Na esfera estadual, 22 VISAs informaram possuir profissionais capacitados para as atividades de Investigação de Surtos e de Eventos Adversos. Na municipal, 12 VISAs afirmaram possuir este mesmo recurso, conforme os dados da Tabela 94.



TABELA 94 - A VISA tem profissionais capacitados para Investigação de Surto e Eventos Adversos - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Tem profissionais capacitados	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	2	66,67	3	42,86
	Sim	3	75,00	1	33,33	4	57,14
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	0	0,00	8	72,73	8	40,00
	Sim	9	100,00	3	27,27	12	60,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	4	57,14	6	85,71	10	71,43
	Sim	3	42,86	1	14,29	4	28,57
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	11	68,75	11	55,00
	Sim	4	100,00	5	31,25	9	45,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	1	33,33	1	16,67
	Sim	3	100,00	2	66,67	5	83,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	5	18,52	28	70,00	33	49,33
	Sim	22	81,48	12	30,00	34	50,67
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As capitais apresentam situação ligeiramente melhor que a dos municípios não-capitais com relação à capacitação dos profissionais. No entanto, proporcionalmente, entre as VISAs que realizam essas atividades, as municipais encontram-se em melhores condições de capacitação que as estaduais.

Das 40 VISAs que afirmaram realizar ações de Investigação de Surto, 34 declararam possuir equipes capacitadas. Das VISAs estaduais, a VISA do estado do Pará afirmou não ter profissionais capacitados para estas ações. Na esfera municipal, esta situação foi verificada nos municípios de Salvador, Aracaju, Recife, São Bernardo do Campo e Ribeirão Preto.

Apesar desta declaração, a falta de profissionais capacitados, como mostra a Tabela 95, ainda é um importante item que dificulta as ações de investigação de surto. 65,00% das VISAs que fazem investigação de surto, declaram ser essa a principal dificuldade nesta ação. Dessas, 16 são VISAs estaduais e 10 são VISAs municipais.

Tabela 95 –Dificuldades das VISAs para atuar em Investigação de Surto - por esfera de governo, Brasil, 2005

Dificuldades apontadas	Esfera				Total Global (40)	% do Total
	Estadual (23)	%	Municipal (17)	%		
Quantidade de RH capacitados	16	69,57	10	58,82	26	65,00
Tempo	5	21,74	4	23,53	9	22,50
Infra-estrutura	4	17,39	10	58,82	14	35,00
Recursos financeiros	4	17,39	1	5,88	5	12,50
Outros	10	43,48	9	52,94	19	47,50

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Das 23 VISAs estaduais que notificam eventos adversos, 12 emitem relatórios conclusivos sobre as ações de investigação de surtos e eventos adversos. A região com maior prevalência foi a Sul (100,00%) e a com menor a Norte (0,00%), conforme os dados da Tabela 96. Das 19 municipais que investigam surtos, 13 informaram elaborar relatório conclusivo.

TABELA 96 - Existência de relatórios conclusivos da investigação - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Relatórios conclusivos	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	3	75,00	3	100,00	6	85,71
	Sim	1	25,00	0	0,00	1	14,29
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	3	33,33	7	63,64	10	50,00
	Sim	6	66,67	4	36,36	10	50,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	7	100,00	7	100,00	14	100,00
	Sim	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Norte Total		7	100,00	7	100,00	12	100,00
Sudeste	Não	3	75,00	10	62,50	13	65,00
	Sim	1	25,00	6	37,50	7	35,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	1	33,33	1	16,67
	Sim	3	100,00	2	66,67	5	83,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	15	55,55	27	67,50	42	62,67
	Sim	12	44,45	13	32,50	25	37,33
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As de municípios não capitais apresentaram, proporcionalmente, prevalência de elaboração de relatórios conclusivos bem superior à das capitais (42,86% ante 26,92%), segundo os dados da Tabela 97.

TABELA 97 - Existência de relatórios conclusivos da investigação - por tipo de município, Brasil, 2005

Existência de relatórios conclusivos da investigação	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	19	73,08	8	57,14	27	67,50
Sim	7	26,92	6	42,86	13	32,50
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Um outro ponto abordado foi a presença de Comissões Estaduais e/ou Municipais de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH/CMCIH) na área de abrangência da VISA, cujo resultado se observa na Tabela 98. No total, 62,7% das VISAs possuem CECIH/CMCIH em sua área de abrangência.

A maioria dos estados (23 em 27, ou seja, 85,19%) informou a presença de Comissões Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar. Todos os que fazem investigação de surtos estão neste conjunto, com exceção dos estados do Amazonas e Piauí. Já os estados do Acre e Goiás não investigam surtos, mas informaram a presença de CECIH.

Para os municípios, a minoria (19 em 40, ou seja, 47,5%) informou a existência de Comissões Municipais de Controle de Infecção Hospitalar.

Por ser um serviço com descentralização mais recente, ainda não completada, pode ser explicada a maior prevalência dos serviços nas VISAs estaduais. Causa preocupação o fato de quatro VISAs estaduais (03 na região N e 01 na NE) ainda não estarem realizando estes serviços quando do levantamento. Neste item, tanto o critério regional como as esferas administrativas estiveram associadas com a prevalência do serviço.

TABELA 98 - Investigação de Surtos - presença de CECIH/CMCIH - por esfera de governo e região, Brasil, 2005

Região	CECIH/CMCIH	Esfera				Total Global	%
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Sim	4	100,00	1	33,33	5	71,43
	Não	0	0,00	2	66,67	2	28,57
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Sim	8	88,89	5	45,45	13	65,00
	Não	1	11,11	6	54,55	7	35,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Sim	4	57,14	3	42,86	7	50,00
	Não	3	42,86	4	57,14	7	50,00
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Sim	4	100,00	7	43,75	11	55,00
	Não	0	0,00	9	56,25	9	45,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Sim	3	100,00	3	100,00	6	100,00
	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Sim	23	85,19	19	47,50	42	62,69
	Não	4	14,81	21	52,50	25	37,31
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Analisando-se os dados pelo tipo de município, observa-se que, conforme mostrado na Tabela 99, as capitais demonstram maior incidência de CMCIH (57,69%) que os municípios não capitais (28,57%).

TABELA 99 - Investigação de Surtos - presença de CECIH/CMCIH - por tipo de município, Brasil, 2005

Presença de CECIH/CMCIH	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Sim	15	57,69	4	28,57	19	47,50
Não	11	42,31	10	71,43	21	52,50
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Para complementar estes dados, procurou-se saber se a VISA coordena a CECIH/CMCIH. Das 42 VISAs (62,69%) que possuem CECIH/CMCIH na sua área de abrangência, metade, ou seja, 21 VISAs, também é responsável pela coordenação destas. Dessas 21, 13 são VISAs estaduais e 8, VISAs municipais, o que representa 31,34% das VISAs entrevistadas.

Com relação às notificações de surto, 55,00% das VISAs disseram que não recebem notificações dos hospitais sentinela, conforme se verifica na Tabela 100.

Tabela 100 - VISAs que recebem notificações de surto dos hospitais sentinela - por esfera de governo, Brasil, 2005

Recebem notificações de surto dos hospitais sentinela	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Sim	12	52,17%	6	35,29%	18	45,00%
Não	11	47,83%	11	64,71%	22	55,00%
Total Global	23	100,00%	17	100,00%	40	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Já 47,50 % das VISAs dizem que notificam a ANVISA dos surtos acontecidos em sua área de abrangência. Dessas, 73,91% das VISAs estaduais declaram os surtos a ANVISA, tal como mostra a Tabela 101.

Tabela 101 – VISAs que notificam surtos à ANVISA - por esfera de governo, Brasil, 2005

Notificam surtos à ANVISA	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Não	6	26,09%	15	88,24%	21	52,50%
Sim	17	73,91%	2	11,76%	19	47,50%
Total Global	23	100,00%	17	100,00%	40	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Como esta tecnologia é nova no cotidiano das VISAs, questionou-se sobre a existência de procedimentos para investigação de surto. Conforme mostrado na Tabela 102, 72,50% das VISAs disseram não possuírem procedimentos próprios de investigação de surto, refletindo a recente aplicação da tecnologia.

Tabela 102 – VISAs que possuem procedimentos para investigação de surto - por esfera de governo, Brasil, 2005

Possuem procedimentos para investigação de surto	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Não	18	78,26%	11	64,71%	29	72,50%
Sim	5	21,74%	6	35,29%	11	27,50%
Total Global	23	100,00%	17	100,00%	40	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Tanto as VISAs estaduais como as municipais referiram tomar conhecimento da ocorrência de surtos por denúncias de várias origens (imprensa, telefone, e-mail, Ministério Público, etc) e notificação pela ANVISA, sendo reduzidas as informações recebidas dos serviços de saúde. A Tabela 103 mostra que a região Centro-Oeste informou uma utilização menor dos meios registrados de conhecimento sobre a ocorrência de Surtos.

TABELA 103 - Formas mais significativas pelas quais a VISA toma conhecimento de surtos - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Formas de conhecimento de surtos	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Denúncias	Estadual	2	8	4	3	2	19
	Municipal	0	5	1	5	2	13
Notificações	Estadual	0	5	1	1	1	8
	Municipal	1	4	1	5	2	13
Imprensa	Estadual	2	6	3	3	2	16
	Municipal	0	4	1	4	0	9
ANVISA	Estadual	1	0	1	1	1	4
	Municipal						0
Estabelecimentos/Serviços de Saúde	Estadual	0	3	0	0	2	5
	Municipal	1	0	0	4	2	7
Total Global		7	35	12	26	14	94

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Os dados apresentados na Tabela 93 mostraram que 23 VISAs estaduais e 17 VISAs municipais investigam surtos. Destas, 52,17% das VISAs estaduais (12 VISAs) e 70,59% das VISAs municipais (12 VISAs) informaram receber notificações de estabelecimentos de saúde, conforme dados da Tabela 104.

A região Sul, nas duas esferas de governo, foi a que apresentou a maior prevalência de recebimento de notificações dos serviços de saúde (100,00%).



Os municípios de Salvador, Aracaju, Natal, Guarulhos e Recife formam o conjunto de 5 municípios cujas VISAs informaram não receber notificações de estabelecimento de saúde.

TABELA 104 - A VISA investiga surtos e recebe notificações de surtos enviadas pelos estabelecimentos de serviços de saúde - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Recebe notificações de surtos enviadas pelos estabelecimentos de serviços de saúde	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste (3 Est - 1 Mun)	Não	2	66,67	0	0,00	2	50,00
	Sim	1	33,33	1	100,00	2	50,00
Centro-Oeste Total		3	100,00	1	100,00	4	100,00
Nordeste (9 Est - 6 Mun)	Não	5	55,56	4	66,67	9	60,00
	Sim	4	44,44	2	33,33	6	40,00
Nordeste Total		9	100,00	6	100,00	15	100,00
Norte (4 Est - 1 Mun)	Não	3	75,00	0	0,00	3	60,00
	Sim	1	25,00	1	100,00	2	40,00
Norte Total		4	100,00	1	100,00	5	100,00
Sudeste (4 Est - 7 Mun)	Não	1	25,00	1	14,29	2	18,18
	Sim	3	75,00	6	85,71	9	81,82
Sudeste Total		4	100,00	7	100,00	11	100,00
Sul (3 Est - 2 Mun)	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	3	100,00	2	100,00	5	100,00
Sul Total		3	100,00	2	100,00	5	100,00
Total	Não	11	47,83	5	29,41	16	40,00
	Sim	12	52,17	12	70,59	24	60,00
Total Global		23	100,00	17	100,00	40	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Os instrumentos normativos analisados não tratam dessa tecnologia, existindo apenas uma menção nos instrumentos do estado do Maranhão e nos municípios de Belo Horizonte e Cuiabá.

Conforme pode ser constatado na Tabela 105, das 23 VISAs estaduais que investigam surtos, 10 delas fazem uso de legislação que dá respaldo às ações de investigação. Das 17 municipais que investigam surtos, 13 usam legislação que respalda as ações de investigação.

TABELA 105 - A VISA utiliza legislação que suporte ações de Investigação de Surtos e Eventos Adversos - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Utiliza legislação para ações de Investigação de Surtos e Eventos Adversos	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	2	50,00	2	66,67	4	57,14
	Sim	2	50,00	1	33,33	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	6	66,67	7	63,64	13	65,00
	Sim	3	33,33	4	36,36	7	35,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	7	100,00	7	100,00	14	100,00
	Sim	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	2	50,00	10	62,50	12	60,00
	Sim	2	50,00	6	37,50	8	40,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	1	33,33	1	16,67
	Sim	3	100,00	2	66,67	5	83,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	17	62,96	27	67,50	44	65,67
	Sim	10	37,04	13	32,50	23	34,33
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



3.3.7. Notificação de Eventos Adversos - NEA

Entende-se por Notificação de Eventos Adversos o conjunto de ações que visam a comunicação à autoridade sanitária competente sobre qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

De 67 VISAs entrevistadas, apenas 26 (38,8%) fazem notificação de eventos adversos, sendo 13 VISAs estaduais (48,15%) e 13 VISAs municipais (32,50%), segundo os dados levantados e apresentados na Tabela 106. Nenhuma das estaduais da região Norte e todas da região Sudeste mantêm este serviço. Nas municipais, nenhuma das VISAs da região Centro-Oeste e 67% das VISAs da região Sul, representam os extremos observados. Destacadamente, 1 município da região Norte (Macapá) faz Notificação de Eventos Adversos.

Esta Tecnologia, por representar uma política com implementação mais recente, apresentou grande diferença na prevalência dos serviços entre estados e municípios.

TABELA 106 - Notificação de Eventos Adversos - por esfera de governo e região, Brasil, 2005

Região	Faz Notificação	Esfera				Total Global	%
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	3	100,00	4	57,14
	Sim	3	75,00	0	0,00	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	5	55,56	8	72,73	13	65,00
	Sim	4	44,44	3	27,27	7	35,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	7	100,00	6	85,71	13	92,86
	Sim	0	0,00	1	14,29	1	7,14
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	9	56,25	9	45,00
	Sim	4	100,00	7	43,75	11	55,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	1	33,33	2	33,33
	Sim	2	66,67	2	66,67	4	66,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	14	51,85	27	67,50	41	61,19
	Sim	13	48,15	13	32,50	26	38,81
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Das VISAs que notificam eventos adversos, 11 VISAs estaduais (84,62%) e 8 VISAs municipais (61,54%) possuem sistema de registro e armazenamento das informações, conforme mostrado na Tabela 107.



TABELA 107 - A VISA registra e armazena das notificações em sistemas - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Notificações armazenadas e registradas em sistemas	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste (3 Est - 0 Mun)	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	3	100,00	0	0,00	3	100,00
Centro-Oeste Total		3	100,00	0	0,00	3	100,00
Nordeste (4 Est - 3 Mun)	Não	2	50,00	2	66,67	4	57,14
	Sim	2	50,00	1	33,33	3	42,86
Nordeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Norte (0 Est - 1 Mun)	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Norte Total		0	0,00	0	0,00	0	0,00
Sudeste (4 Est - 7 Mun)	Não	0	0,00	2	28,57	2	18,18
	Sim	4	100,00	5	71,43	9	81,82
Sudeste Total		4	100,00	7	100,00	11	100,00
Sul (2 Est - 2 Mun)	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	2	100,00	2	100,00	4	100,00
Sul Total		2	100,00	2	100,00	4	100,00
Total	Não	2	15,38	5	38,46	7	26,92
	Sim	11	84,62	8	61,54	19	73,08
Total Global		13	100,00	13	100,00	26	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Observando-se as vigilâncias municipais verifica-se, conforme dados da Tabela 108, uma incidência superior no registro de eventos adversos em sistemas nas capitais em relação aos municípios não-capitais.

TABELA 108 - A VISA realiza o registro e armazenamento das notificações em sistemas - por tipo de município, Brasil, 2005

Realiza o registro e armazenamento das notificações em sistemas	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	20	76,92	12	85,71	32	80,00%
Sim	6	23,08	2	14,29	8	20,00%
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Os principais Eventos Adversos registrados foram nas áreas de Farmacovigilância, Hemovigilância, Tecnovigilância e queixas de medicamentos, conforme os dados da Tabela 109.



TABELA 109 - VISAs que notificaram Eventos Adversos - por tipo de evento, por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Tipo de Evento Adverso	Esfera	Região					Total Global
		Centro-Oeste	Nordeste	Norte	Sudeste	Sul	
Farmacovigilância	Estadual	1	3	0	4	2	10
	Municipal	0	2	0	7	2	11
Total farmacovigilância		1	5	0	11	4	21
Tecnovigilância	Estadual	0	3	0	2	2	7
	Municipal	0	1	0	5	1	7
Total Tecnovigilância		0	4	0	7	3	14
Toxicologia	Estadual	3	1	0	1	1	6
	Municipal	0	1	0	4	0	5
Total Toxicologia		3	2	0	5	1	11
Hemovigilância	Estadual	1	4	0	2	1	8
	Municipal	0	1	0	3	2	6
Total hemovigilância		1	5	0	5	3	14
Queixa medicamentos	Estadual	0	4	0	2	2	8
	Municipal	0	2	0	6	0	8
Total queixa medicamentos		0	6	0	8	2	16
Cosméticos	Estadual	0	2	0	1	1	4
	Municipal	0	2	0	5	0	7
Total cosméticos		0	4	0	6	1	11
Alimentos	Estadual	0	3	0	1	1	5
	Municipal	0	3	0	5	1	9
Total alimentos		0	6	0	6	2	14
Saneantes	Estadual	0	2	0	1	2	5
	Municipal	0	2	0	5	0	7
Total saneantes		0	4	0	6	2	12
Outros	Estadual	0	0	0	0	0	0
	Municipal	0	0	1	0	0	1
Total outros		0	0	1	0	0	1

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Das VISAs que aplicam esta Tecnologia, 13 a fazem em Farmacovigilância e Hemovigilância, 8 a fazem apenas em Farmacovigilância e 1 em Hemovigilância (VISA estadual do Ceará).

Das 13 VISAs estaduais que fazem Notificação de Eventos Adversos, a VISA do estado do Ceará informou não encaminhar as notificações à ANVISA. 5 delas (VISAs estaduais de Mato Grosso do Sul, Paraíba, Espírito Santo, Distrito Federal e São Paulo) não encaminham às VISAs municipais de seus estados.

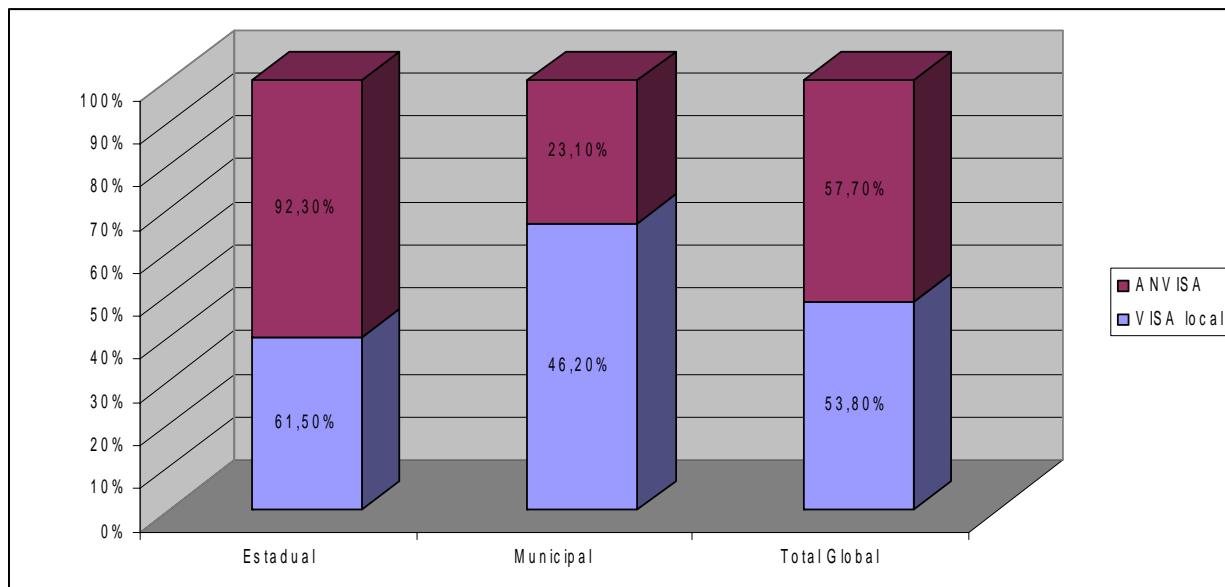
Das 26 VISAs estaduais e municipais que notificam eventos adversos, 15 encaminham as notificações à ANVISA. Dessas 5 estão na Região Sudeste e 4 na Região Nordeste, o que representa quase 50% das VISAs que fazem NEA nestas regiões.

Das 13 municipais que possuem o serviço, apenas 03 (municípios do Rio de Janeiro, Curitiba e Fortaleza) encaminham informações a ANVISA, 06 para a VISA estadual da jurisdição (municípios de Curitiba, Fortaleza, Natal, Porto Alegre, Nova Iguaçu e Ribeirão Preto), e 6 encerram as informações em si mesmas, ou seja, não encaminham para ninguém (municípios de Salvador, Macapá, Belo Horizonte, Santo André, São Paulo e Campinas).

Pelas informações fornecidas, além do reduzido número das VISAs que realiza esta atividade, a circulação de informações entre elas é deficiente, especialmente entre as municipais e a ANVISA.

O Gráfico 12 mostra uma síntese destes dados.

Gráfico 12 - Quantidade de VISA que encaminha notificações de Eventos Adversos - por esfera de governo, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Relacionado à capacidade/competência para notificar Eventos Adversos, o conhecimento do Projeto Rede Sentinela também foi objeto de análise. Os dados obtidos permitem afirmar que todas as VISAs estaduais e 72,50% das municipais (29 VISAs) conhecem o projeto. No geral, o conhecimento do Projeto Sentinela é considerável, com cerca de 83,58% do universo pesquisado relatando-o. Os dados detalhados serão apresentados no item seguinte, que trata especificamente do Projeto Rede Sentinela.

Outro dado obtido refere-se a que agentes podem fazer NEA. Vê-se pela Tabela 110 que, das 26 VISAs que realizam o procedimento, 25 dizem que os próprios usuários podem notificar o evento adverso (a VISA de Macapá é a exceção). Além disto, 24 também declararam que os serviços (exceto Macapá e Fortaleza) e estabelecimentos de saúde (exceto Macapá e Mato Grosso do Sul) possuem autorização para notificar.

Tabela 110 – Agentes que podem fazer a Notificações de Eventos Adversos à ANVISA – por esfera de governo, Brasil, 2005

Agentes que podem fazer Notificação	Esfera				Total Global (67)	%
	Estadual (27)	%	Municipal (40)	%		
Usuários	13	48,15	12	30,00	25	37,31
Estabelecimentos	12	44,44	12	30,00	24	35,82
Serviços de Saúde	13	48,15	11	27,50	24	35,82
Hospitais Sentinelas	13	48,15	6	15,00	19	28,36
Outros	2	7,41	1	2,50	3	4,48

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Apenas os instrumentos normativos dos estados do Paraná e de São Paulo e dos municípios de Porto Velho e São Paulo tratam dessa tecnologia, se restringindo às áreas de Farmacovigilância (todos) e Tecnovigilância (apenas para o município de São Paulo).

Das 13 VISAs estaduais que notificam eventos, 8 (61,54%) usam legislação que ampare as ações. Nas municipais, 11 (84,62%) das 13 que



notificam usam legislação, superando, também neste caso, a prevalência das estaduais, de acordo com os dados registrados na Tabela 111.

TABELA 111 - A VISA utiliza legislação que suporte Notificações de Eventos Adversos - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Utiliza legislação para Notificação de Eventos Adversos	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	2	50,00	3	100,00	5	71,43
	Sim	2	50,00	0	0,00	2	28,57
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	7	77,78	9	81,82	16	80,00
	Sim	2	22,22	2	18,18	4	20,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	7	100,00	6	85,71	13	92,86
	Sim	0	0,00	1	14,29	1	7,14
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	2	50,00	9	56,25	11	55,00
	Sim	2	50,00	7	43,75	9	45,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	1	33,33	2	33,33
	Sim	2	66,67	2	66,67	4	66,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	19	70,37	29	72,50	48	71,64
	Sim	8	29,63	11	27,50	19	28,36
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.3.8. Rede Sentinela

Entende-se por Rede Sentinela o grupo de hospitais que, de forma integrada, participam da estratégia adotada pela ANVISA para obter informação sobre o desempenho e segurança de produtos para a saúde, ao mesmo tempo em que fomenta o uso racional de medicamentos e tecnologias em saúde nesse universo de serviços.

No total, 56 VISAs (todas as estaduais e 29 municipais) dizem conhecer o Projeto Sentinela. O maior índice de conhecimento está na região Sul (100%) e o menor na região Norte (66,67%), conforme dados apresentados na Tabela 112.

TABELA 112 - Conhecimento do Projeto Rede Sentinela - por esfera de governo e região, Brasil, 2005

Região	Conhece a Rede Sentinela	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	4	100,00	3	100,00	7	100,00
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	9	100,00
Nordeste	Não	0	0,00	2	18,18	2	10,00
	Sim	9	100,00	9	81,82	18	90,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	0	0,00	5	71,43	5	35,71
	Sim	7	100,00	2	28,57	9	64,29
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	0	0,00	4	25,00	4	20,00
	Sim	4	100,00	12	75,00	16	80,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	0	0,00	0	0,00
	Sim	3	100,00	3	100,00	6	100,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	0	0,00	11	27,50	11	16,42
	Sim	27	100,00	29	72,50	56	83,58
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Investigando a correlação entre as variáveis “Conhecimento do Projeto Sentinela” e “Conhecimento dos Hospitais Sentinelas da área de



abrangência”, percebe-se que 44 VISAs conhecem o Projeto e também os Hospitais Sentinelas de sua área. Das VISAs estaduais, as VISAs dos estados do Amapá e Tocantins não sabem quais são os Hospitais Sentinelas sob sua jurisdição.

Das 56 VISAs que afirmaram conhecer o Projeto, 12 apenas o divulgam, sendo 11 de âmbito estadual e 1 municipal. Das VISAs estaduais, apenas 7 captaram hospitais para o projeto.

Apenas 6 VISAs estaduais e 01 municipal apontaram dificuldades com relação ao Projeto Sentinela, relacionadas ao acesso ao SINEPS e à comunicação com a ANVISA.

3.3.9. Monitoramento de Produtos Pós-Comercialização

Entende-se por Monitoramento de Produtos Pós-Comercialização o conjunto de ações que avaliar e controlar a qualidade dos produtos para a saúde (medicamentos, equipamentos, artigos médico-hospitalares e outros produtos de saúde) após sua comercialização, integrando, sempre que necessário, os serviços de laboratório.

Observa-se nos dados mostrados na Tabela 113 que o monitoramento de produtos pós-comercialização é realizado em 40,74% das VISAs estaduais (11 em 27) e 25,00% das municipais (10 em 40), com presença nacional em 31,34% das 67 VISAs avaliadas. Nas VISAs estaduais a região Sul com 100,00% e a região Norte, com 14,29%, representaram as instâncias extremas.

Nas municipais a maior prevalência foi observada nas regiões Centro-Oeste e Sul (33,33%) e a menor na região Sudeste (18,75%).

TABELA 113 - VISAs que realizam monitoramento de qualidade de produtos pós-comercializados - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Monitora Produto	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	3	75,00	2	66,67	5	71,43
	Sim	1	25,00	1	33,33	2	28,57
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	6	66,67	8	72,73	14	70,00
	Sim	3	33,33	3	27,27	6	30,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	6	85,71	5	71,43	11	78,57
	Sim	1	14,29	2	28,57	3	21,43
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	1	25,00	13	81,25	14	70,00
	Sim	3	75,00	3	18,75	6	30,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	0	0,00	2	66,67	2	33,33
	Sim	3	100,00	1	33,33	4	66,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	16	59,26	30	75,00	46	68,66
	Sim	11	40,74	10	25,00	21	31,34
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Quatro VISAs municipais (Curitiba, Fortaleza, Belém e Ribeirão Preto) e sete estaduais (Rio de Janeiro, Bahia, Paraná, Paraíba, Santa Catarina, Minas Gerais e São Paulo) informaram estarem desenvolvendo sistema de monitoramento, conforme apresentado na Tabela 114.



TABELA 114 - VISAs com Sistema de monitoramento em desenvolvimento - por esfera de governo, Brasil, 2005

Desenvolvem algum sistema de monitoramento	Esfera				Total Global (67)	%
	Estadual (27)	%	Municipal (40)	%		
Sim	7	25,93%	4	10,00%	11	16,42%
Não	20	74,07%	36	90,00%	56	83,58%
Total	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Quando perguntadas sobre a adesão a um sistema integrado com a ANVISA, 23 (34,33%) VISAs declararam aguardar por esta situação, sendo 14 VISAs estaduais e 9 Municipais.

Com relação a sistemas próprios para Monitoramento de medicamentos, 7 VISAs estaduais e 4 Municipais informaram realizá-lo. O Monitoramento de materiais médico-hospitalares é realizado por 2 VISAs estaduais e por 2 Municipais. O Monitoramento de equipamentos para saúde é feito por 4 VISAs estaduais e 2 VISAs municipais. Já o Monitoramento de sangue e de hemocomponentes é realizado por 5 Estaduais e 1 Municipal. Estes números evidenciam a importância/dependência do nível central instituir a implantação e o acompanhamento destes serviços.

3.3.10. Educação

Entende-se por Educação o conjunto de ações que visam estabelecer o processo educativo de construção de conhecimentos em saúde para à apropriação sobre o tema pela população em geral. É também o conjunto de práticas do setor que contribui para aumentar a autonomia das pessoas no seu cuidado e no debate com os profissionais e os gestores do setor, para alcançar uma atenção de saúde de acordo com suas necessidades.

De acordo com os dados da Tabela 115, desenvolvem ações educativas preventivas 14 VISAs estaduais (51,85%) e 8 VISAs municipais (20,00%). Das 67 VISAs pesquisadas, 25 VISAs não forneceram resposta a esta questão (37,31%). Das estaduais a maior prevalência ocorreu na região Sudeste, com 75,00% das VISAs, e nas municipais, nas regiões Sul e Sudeste, com 31,25% e 33,33%, respectivamente. As municipais das regiões Centro-Oeste e Norte não realizavam ações educativas.



TABELA 115 - VISAs que realizam ações educativas preventivas - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Realiza Ações Educativas Preventivas	Esfera				Total Global	%
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	1	33,33	2	28,57
	Sim	2	50,00	0	0,00	2	28,57
	Sem resposta	1	25,00	2	66,67	3	42,86
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	4	44,44	4	36,36	8	40,00
	Sim	5	55,56	2	18,18	7	35,00
	Sem resposta	0	0,00	5	45,45	5	25,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	2	28,57	1	14,29	3	21,43
	Sim	2	28,57	0	0,00	2	14,29
	Sem resposta	3	42,86	6	85,71	9	64,29
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	1	25,00	4	25,00	5	25,00
	Sim	3	75,00	5	31,25	8	40,00
	Sem resposta	0	0,00	7	43,75	7	35,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	1	33,33	2	33,33
	Sim	2	66,67	1	33,33	3	50,00
	Sem resposta	0	0,00	1	33,33	1	16,67
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	9	33,33	11	27,50	20	29,85
	Sim	14	51,85	8	20,00	22	32,84
	Sem resposta	4	14,81	21	52,50	25	37,31
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Na esfera de governo municipal, a incidência de ações educativas preventivas é proporcionalmente menor nas capitais que nos municípios não-capitais, conforme mostram os dados da Tabela 116.

TABELA 116 - A VISA realiza ações educativas sobre prevenção de Surtos e Eventos Adversos - por tipo de município, Brasil, 2005

A VISA realiza ações educativas sobre prevenção de Surtos e Eventos Adversos	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	22	84,62	10	71,43	32	80,00%
Sim	4	15,38	4	28,57	8	20,00%
Total Global	26	100,00	14	100,00	40	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Analisando-se os dados sobre a ocorrência de Programas de Educação em Vigilância Sanitária, apresentados na Tabela 117, verifica-se que 51,85% das VISAs estaduais e 52,50% das municipais informaram possuir programa educativo, ou seja, prevalências semelhantes entre estados e municípios. Das estaduais, as da região Centro-Oeste apresentam a maior ocorrência de programas (75,00%) e as da região Norte a menor (42,86%). Nas municipais, a maior ocorrência foi verificada na região Sul (100,00%) e a menor no Centro-Oeste (33,33%).

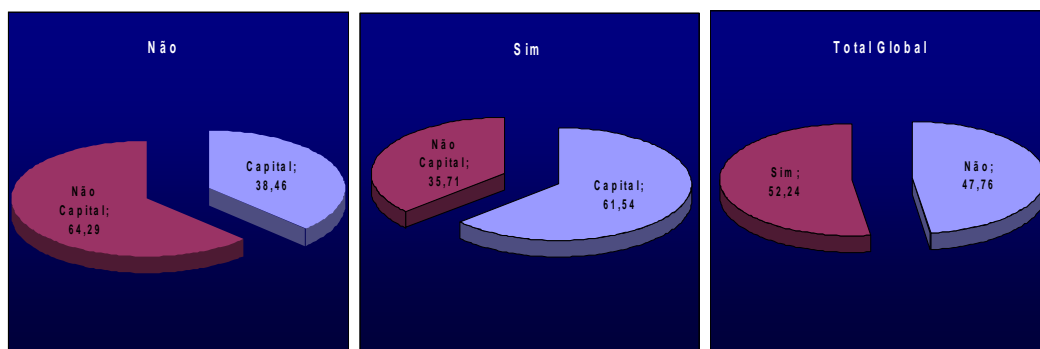
TABELA 117 - A VISA tem programas de educação em Vigilância Sanitária - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Programas de educação em Vigilância Sanitária	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	1	25,00	2	66,67	3	42,86
	Sim	3	75,00	1	33,33	4	57,14
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	5	55,56	3	27,27	8	40,00
	Sim	4	44,44	8	72,73	12	60,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	4	57,14	4	57,14	8	57,14
	Sim	3	42,86	3	42,86	6	42,86
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	2	50,00	10	62,50	12	60,00
	Sim	2	50,00	6	37,50	8	40,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	0	0,00	1	16,67
	Sim	2	66,67	3	100,00	5	83,33
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total		13	48,15	19	47,50	32	47,76
Total Global		14	51,85	21	52,50	35	52,24
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Neste item, conforme se observa Gráfico 13, as VISAs de capitais apresentaram maior prevalência do que de municípios não capitais (61,54% daquelas ante 35,71% destes).

Gráfico 13 - VISAs com programas de educação em Vigilância Sanitária - por esfera de governo, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Em relação à educação em vigilância sanitária, buscou-se saber se as VISAs avaliam os programas regulares de educação. Constatou-se, então, que apenas 20 VISAs das 35 que possuem programas regulares de educação avaliam os seus programas. Destas 20, 13 são municipais.

Além disso, perguntou-se às VISAs se elas participam de fóruns de discussão com a sociedade, tal como participações em conselhos de saúde, que são entendidos como oportunidades de desenvolvimento da educação em vigilância sanitária. 62,69% das VISAs entrevistadas não participam destes fóruns. Apenas 25 (37,31%) de 67 VISAs estabelecem um debate com a sociedade, de acordo com os dados da Tabela 118.

Tabela 118 - VISAs que participam de fóruns de discussão com a sociedade - por esfera de governo, Brasil, 2005

Participam de fóruns de discussão com a sociedade	Esfera				Total Global	%
	Estadual	%	Municipal	%		
Sim	11	40,74%	14	35,00%	25	37,31%
Não	16	59,26%	26	65,00%	42	62,69%
Total Global	27	100,00%	40	100,00%	67	100,00%

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA



A realização de ações educativas para Investigação de Surto e Eventos Adversos foi reportada por apenas 6 das VISAs estaduais (estados da Bahia, Sergipe, Ceará, Mato Grosso, Espírito Santo e Distrito Federal) e 4 das VISAs municipais (municípios de Fortaleza, São Gonçalo, São Paulo e Campinas). A Tabela 119 apresenta os dados relativos à distribuição da ocorrência destas ações.

TABELA 119 - VISAs que realizam ações educativas para Investigação de Surto - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Realiza Ações Educativas Investigação de Surto	Esfera				Total Global	%
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	2	50,00	3	100,00	5	71,73
	Sim	2	50,00	0	0,00	2	28,57
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	6	66,67	10	90,91	16	80,00
	Sim	3	33,33	1	9,09	4	20,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	7	100,00	7	100,00	14	100,00
	Sim	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	3	75,00	13	81,25	16	80,00
	Sim	1	25,00	3	18,75	4	20,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	3	100,00	3	100,00	6	100,00
	Sim	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	21	77,78	36	90,00	57	85,07
	Sim	6	22,22	4	10,00	10	14,93
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

A Tabela 120 mostra estes dados segundo o tipo de município. Pode-se notar que a incidência destas ações é baixa, com destaque para a incidência nas capitais, onde apenas duas delas relataram a realização de ações deste tipo.

TABELA 120 - A VISA realiza ações educativas sobre Investigação de Surto e Eventos Adversos - por tipo de município, Brasil, 2005

A VISA realiza ações educativas sobre investigação de Surto e Eventos Adversos	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	24	92,31	12	85,71	57	85,07
Sim	2	7,69	2	14,29	10	14,93
Total Global	26	100,00	14	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Para ações educativas relativas a notificação de surtos e eventos adversos, 7 VISAs estaduais e 7 municipais (6 localizadas na região Sudeste) realizam essa atividade educativa, conforme mostrado na Tabela 121. As VISAs estaduais são as dos estados da Bahia, Ceará, Tocantins, Mato Grosso do Sul, Espírito Santo, Santa Catarina e Distrito Federal. As VISAs municipais são as dos municípios de Fortaleza, São Gonçalo, Guarulhos, Ribeirão Preto, Santo André, São Paulo e Campinas.



TABELA 121 - VISAs que realizam ações educativas para Notificação de Eventos Adversos - por esfera de governo e por região, Brasil, 2005

Região	Realiza Ações Educativas Notificação	Esfera				Total Global	%
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	2	50,00	3	100,00	5	71,43
	Sim	2	50,00	0	0,00	2	28,57
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	7	77,78	10	90,91	16	80,00
	Sim	2	22,22	1	9,09	4	20,00
Nordeste Total		9	100,00	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	6	85,71	7	100,00	13	92,86
	Sim	1	14,29	0	0,00	1	7,14
Norte Total		7	100,00	7	100,00	12	100,00
Sudeste	Não	3	75,00	10	62,50	16	80,00
	Sim	1	25,00	6	37,50	4	20,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	2	66,67	3	100,00	6	100,00
	Sim	1	33,33	0	0,00	0	0,00
Sul Total		3	100,00	3	100,00	6	100,00
Total	Não	20	74,07	33	82,50	57	85,07
	Sim	7	25,93	7	17,50	10	14,93
Total Global		27	100,00	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nota-se que para este tipo de ação educativa, os municípios não-capitais apresentam índice de ocorrência sensivelmente melhor que as capitais, conforme mostrado na Tabela 122.

TABELA 122 - A VISA realiza ações educativas sobre notificação de Surtos e Eventos Adversos - por tipo de município, Brasil, 2005

A VISA realiza ações educativas sobre notificação de Surtos e Eventos Adversos	Município				Total Global	%
	Capital	%	Não Capital	%		
Não	24	92,31	9	64,29	53	79,10
Sim	2	7,69	5	35,71	14	20,90
Total Global	26	100,00	14	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

As prevalências gerais são muito baixas, se considerar-se que as VISAs que não realizam investigação deveriam participar de atividades educativas no campo da prevenção. Mas, também, considerando-se apenas as VISAs que fazem as atividades de Investigação de Surtos, que formam um conjunto de 40 VISAs (sendo 23 estaduais e 17 municipais), há uma quebra grande, mais acentuada na esfera estadual.

A tecnologia de Educação é citada de maneira genérica, nos instrumentos normativos, como Educação Sanitária. Os instrumentos não informam o público alvo nem a forma pela qual deve ser implementada. Apenas mencionam a necessidade de serem realizadas ações com esse objetivo.

3.3.11. Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF

Entende-se por Certificado de Boas Práticas de Fabricação o ato de competência da autoridade sanitária federal (ANVISA) de conceder o documento legal declarando que o estabelecimento licenciado cumpre com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Como esta tecnologia é de competência federal, caracteriza-se sua aplicação nas VISAs estaduais e Municipais pelo fornecimento de



informações e orientações aos interessados, recebimento, análise e encaminhamento de documentos e realização de inspeção.

Esta tecnologia é aplicada por VISAs que têm, em sua área de abrangência, indústrias, sejam farmacêuticas, de correlatos ou de saneantes. Os dados apresentados na Tabela 123 apontam que 38,81% das VISAs entrevistadas declararam não fazer nenhum procedimento relativo a CBPF, nem mesmo o de orientação ao solicitante (quatro VISAs estaduais (Rondônia, Acre, Mato Grosso do Sul e Distrito Federal) e 22 municipais (VISAs dos municípios de Feira de Santana, Porto Velho, Boa Vista, Aracajú, Macapá, Teresina, Maceió, Palmas, João Pessoa, Jaboatão dos Guararapes, Natal, Belém, São Luis, Porto Alegre, Uberlândia, Belo Horizonte, Duque de Caxias, Guarulhos, Osasco, Recife, Santo André e Sorocaba)).

Observa-se que as VISAs estaduais possuem uma participação mais efetiva que as municipais nesta tecnologia.

TABELA 123 - Participação da VISA na solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - por esfera de governo e por tipo de município, Brasil, 2005

Participação na solicitação do CBPF	Esfera / Tipo de município						Total Global (67)	%
	Estadual (27)	%	Capital (26)	%	Não Capital (14)	%		
Orienta solicitante	22	81,48	12	46,15	6	42,86	40	59,70
Recebe e encaminha documentação	13	48,15	1	3,85	0	0,00	14	20,90
Analisa documentação	15	55,56	1	3,85	0	0,00	16	23,88
Realiza inspeção	19	70,37	4	15,38	3	21,43	26	38,81
Faz nada	4	14,81	14	53,85	8	57,14	26	38,81
Outros	1	3,70	0	0,00	0	0,00	1	1,49

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Os dados mostrados na Tabela 124 registram que apenas 9 VISAs estaduais e 2 VISAs municipais (1 na região Sudeste e 1 na região Sul) possuem uma lista de documentos necessários à solicitação do CBPF.

As VISAs estaduais que fornecem a listagem de documentos para o processo de solicitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação são as dos estados da Bahia, Amazonas, Ceará, Piauí, Mato Grosso, Pará, Alagoas, Santa Catarina e Rio Grande do Sul. As VISAs municipais que também fornecem esta listagem são as dos municípios de Ribeirão Preto e Curitiba.

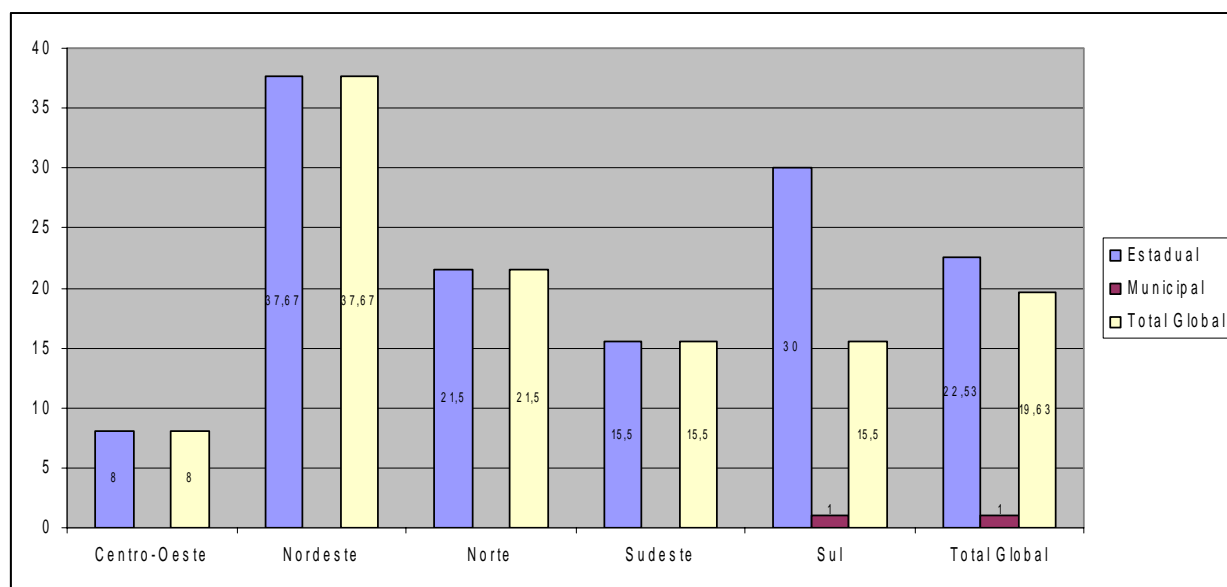
TABELA 124 - A VISA tem a listagem da documentação necessária para o CBPF - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005

Região	Tem lista de documentos para CBPF	Esfera				Total Global	% da Região
		Estadual	%	Municipal	%		
Centro-Oeste	Não	3	75,00	3	100,00	6	85,71
	Sim	1	25,00	0	0,00	1	14,29
Centro-Oeste Total		4	100,00	3	100,00	7	100,00
Nordeste	Não	5	55,55	11	100,00	16	80,00
	Sim	4	44,45	0	0,00	4	20,00
Nordeste Total		9	100,0	11	100,00	20	100,00
Norte	Não	5	71,43	7	100,00	12	85,71
	Sim	2	28,57	0	0,00	2	14,29
Norte Total		7	100,00	7	100,00	14	100,00
Sudeste	Não	4	100,00	15	93,75	19	95,00
	Sim	0	0,00	1	6,25	1	5,00
Sudeste Total		4	100,00	16	100,00	20	100,00
Sul	Não	1	33,33	2	66,7	3	50,00
	Sim	2	66,67	1	33,3	3	50,00
Sul Total		3	100,0	3	100,0	6	100,00
Total	Não	18	66,67	38	95,00	56	83,58
	Sim	9	33,33	2	5,00	11	16,42
Total Global		27	100,0	40	100,00	67	100,00

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

A informação sobre os prazos necessários para análise da documentação para o processo de emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação foi fornecida somente por VISAs estaduais, com exceção da VISA municipal de Curitiba, que informou o prazo de 1 dia. Os dados do Gráfico 14 mostram que o prazo médio geral para análise da documentação foi de cerca de 20 dias. A menor média de prazos para as VISAs estaduais ocorreu na região Centro-Oeste (cerca de 8 dias), e maior média na região Nordeste (cerca de 38 dias).

Gráfico 14 - Prazo médio em dias para análise da documentação para CBPF - por região e por esfera de governo, Brasil, 2005



Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.3.12. Cobrança de Taxas para a aplicação das Tecnologias

Um dos objetos de estudo da pesquisa é a cobrança de taxas, pelas VISAs, para a realização das ações inerentes à aplicação das Tecnologias de Vigilância Sanitária. Buscou-se apurar se as VISAs cobram taxas, para quais serviços, e se estas taxas seguem padrões estabelecidos e se têm destinos comuns.

Conforme se verifica na Tabela 125, apenas 2 (7,41%) das estaduais (VISAs estaduais de Alagoas e Ceará) e 5 (12,50%) das municipais cobram taxas para cadastro (Guarulhos, Osasco, Santo André, Sorocaba e Campinas).

Para autorização de funcionamento, 20 (74,07%) das estaduais e 11 (27,50%) das municipais cobram taxas. Complementarmente, apenas 1 VISA estadual (Acre) e 1 municipal (Salvador) cobram taxas específicas para o processo de Autorização de Funcionamento.

Para aprovação de projetos, cobram taxas 12 estaduais (44,44 % do total de estados e 46,15% das 26 VISAs estaduais que aprovam projetos) e 7 municipais (representando 17,50% de todas as municipais e 24,14% das 29 VISAs municipais que realizam aprovação de projetos). Apenas 1 VISA municipal (Feira de Santana) cobra taxa para pré-análise de projetos.

Para inspeções, observa-se que 7,41% das estaduais e 15,00% das municipais cobram taxas para realizar inspeções.

Já para licenciamento inicial, 55 (82,09%) VISAs cobram, sendo 23 (85,19%) estaduais e 32 (80,00%) municipais.

Observa-se que não existe uniformidade na cobrança de taxas e, exceto para autorização de funcionamento (nas VISAs estaduais) e para licenciamento (em ambas), a ocorrência de cobrança de taxas é baixa. Nas estaduais a cobrança, em geral, é mais prevalente, bem como a taxa de reversão dos recursos para uso direto da própria VISA.

TABELA 125 - VISAs que cobram taxas - por esfera de governo, Brasil, 2005

Taxa	Esfera								Total Global			
	Estadual				Municipal							
	Cobra taxa	%	Não cobra taxa	%	Cobra taxa	%	Não cobra taxa	%	Cobra taxa	%	Não cobra taxa	%
Taxa para Aprovação de projetos	12	44,44	15	55,56	7	17,50	33	82,50	19	28,36	48	71,64
Taxa para Pré-análise	0	0	27	100,0	1	2,50	39	97,50	1	1,49	66	98,51
Taxa Autorização de funcionamento	20	74,07	7	25,93	11	27,50	29	72,50	31	46,27	36	53,73
Taxa específica da VISA para Autorização de funcionamento	1	3,7	26	96,3	1	2,50	39	97,50	2	2,99	65	97,01
Taxa para Inspeção	2	7,41	25	92,59	6	15,00	34	85,00	8	11,94	59	88,06
Taxa de cadastro	2	7,41	25	92,59	5	12,50	35	87,50	7	10,45	60	89,55
Taxa para Licença	23	85,19	4	14,81	32	80,00	8	20,00	55	82,09	12	17,91

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conforme dados da Tabela 126, dos recursos cobrados, 11,11% das estaduais têm como destino a conta da própria VISA e 33,33% a conta do Fundo Estadual de Saúde, contra 2,50% e 17,50%, respectivamente, das municipais.

TABELA 126 - Destino dos recursos de taxas - por esfera de governo, Brasil, 2005

Destino dos recursos de taxas	Esfera								Total Global			
	Estadual				Municipal							
	Sim	%	Não	%	Sim	%	Não	%	Sim	%	Não	%
Conta da Vigilância Sanitária	3	11,11	24	88,89	1	2,50	39	97,50	4	5,97	63	94,03
Fundo de Saúde	9	33,33	18	66,67	7	17,50	33	82,50	16	23,88	51	76,12
Secretaria de Finanças	0	0,00	27	100,00	2	5,00	38	95,00	2	2,99	65	97,01
Outros	3	11,11	24	88,89	3	7,50	36	90,00	6	8,96	60	89,55

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.4. PESQUISA QUALITATIVA

Para a composição do diagnóstico da realidade nacional em termos das ações de vigilância sanitária efetuadas pelas diversas VISAs do país, com foco em Produtos e Serviços de Saúde, foi realizada, também, uma pesquisa qualitativa.

A pesquisa qualitativa teve por objetivo analisar em profundidade as percepções dos agentes da Vigilância Sanitária de cinco municípios pré-selecionados pela ANVISA, sobre os impactos do processo de descentralização em seu trabalho, e também sobre a efetividade das tecnologias utilizadas pela Vigilância na redução do risco em saúde para a população. Além disso, junto ao setor regulado de serviços em saúde, explorar os entendimentos destes agentes sobre o Sistema de Vigilância Sanitária, assim como analisar os sentimentos, as crenças e os valores que surgem do processo de interação entre eles, e que resulta na representação de uma



imagem da Vigilância, que nem sempre é consciente, mas que norteia as relações de tais sujeitos.

Foram realizados dois grupos focais e uma entrevista em cada localidade visitada (Belo Horizonte, Curitiba, Belém, Goiânia e Natal).

As entrevistas foram realizadas com os coordenadores das VISAs. O público alvo dos dois grupos focais era formado por técnicos das VISAs e do setor regulado. Estes grupos foram planejados para terem um mínimo de 5 e máximo de 12 participantes.

Os técnicos das VISAs convidados para compor o grupo trabalhavam com estabelecimentos de saúde realizando inspeções de alta e média complexidade. Já o grupo do setor regulado era composto por representantes de estabelecimentos públicos e privados que realizam atividades consideradas pelo TAM de alta complexidade, ou seja, radioterapia, quimioterapia, hemoterapia e diálise. O quadro 4 traz um resumo dos participantes em cada localidade.

O agendamento com os coordenadores e técnicos das localidades foi realizado pela equipe da FESPSP, tendo sido necessário o apoio das VISAs locais para a mobilização do setor regulado.

Quadro 4 – Entrevistados na pesquisa qualitativa., Brasil, 2005

Informações	Cidades				
	Belo Horizonte	Curitiba	Belém	Goiânia	Natal
Data	07 e 08/11/05	16 e 17/11/05	21 e 22/11/05	28 e 29/11/05	05 e 06/12/05
Coordenador	1 Coordenador	2 Coordenadores	1 Coordenador	2 Coordenadores	2 Coordenadores
Técnicos	5 Técnicos	8 Técnicos	10 Técnicos	6 Técnicos	4 Técnicos
Setor Regulado contatado (público e privado)	11 Estabelecimentos de Saúde	12 Estabelecimentos de Saúde	9 Estabelecimentos de Saúde	10 Estabelecimentos de Saúde	11 Estabelecimentos de Saúde
Setor Regulado participante	3 Hospitais	3 Hospitais 6 Clínicas	6 Hospitais	3 Hospitais 5 Clínicas	4 Hospitais 3 Clínicas
Rede Sentinela	1 Hospital	2 Hospitais	2 Hospitais	1 Hospital	1 Hospital

Fonte: Pesquisa Diagnóstico sobre Tecnologias de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.4.1. Formas de operacionalização das VISAs

Para se compreender as imagens e percepções que os funcionários das VISAs e representantes do setor regulado têm em relação às formas com que eles interagem, e em referência ao Sistema de Vigilância Sanitária, é necessário antes observar e entender as diversas formas com que as VISAs realizam suas operações diárias.

As VISAs apresentam diferentes padrões de operações, e portanto as prioridades e dificuldades variam. Em Belo Horizonte e Curitiba as preocupações com as operações diárias são decorrentes da informatização e desburocratização das operações, havendo grande discussão sobre melhoria da qualidade das operações. Goiânia é outra localidade que está em busca de desenvolver sistemas informatizados, melhorar a padronização das ações e aumentar a atuação com educação sanitária. Em Natal observou-se que há estabilidade na forma da VISA trabalhar, já que suas coordenadoras estão, há vários anos, à frente da Vigilância. Já em Belém a situação se apresentou difícil, pois há falta de recursos para uma atuação efetiva.

Em seguida será apresentado um breve perfil de cada uma das VISAs visitadas.



3.4.1.1. Belo Horizonte

À época do levantamento, a Secretaria de Saúde estava revisando o Código de Saúde municipal, e para tanto todas as gerências (epidemiologia, VISA, informação) participaram e formularam suas propostas para a nova legislação. Além disso, a VISA reformulou todos os roteiros de inspeção. Foram realizados diversos seminários e reuniões com os diversos agentes que sofrem impacto dos roteiros (fiscais, setor regulado, associações de classe, universidade, indústria etc), o que aproximou os vários agentes do trabalho da VISA e possibilitou adequação dos instrumentos utilizados pelos inspetores à realidade local.

A VISA também reformulou todos os processos de trabalho interno, pois estava desenvolvendo um Sistema de Informações para gerenciar estes procedimentos, e estava em fase de implementação do Sistema de Qualidade baseado na ISO 9001.

O Sistema de informações englobava todas as áreas de trabalho da Vigilância: cadastro dos estabelecimentos, histórico, gestão etc. Há também um módulo de acompanhamento dos processos administrativos, e um sistema de indicadores para monitorar o risco relativo das atividades econômicas e dos estabelecimentos. O objetivo era de direcionar as ações com base no risco.

Para alimentar o Sistema de Informações foram adquiridos *palm tops*, para serem utilizados nas inspeções. O sistema dos *palm tops* iria armazenar os roteiros, as informações das inspeções, e as transmitiria, via internet, para o Sistema Central.

Na época da visita, o Sistema Central já havia sido desenvolvido, e a VISA estava implementando um projeto piloto para testá-lo. Já haviam sido adquiridos alguns *palm tops*, e o sistema para o roteiro e transmissão de dados estava em desenvolvimento.

3.4.1.2. Curitiba

A VISA de Curitiba desenvolveu o PASES, Programa de Avaliação Sanitária de Estabelecimentos de Saúde, que tem por objetivo padronizar e sistematizar as inspeções realizadas nestes locais.

Para hospitais com mais de 150 leitos, PASES I grupo 1, adota-se uma metodologia diferenciada, em que um grupo multi-profissional e multi-distrital realiza a inspeção em todas as áreas do hospital em um prazo de 15 dias. A inspeção é agendada previamente, e no primeiro dia é realizada uma reunião com os responsáveis do hospital, em que são repassados os pontos críticos apontados pela última inspeção realizada no local.

Após a inspeção a equipe dos técnicos da VISA se reúne para discutir os principais pontos, e fazer fechamento para elaborar o relatório final que é repassado para o estabelecimento. Este documento contém todas as observações realizadas, fotos, e os autos de infração emitidos.

A VISA trabalha com um Sistema de Informações que contém os dados cadastrais e históricos dos estabelecimentos, e também



apóia os processos internos de trabalho. Além disso, foram adquiridos *palm tops* para serem utilizados nas inspeções. O sistema estava em fase de teste.

3.4.1.3. Belém

A VISA de Belém estava enfrentando sérias dificuldades de infraestrutura que traziam impactos negativos na efetividade de suas ações.

Existia um contrato de aluguel de automóveis que disponibilizava 8 veículos para a área de Vigilância Sanitária (que englobava alimentos, serviços, medicamentos, engenharia e exercício profissional), porém este contrato foi extinto e, na época da visita, a VISA tinha apenas um carro disponível para realizar as inspeções.

As instalações físicas da VISA eram inadequadas, espaço pequeno, falta de aparelho de ar condicionado para as salas, falta de computadores (três para todas as áreas, e um não estava funcionando), impressoras, copiadoras e de equipamentos necessários para inspeções (termômetro, aferir emissão de ruído). Além da infra-estrutura deficiente faltavam materiais de consumo diário, como papel, tinta de impressão, *toner*, e inclusive material de limpeza. Segundo os colaboradores da VISA os recursos não chegam ao setor e as ações estavam comprometidas.

3.4.1.4. Goiânia

A VISA de Goiânia passou a receber os recursos provenientes do TAM após auditoria da ANVISA. Porém, não há autonomia na aplicação dos recursos, e para liberação de verba existe um procedimento burocrático e moroso que passa pela avaliação do prefeito.

A VISA não possui Sistema de Informações integrado das áreas (alimentos, serviços, produtos, saneamento, educação, alvará e administrativo), e uma das reivindicações dos coordenadores e técnicos é o desenvolvimento deste sistema, que não havia sido liberado pela prefeitura.

Um destaque desta VISA é a existência de uma área dedicada à saúde sanitária, que tem formulado projetos para esclarecer, tanto a população quanto o setor regulado, sobre questões sanitárias. Está em fase de formulação um projeto que visa oferecer, para os estabelecimentos que estão em processo de pedido de alvará de funcionamento, um curso sobre legislações, normas e procedimentos da VISA.

Outro projeto da prefeitura que também engloba educação sanitária é da Secretaria de Saúde com os hospitais municipais. Há reuniões mensais dos profissionais destes hospitais com as diversas áreas da Secretaria, incluindo VISA, com o objetivo de divulgar, esclarecer e treinar os responsáveis por tais estabelecimentos adequadamente com as normas e procedimentos vigentes.



3.4.1.5. Natal

Há mais de 10 anos a coordenação da VISA de Natal (geral e de serviços de saúde) está a cargo das mesmas pessoas. Desta forma há estabilidade e continuidade na concepção e operacionalização das ações, o que não é comum na maior parte das VISAs.

O acúmulo de experiência destas coordenadoras se refletiu em engajamento e articulação com os diversos níveis do Sistema de Vigilância Sanitária, assim participam do CONASEM e do Comitê Tripartite. O embasamento técnico aliado às relações com as outras organizações do Sistema de Vigilância fornece estabilidade para a continuidade do trabalho da coordenação.

Os recursos financeiros chegam e são alocados pela VISA de acordo com suas necessidades.

3.4.2. Impressões e percepções

A descrição e análise das impressões e percepções dos diversos agentes das localidades estão expostas em duas seções separadas. A primeira evidencia os pontos comuns ressaltados por colaboradores das VISAs (Coordenadores e Técnicos) e pelo setor regulado em todos os municípios visitados, portanto são percepções comuns; a segunda seção trata de pontos específicos abordados nas localidades, portanto que refletem uma situação específica da região, seja devido as diferentes formas com que as VISAs atuam, ou decorrentes de características regionais.

3.4.2.1. Pontos em comum

Colaboradores das Vigilâncias Municipais

Em todas as VISAs analisadas há uma percepção disseminada de que a descentralização permitiu uma atuação mais contundente com o setor regulado.

O aparelhamento das VISAS municipais, decorrente da descentralização, e a proximidade com o setor regulado, foram fatores que permitiram realizar as inspeções com maior regularidade. Segundo os coordenadores e técnicos de todas as localidades, quando as VISAs estaduais eram as responsáveis, as inspeções não ocorriam de fato.

Outro desdobramento deste processo de descentralização é a disseminação do conceito de Vigilância em Saúde. Embora o aparato legal das localidades não esteja atualizado e, portanto, não explicita este conceito, os coordenadores e técnicos de todos os municípios declaram que trabalham com a visão de Vigilância como uma ferramenta de saúde preventiva, e que o setor regulado é um parceiro neste processo. Assim assumem, ao menos no discurso, que o papel da Vigilância Sanitária é de orientar e educar o setor regulado para diminuir o risco em saúde para a população.



Fica evidente que a proximidade e a constância das inspeções das VISAs nos estabelecimentos criou um canal de comunicação que antes não existia. Os técnicos e coordenadores exaltam este aspecto positivo da descentralização, e afirmam que a maior interação resultou em maior entendimento e aprendizado entre os atores (*learning by interaction*), e isto possibilitou a modificação da imagem da Vigilância, de polícia para educadora.

A despeito deste enorme benefício de levar a Vigilância para próximo do setor regulado, as VISAs locais enfrentam diversas dificuldades e adversidades que afetam negativamente na efetividade de suas ações.

Segundo os técnicos e coordenadores das VISAs, a ANVISA não se comunica com os municípios, e isto dificulta a implementação correta das legislações criadas no âmbito federal. Eles reivindicam a implantação de um canal de comunicação fácil, aberto e sem burocracias para os técnicos tirarem suas dúvidas com a ANVISA. Principalmente no que se refere aos instrumentos normativos. Ocorre que estes instrumentos são genéricos e não contemplam as diferenças regionais. E embora os técnicos reconheçam que esta generalização seja necessária, afirmam que a ANVISA deveria perceber a limitação de entendimento de técnicos que apenas leram tais normas, e que necessitam implementá-las em uma grande diversidade de situações e condições, muitas vezes sem nem mesmo ter recebido treinamento para tal. Assim, no momento de realizar as inspeções e cobrar o setor regulado, os técnicos se deparam com situações que não sabem como resolver, e que só poderiam ser solucionadas adequadamente com uma conversa com pessoas que compreendem em profundidade, e entendem o objetivo que motivou a concepção de tais normas, e que portanto podem instruir quanto a variações que podem ser adotadas sem prejuízos a saúde da população.

Além de um canal de comunicação, os técnicos e coordenadores demandam do Sistema de Vigilância maiores investimentos em treinamentos e capacitações para os municípios. Segundo eles, as vagas abertas pelos cursos oferecidos pela ANVISA são repassadas para o estado, e poucas são as que chegam aos municípios. Assim os técnicos dos municípios que têm pactuação plena e, portanto, executam as inspeções em estabelecimentos de alta complexidade e alto risco ficam desatualizados.

Segundo os coordenadores os Estados oferecem a maior parte dos cursos e treinamentos que os técnicos fazem, mas ressaltam que a quantidade de vagas é insuficiente. E, na visão dos coordenadores, as VISAs municipais realizam poucos investimentos nessa área devido a insuficiência de recursos.

Embora exista esta carência de treinamentos e capacitações, os técnicos e coordenadores acham que, mesmo assim, o processo de descentralização foi positivo, tanto com relação à efetividade das ações, que decorre da maior regularidade das inspeções e do processo de interação entre setor regulado e técnicos, que gera



maior entendimento entre as partes; quanto em relação a motivação das equipes técnicas, que buscam maior qualificação, muitas vezes por meios próprios, pois têm que responder a maiores desafios e responsabilidades.

Embora julguem o trabalho recompensador e efetivo, é consenso que o salário recebido é extremamente baixo. Nas localidades de Belo Horizonte, Curitiba e Natal os funcionários têm dedicação integral e exclusiva. Já em Belém e Goiânia os técnicos podem ter dedicação parcial, e assim a maioria acumula mais de dois empregos para complementar salário. Em Belo Horizonte os funcionários de VISA têm plano de cargos e salários, em Curitiba o plano é para os funcionários da prefeitura, e nas outras localidades não há este tipo de política de RH. Assim os funcionários declaram ter comprometimento com o trabalho, mas se sentem pouco reconhecidos e mal recompensados pelo Sistema que os mantém.

Outro ponto que técnicos e coordenadores das diversas VISAs concordam é que a autonomia política e financeira depende dos gestores que estão à frente do município. Quando há entendimento do papel e importância das ações da Vigilância Sanitária, há apoio e autonomia, mas nem sempre isto ocorre.

Os colaboradores ressaltam que a Vigilância aparece na mídia apenas quando ocorrem interdições, apreensões de produtos, multas, fechamento de estabelecimentos e hospitais, expondo situações precárias da prestação de serviços para a população, e criando problemas para a imagem dos gestores municipais. Ou seja, a atuação correta da Vigilância não favorece as gestões municipais, e são poucos os gestores que possuem conhecimento técnico, ou que têm assessoria esclarecida, para reconhecer a importância das ações deste órgão.

Outro tópico em que há concordância entre técnicos e coordenadores das cinco VISAs analisadas é com relação ao relacionamento entre a Vigilância Sanitária e as outras áreas de Vigilância (zoonoses, epidemiologia) das Secretarias Municipais. Todos afirmam que não há troca de informações sistemáticas entre estas áreas, e que apenas ocorrem ações conjuntas em casos de surtos ou eventos extraordinários que demandam interação. Portanto, a interação visando avaliação e prevenção de situações de risco não ocorre. Os coordenadores julgam que os momentos e a forma com que ocorrem as interações são suficientes, já os técnicos acham que deveriam ser mais sistemáticas estas trocas, e que isso seria positivo para as duas partes.

Por último pode-se ressaltar que todos reconhecem que existem diferenças no tratamento das VISAs com estabelecimentos públicos e privados, mas ressaltam que não existe nenhuma forma possível de modificação desta postura, haja vista que decorre de problemas da estrutura do sistema de saúde do país.



Setor Regulado

O setor regulado julga o Sistema de Vigilância Sanitária extremamente importante para diminuir o risco em saúde para a população. Achem que, idealmente, a concepção e proposta de trabalho da VISA é uma ferramenta que os ajuda a melhorar a qualidade da prestação do serviço. Porém ressaltam que há problemas na operacionalização deste sistema.

Pela análise das informações coletadas nas entrevistas é possível destacar ao menos quatro diferentes questões que todos os entrevistados apontam como problemas do Sistema de Vigilância:

- Capacitação e número de técnicos das VISAs – acham que há problema de falta de investimento do Sistema para contratar e capacitar os técnicos de Vigilância. Evidenciam o problema do número de funcionários relatando que há atrasos nas inspeções, principalmente naquelas inspeções de retorno, para avaliação das correções exigidas na primeira inspeção anual. E quanto à qualificação, dizem que os técnicos dão excessivo enfoque nas questões relativas às instalações físicas em detrimento dos procedimentos, o que é reflexo da falta de entendimento do que é importante para assegurar qualidade no serviço prestado.
- Padronização das exigências da VISA – julgam que há falta de padronização nas cobranças dos técnicos. Principalmente em se tratando de área física. Segundo os entrevistados, não é raro os estabelecimentos terem a aprovação de um projeto e executarem as obras conforme o que foi aprovado, porém, nas inspeções, os técnicos pedirem modificações na disposição das construções, ou exigirem a troca de materiais.
- Falta de retorno das informações prestadas - reclamam da falta de retorno das informações prestadas às Vigilâncias (municipais e estaduais) e à ANVISA. Falam que há cobrança para que eles enviem as informações, mas que não há retorno algum, e acham que tais informações não são analisadas de nenhuma forma por nenhum dos níveis do Sistema de Vigilância.
- Atuação não avalia risco – acham que os técnicos não atuam avaliando risco, e que isto é reflexo da falta de treinamento dos profissionais de Vigilância, e também da falta de análise das informações que são enviadas pelo setor regulado para a Vigilância Sanitária. Julgam que estas informações também poderiam ser utilizadas para avaliar o risco dos estabelecimentos e das atividades econômicas, e que este seria um instrumento que poderia auxiliar no direcionamento das prioridades das ações do Sistema de Vigilância.



Porém os entrevistados também apontam que têm dificuldades de compreender plenamente os instrumentos normativos da Vigilância, e sugerem a realização de discussões e análises conjuntas, envolvendo técnicos da VISA e setor regulado, para melhorar tanto a compreensão das normas, quanto aproximar e tornar mais clara, fácil e aberta a comunicação entre eles.

A compreensão que eles têm do Sistema de Vigilância Sanitária é de que a ANVISA regulamenta o setor e orienta a atuação das VISAs municipais e estaduais. O Estado realiza inspeções de alta e média complexidade e risco em municípios que não assumiram estas ações, além de credenciamento e algumas regulamentações. Já as VISAs municipais fazem as inspeções de baixa e média complexidade e risco, e em localidades maiores assumiram alta complexidade.

Em todos os grupos focais do setor regulado havia representantes de estabelecimentos que fazem parte da Rede Sentinela, e a opinião sobre tal programa é extremamente positiva, Aham que, através do contato diferenciado e constante com a ANVISA, conseguem ter orientações mais adequadas, não só sobre os temas relativos ao programa, mas sobre todos os assuntos de Vigilância, o que os ajuda no aumento da qualidade do serviço prestado.

3.4.2.2. Observações específicas

Nesta seção as percepções dos diversos atores de cada localidade estão descritas em separado.

Belo Horizonte

Os três públicos analisados apresentam diferentes visões sobre a Vigilância Sanitária. O coordenador enfatiza as modificações internas de gestão e regulamentação. Os técnicos aprovam tais modificações mas não sabem ao certo como ocorrerá a priorização das ações pelo risco; e o setor regulado, julga que as ações da VISA não priorizam risco, e sim estrutura física.

Coordenador

O coordenador exalta as modificações no sistema de gestão da Vigilância, na elaboração do Novo Código de Saúde, e dos roteiros de inspeções, ressaltando a importância de se estruturar o trabalho da VISA em parceria com os agentes que sofrem o impacto das ações, pois para ele esta aproximação melhora a relação e o aprendizado do setor regulado e aumenta a efetividade das ações.

Afirma também que a Vigilância deve trabalhar com um sistema de avaliação de risco, e que isto está em processo de estruturação a partir dos investimentos no



desenvolvimento do Sistema de Informações que está em implementação.

Julga que esta experiência de reestruturação da VISA de Belo Horizonte deveria ser mais bem explorada pela ANVISA, que deveria conhecer e disseminar esta forma de trabalho para outras VISAs municipais.

Sobre a relação com Estado o coordenador acha que mantém interações bastante positivas, pois oferecem cursos de treinamento e capacitações e trocam informações de diversas formas, o que melhora a atuação de ambos.

Com a ANVISA a relação é boa. Mas ressalta que às vezes a ANVISA cria legislações com especificações que não deveriam estar em legislação federal, pois as realidades das regiões são muito diversas, e que os Estados e municípios que deveriam estabelecer as especificações e os procedimentos de acordo com necessidades locais.

Técnicos

Os técnicos entrevistados reconhecem o valor do trabalho de atualização do Código de Saúde e dos roteiros. Achrom importante a adoção do Sistema de Informações, e julgam que toda esta reestruturação padronizará os procedimentos e ajudará no monitoramento do setor regulado tornando as ações mais efetivas.

Porém, eles não compreendem direito e não conseguem assimilar como funcionário os indicadores de risco que serão adotados. E apontam que a maior parte do salário recebido por eles é decorrente do cumprimento de metas (recebem por produtividade, pelo número de estabelecimentos inspecionados) e acham que para atuar priorizando o risco deverá ocorrer modificação na forma de se estipular as metas de produtividade.

Os técnicos, apesar de trabalharem com o setor regulado orientando, julgam que o papel de educação deveria ser realizado pelas Universidades e pelas Associações de Classe. Achrom que os profissionais que trabalham na área de saúde deveriam ter disciplinas e cursos sobre as instruções normativas que regem o funcionamento dos estabelecimentos de saúde. Porém, como isso não ocorre, afirmam que assumem este papel, mas não consideram esta a melhor forma, pois imaginam que se os profissionais tivessem uma melhor base sobre esta questão, a estrutura dos estabelecimentos seria melhor, e o trabalho dos inspetores seria mais efetivo.

Com relação à interação com o Estado os técnicos, assim como o coordenador, julgam que esta é bastante positiva, ressaltam o apoio para treinamentos e capacitações e, além disso, apontam que o Estado desenvolve projetos



específicos (monitoramento água diálise, monitoramento água de sorologia, controle de qualidade de mamografia, etc) que melhoram o serviço prestado do setor regulado. Aham que esta é uma tendência na forma do Estado atuar, ou seja, desenvolvendo projetos que visam resolver problemas específicos, e não sobrepondo ações com o município.

Os técnicos ressaltam que apesar de serem fiscais, nunca houve problemas de corrupção na VISA, e que o trabalho realizado é sério e embasado tecnicamente.

Setor Regulado

Embora a VISA de Belo Horizonte esteja realizando todo um trabalho de reestruturação da forma de trabalho, e julgue que a sua atuação no processo de descentralização tenha aproximado e melhorado a efetividade das ações com o setor regulado; dos três hospitais que compareceram à reunião apenas um recebia inspeções anualmente, e tinha alvará atualizado. O segundo estava sem alvará há 3 anos, mas recebe as inspeções da VISA, e o último não recebia inspeção há dois anos.

O hospital que está sem alvará há 3 anos faz parte da Rede Sentinela, e julga o serviço prestado pelo estabelecimento como de qualidade. Considera a não liberação do alvará como reflexo da forma de trabalho dos técnicos, que fazem as inspeções sem avaliar os risco e os resultados da prestação de serviço do hospital (taxa de mortalidade, taxa de infecção etc), mas apenas atribuindo excessiva importância para estrutura física.

O entrevistado reconhece que há problemas físicos já que o hospital funciona em uma construção histórica, que não pode ser modificada tão facilmente, e que enfrenta sérias restrições de recursos. E acha que os técnicos deveriam ter entendimento desta situação, e qualificação suficiente que os permitisse entender que não são estes os pontos prioritários da legislação, e sim questões relativas à procedimentos. Ou seja, o entrevistado acha que os técnicos deveriam cobrar o que realmente representa risco para a qualidade do serviço prestado, e não rigorosamente todos os termos da legislação, que é o ideal, mas não é viável. Mas, este entrevistado, admite que os autos de infração emitidos pela VISA os ajuda a pleitear com a direção do hospital recursos para adequações necessárias.

Dos três hospitais entrevistados, um havia participado de discussões com a VISA sobre formulação de roteiros. A entrevistada afirmou que a aproximação ajudou a esclarecer as especificidades e particularidades de hospitais psiquiátricos, e que os técnicos absorveram as questões por



ela explicitadas. Considera que esta aproximação entre setor regulado e VISA é bastante positiva e julga que a falta de treinamentos e capacitações dos técnicos contribui para falta de entendimento e de compreensão das dificuldades e particularidades na operacionalização dos diferentes hospitais, o que contribui para que as inspeções centrem-se na estrutura física.

Curitiba

Há grande alinhamento no discurso das coordenadoras e dos técnicos quanto à forma com que as ações são realizadas e sobre a efetividade da atuação da VISA. A discordância aparece apenas quando a questão é apoio jurídico.

No grupo do setor regulado houve algumas manifestações de desacordo entre os participantes, mas a troca de informações entre eles ajudou a construir uma imagem mais adequada do papel da VISA. Uma entrevistada, administradora de duas clínicas, reclamou de dois episódios em que a VISA a multou, e que ela considerou injusto. Porém um outro entrevistado, médico, que ouviu o relato, disse que a ação da VISA havia sido correta e explicou os motivos, e ao contrário de criar constrangimentos esta troca de informações foi positiva e estimulou a conversa entre todos os participantes.

Coordenadoras (Geral e de Serviços)

Ressaltam que desde 1997 trabalham com a metodologia do PASES, que foi reformulada em 2003. Este programa melhorou a qualidade das inspeções pois padronizou as exigências e tornou-as mais explícitas, já que a VISA entrega, para o estabelecimento, relatório detalhado das condições encontradas (incluindo fotos) e das exigências de adequação.

Utilizam um sistema de informações que diminui a burocracia e agiliza serviço de prestação de informações para Estado, ANVISA, Ministério Público e outros órgãos.

Julgam que a melhor forma para operar é através dos distritos (regionalização), para as ações de baixa e média complexidade e risco. Mas para ações de alta complexidade é necessária centralização, pois são ações que exigem maior acompanhamento, controle e técnicos mais qualificados.

Reconhecem que atuam com os estabelecimentos que buscam regularização na VISA, e que não alcançam os outros.

Avaliam que têm boa estrutura para realizar as ações de VISA, e consideram que parte disso é devido à autonomia financeira que possuem. Os recursos do TAM chegam



diretamente para a VISA, e são aplicados conforme decisões tomadas pelos coordenadores da central e dos distritos.

Diferentemente dos técnicos, os coordenadores julgam que possuem assessoria jurídica que acompanha os procedimentos administrativos, mas que há problemas devido a falta de apoio jurídico para a pessoa física do fiscal¹.

Técnicos

Acham que a metodologia PASES permitiu maior integração com o setor regulado, já que prioriza orientação e educação.

Julgam que o Sistema de informações melhorou e agilizou os procedimentos (planejamento das ações, histórico dos estabelecimentos, consolidação de dados etc) e diminuiu a burocracia.

Avaliam que a atuação do núcleo jurídico é insuficiente, pois presta serviço para todas as áreas da Secretaria de Saúde, e não apenas para a VISA. Assim os processos administrativos são lentos e muitas vezes as punições não se concretizam. Devido a isso eles acham que deveria ser obrigatório, para os municípios que estabelecem pactuação plena, ter núcleo jurídico dedicado à VISA. Ressaltam que para o profissional não existe proteção judicial, pois apesar do prefeito ter sancionado lei visando isto, a prefeitura só arca com os custos jurídicos após sentença favorável ao fiscal. Portanto, um esquema de reembolso, o que torna delicada a situação de profissionais que não têm condição financeira para terem tais despesas.

Outra questão é dos equipamentos utilizados pelos estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde, muitas vezes, estes equipamentos são colocados no mercado com especificações inadequadas para uso, e os técnicos acham que a ANVISA deveria fazer trabalho de regulação e orientação destes fabricantes, e não apenas exigir adequação dos estabelecimentos após aquisição.

Sobre as legislações apontam que a ANVISA, às vezes, apresenta incoerências nas exigências. Uma técnica apontou que existe uma legislação de alimentação enteral que exige que os hospitais recolham amostras por tipo de enteral e façam exames destas amostras, porém segundo a técnica “se o hospital fizer isso vai gastar mais com amostra e exames do que com a alimentação enteral, o que torna o

¹ Em 2003, o proprietário de um estabelecimento, por conta de uma inspeção, processou os técnicos da VISA, mas acionou a pessoa física e não o funcionário da prefeitura. Assim os custos do processo recaíram sobre o fiscal. Devido a esta passagem, o prefeito publicou decreto estabelecendo que nos casos em que a pessoa física dos fiscais for processada no cumprimento de suas atribuições, e se declarado inocente, a prefeitura reembolsa os custos jurídicos do processo.



procedimento totalmente inviável. Por isso eu não cobro isso dos hospitais”. Outro ponto é que a resolução 63 pede um padrão de enteral e a resolução 12, outro, estando as duas vigentes. A RDC 216 de alimentos não foi formulada para aplicar em estabelecimentos especiais de saúde, mas existe indicação da ANVISA para aplicá-la em bancos de leite. A técnica diz que tentou entrar em contato com ANVISA para discutir esses pontos, mas não conseguiu conversar com alguém que pudesse orientá-la corretamente.

Setor Regulado

Os coordenadores e técnicos avaliam que o PASES aumentou a qualidade e padronização das inspeções e transparência das informações, mas alguns estabelecimentos apontam que há problemas de falta de padronização na atuação dos técnicos da VISA. A queixa é de apresentarem documentação durante a inspeção, mas vir no relatório que faltaram tais documentos.

Reclamam de legislações que são ideais, mas distantes da realidade do país. Citaram o exemplo da exigência para que os bancos de sangue realizassem testes de biologia molecular para detectar HIV e Hepatite C. Segundo o entrevistado, este procedimento é extremamente caro, e embora seja utilizado nos EUA e Europa, no Brasil ainda é inviável.

Apontam à incoerência da Vigilância como órgão do poder público vistoriando hospitais públicos. Achem que a VISA deveria ser um órgão independente o que daria mais credibilidade para o Sistema e maior imparcialidade nas inspeções.

Gostariam de ter maior aproximação com a VISA para discussões e estudos dos procedimentos normativos. Uma das entrevistadas disse que organizou um grupo de estudos com representantes de diversos estabelecimentos de saúde, e que convidou a VISA de Curitiba, mas que a coordenação da VISA proibiu as técnicas de participarem pois as reuniões ocorreriam em horário fora de expediente.

De maneira geral os entrevistados julgam que o Sistema de Vigilância evoluiu muito, mas que as ações deveriam ser baseadas em análise de risco, e que os técnicos deveriam ser em número maior e ter capacitação mais adequada.

Belém

A VISA de Belém foi a que apresentou mais problemas quanto à disponibilidade de recursos para realizar as ações de Vigilância. A situação era de extrema precariedade para desenvolvimento de um trabalho efetivo.



Os técnicos ressaltaram as dificuldades que enfrentavam e mostraram-se frustrados e inconformados com as circunstâncias de trabalho, e criticaram tanto a coordenação quanto a secretaria de saúde. Já a coordenação não apresentou queixas contundentes quanto a esta situação.

O levantamento de informações em Belém foi realizado um dia antes das coordenadoras da VISA serem comunicadas que seriam exoneradas.

Neste contexto conturbado, os representantes do setor regulado declararam que acham o Sistema de Vigilância Sanitária extremamente importante para melhorar a qualidade do serviço de saúde prestado para a população, mas têm consciência que a VISA de Belém e do Pará enfrenta problemas sérios de falta de prioridade política, que as ações atingem pequena parcela da população, e que são pouco efetivas para diminuir o risco em saúde.

Coordenação

Embora a pesquisa tenha sido agendada e confirmada com antecedência, a coordenadora de serviços de saúde, que foi encarregada pela coordenadora geral da VISA de receber a pesquisa, não estava na Vigilância no dia da visita. A coordenadora geral alegou que não receberia a entrevista pois não tinha conhecimento suficiente da área para responder as questões, mas após insistência e esclarecimento do conteúdo das questões a coordenadora consentiu alguns minutos.

Segundo a coordenadora o trabalho da Vigilância de Belém é extremamente importante e as ações são efetivas para diminuir o risco em saúde para a população, embora estejam enfrentando problemas de recursos que atrapalha “um pouco” as ações dos técnicos.

A entrevistada afirmou que os recursos financeiros não estavam chegando à Vigilância Sanitária, e que havia falta de materiais de consumo, equipamentos para as inspeções, transporte para os técnicos e que o prédio da VISA encontrava-se em situação precária. Porém, alegou que a coordenação já tinha realizado diversos pedidos para o Secretário de Saúde, mas que estavam em processo de análise, e portanto não havia ação a tomar a não ser aguardar as respostas.

Afirmou que não havia interferência política nas ações da VISA, “apenas alguns pedidos para priorizar alguns casos”, mas que os resultados das inspeções eram baseados apenas em critérios técnicos.

Os problemas de recursos da VISA às vezes eram amenizados pelo relacionamento com o Estado. Este possuía carros e materiais, mas apresentava carência de



profissionais, como as necessidades eram diferentes e se complementavam os dois níveis realizavam algumas ações conjuntamente.

Com relação a ANVISA a coordenação afirmou que o apoio recebido centrava-se em treinamentos, e que não tinha nenhum tipo de queixa ou de problemas, e que os cursos oferecidos eram suficientes para o trabalho realizado.

Um problema que a coordenadora apontou foi a falta de assessoria jurídica, que segundo ela atrapalha a continuidade e execução dos processos administrativos.

Técnicos

Os técnicos estavam frustrados com a situação em que se encontrava a VISA. Segundo eles a falta de materiais, equipamentos, veículos, infra-estrutura comprometida, influía decisivamente na falta de efetividade das ações da VISA. Citam que têm dificuldades para entregar os autos de infração para os estabelecimentos, pois não tem papel, nem impressora ou xerox funcionando na VISA.

Relacionaram esta situação como resultado da falta de autonomia política e financeira da Vigilância. Apontaram que o secretário não repassava as verbas conforme deveria, e não aprovava os pedidos que eram encaminhados pela coordenação da VISA para a prefeitura. Concluíram dizendo que a Secretaria não reconhecia o papel da Vigilância e que não havia uma política voltada para o setor, e por isso sustentaram o argumento de que as Vigilâncias deveriam se tornar agências independentes e não ficar a mercê das incoerências e inconstâncias dos cenários políticos.

Os técnicos lamentaram pela falta de treinamentos e capacitações e disseram que muitas vezes eles aprendem com o setor regulado, e não o contrário como julgam que deveria ser.

Indicaram também que não possuem qualquer assessoria jurídica, e que os processos administrativos são estruturados e acompanhados por eles, e que isso cria dificuldades para sustentação das punições, dado que não possuem capacitação na área jurídica. Além disso, a Vigilância não edita regulamentações municipais por falta do apoio jurídico.

Outro ponto deficiente no trabalho da VISA é quanto à educação sanitária da população. Os entrevistados disseram que gostariam de realizar um trabalho educativo com a população para disseminar os conceitos e procedimentos preventivos de saúde sanitária, e acham que isso os ajudaria a atingir maior parcela da população, a reduzir os problemas de saúde e a melhorar a relação com o setor regulado. Porém sem recursos torna-se difícil atuar desta forma.



Setor Regulado

O setor regulado compreende o papel da Vigilância e cobra maior efetividade nas ações. Dizem que gostariam de receber inspeções com maior regularidade, mas apontam que o estado e o município não dão prioridade para este serviço. O resultado é quadro de profissionais defasado, tanto em número quanto em qualificação, serviço sem qualidade, falta de continuidade nas ações, e pouca articulação entre as áreas (epidemiológica, sanitária), o que torna as ações de Vigilância muito restritas.

Como exemplo da falta de atuação da Vigilância um dos entrevistados cita que há diversos hospitais do Pará que não têm CCIH formada, e menos ainda aquelas que desenvolvem ações efetivas. Outro diz que isso ocorre principalmente entre os hospitais conveniados do SUS, e que é uma escolha: o hospital aceita receber pouco pelo serviço e o SUS aceita que o hospital ofereça um serviço de baixa qualidade para a população, e a Vigilância atua nesta escolha fazendo poucas cobranças. Embora nem todos concordem que seja tão explícita esta pactuação entre tais instituições, o grupo como um todo concorda que há muita interferência política nas ações da Vigilância.

Um dos representantes, para exemplificar o peso da política da região, citou o fato de ter organizado um evento e ter convidado a VISA municipal para falar sobre suas ações. Porém a Vigilância não enviou representante pois houve troca de secretário de saúde e o convite tinha sido enviado para o gestor anterior.

Dois outros entrevistados citaram momentos em que solicitaram o apoio da VISA para desenvolver projetos de parceria mas que não receberam resposta. O primeiro disse que entrou em contato para desenvolver projeto para enviar a um edital de pesquisa lançado pela ANVISA, e o segundo disse que gostaria de apoio para desenvolver projeto de instalação de CCI (Comissão de Controle de Infecção) nos terceiros (clínicas, laboratórios, hospitais e outros estabelecimentos de saúde) que prestam serviços para este estabelecimento, porém também não receberam retorno.

Portanto os entrevistados afirmam que a relação com a VISA municipal e estadual é de fiscalização apenas, e não de parceria.

Sobre a efetividade do Sistema de Vigilância os entrevistados acham que existe bastante legislação e regulamentação, mas que a execução das ações não ocorre como deveria. A Vigilância não consegue acompanhar o que ocorre, os dados e informações repassadas não são avaliadas e analisadas sob enfoque de risco, e não existe



monitoramento para avaliar se existe uso racional dos produtos e dos equipamentos. Portanto julgam que o Sistema ainda tem muito que melhorar.

De maneira geral acham que não existe segurança para a população, mas sim alguns estabelecimentos que prestam serviços seguros.

Goiânia

Os coordenadores e técnicos voltam-se para a educação sanitária como um objetivo de seus trabalhos e pleiteiam um sistema de informações para auxiliar na gestão e priorização das ações.

Já no grupo do setor regulado ocorreu uma divisão de opiniões: um grupo afirmando que a Vigilância é um órgão que trabalha em parceria, orientando e trocando informações com o setor regulado, e outro grupo afirmando que a Vigilância é extremamente fiscalizadora e punitiva. Porém todos reconhecem o papel e importância da VISA, mas o segundo grupo cobra maior padronização nas fiscalizações, e principalmente nas exigências realizadas pelas equipes de projeto e de inspeção.

Coordenação

Os coordenadores entrevistados declaram que o objetivo é de fazer da VISA uma entidade que eduque e oriente e para isso eles reativaram (desde junho de 2005) a área de educação sanitária e estão desenvolvendo projetos junto a diversos setores para disseminar a educação sanitária.

Apontam que um problema enfrentado pela VISA é a falta de um Sistema de Informações, e que estavam pleiteando há algum tempo aprovação de verba para desenvolver um sistema integrado para a Vigilância, porém ainda não tinham aprovação final.

Devido às dificuldades em conseguir verbas para aplicar em Vigilância a área desenvolveu projeto para transformar o órgão em agência. Porém ressaltaram que, embora não seja ideal, a situação financeira melhorou após a auditoria da ANVISA realizada em julho de 2005, e após tal interferência conseguiram comprar veículos e aprovaram a liberação de verba para realizar cursos de treinamento para os técnicos.

A relação com o Estado é de parceria, trocam informações, e o Estado oferece cursos para os técnicos municipais. Com a ANVISA o relacionamento é distante e o acesso complicado.

Outra dificuldade enfrentada é falta de cursos e capacitações para os técnicos, porém a despeito disso os coordenadores afirmam que a Vigilância é efetiva e atuante, e que tem credibilidade na sociedade.



Técnicos

Assim como apontado pelos coordenadores, os técnicos acham que a VISA não possui autonomia financeira. E afirmam ainda que nos hospitais públicos não há autonomia política.

Lamentam que a ANVISA e o Estado não consigam oferecer cursos e capacitações que necessitam, e apontam o problema de quando surgem novas legislações, onde eles precisam executar antes mesmo de se ter treinamento para isso.

Gostariam de atuar analisando risco, pois acham que se o trabalho fosse organizado assim as ações seriam mais efetivas. Porém não possuem informações objetivas organizadas e sistematizadas para orientá-los, e além disso, julgam que a forma com que o seu trabalho está organizado é incompatível com um sistema de análise de risco. Isto porque a maior parte do salário vem de bonificações que depende do número de estabelecimentos inspecionados em um dado período de tempo, assim o foco é em quantidade de inspeções e não em qualidade ou minimização de risco.

Outro ponto que necessita de ajuste para melhorar o trabalho da Vigilância é em relação a assessoria jurídica. Os técnicos afirmam que a falta deste serviço traz problemas para os processos administrativos, e que eles se sentem desprotegidos judicialmente para a execução das ações.

Setor Regulado

Este foi o único grupo focal em que houve divisão nas opiniões dos participantes, uma parte deles afirmando que a relação com a Vigilância era de orientação e educação, e outra parte afirmando que a Vigilância era punitiva e fiscalizadora.

O primeiro grupo é inspecionado por equipe fixa, e segundo as entrevistadas há troca de informações constantemente com as técnicas da Vigilância.

O segundo grupo reclamou da constante troca de equipes e da falta de padronização nas fiscalizações, e falta de orientação da área de projetos da VISA. Para eles os técnicos recebem poucos treinamentos e capacitações, e as legislações são distantes da realidade da região.

Natal

A posição de efetividade das ações da Vigilância dos coordenadores e técnicos é alinhada. A discordância ocorre quanto à forma de aplicação dos recursos recebidos, as coordenadoras



dizem possuir autonomia financeira, já os técnicos dizem não ter informações e nem conhecimento de como os recursos são aplicados, e reivindicam há algum tempo um sistema de informações para auxiliar a gestão interna e na análise de risco.

O setor regulado julga a Vigilância importante, mas acha que os técnicos necessitam de mais treinamentos para inspecionarem com maior segurança e propriedade. Acham que o sistema de Vigilância deveria orientar melhor sobre níveis de segurança dos procedimentos exigidos, e maior ação da ANVISA na fiscalização da qualidade dos produtos comercializados no país.

Coordenadores

Os coordenadores afirmam que Natal, no processo de descentralização, assumiu rapidamente todas as ações, e que a relação com o Estado, neste período de transição, foi complicada devido à disputa de poder entre as partes, mas que a relação atualmente é amistosa e produtiva. Trabalham em parceria quando há legislações novas e para fornecerem cursos de treinamento e capacitação aos técnicos.

Com a ANVISA a relação é produtiva, as coordenadoras (geral e de serviços de saúde) participam do CONASEM e do Comitê Tripartite, e têm acesso a diversas pessoas que as ajudam quando necessário.

Os gestores municipais têm respeitado a VISA (as coordenadoras estão à frente da VISA há diversas gestões) e têm conferido autonomia política e financeira para as coordenadoras.

Acham que as ações com outras áreas da Vigilância são suficientes, e que não conseguem atuar mais sistematicamente em conjunto pois as equipes são limitadas.

A secretaria de saúde possui assessoria jurídica que presta serviço para a Vigilância, e segundo a coordenadora todos os processos administrativos passam pelo departamento jurídico.

Técnicos

Atuam com os hospitais com equipe fixa o que traz benefícios pois permite maior interação e entendimento entre as partes possibilitando continuidade das ações. Acham que esta forma de trabalhar foi o que possibilitou a estruturação das CCIH que hoje funcionam bem em todos os hospitais.

Apontam que as coordenadoras mantêm-se no cargo pois o trabalho da Vigilância é extremamente técnico e que os secretários de saúde que passaram pela prefeitura não têm competência para modificar a estrutura que está montada e que funciona.



Afirmam que os recursos financeiros chegam à VISA, mas que os técnicos não interferem e não têm acesso na forma com eles são gastos.

Reivindicam, há algum tempo, o desenvolvimento de um sistema de informações integrando as diversas áreas para auxiliar, entre outras coisas, na avaliação de risco, porém ainda não conseguiram obter resposta sobre este pleito.

Sobre a relação com a ANVISA disseram que solicitaram auxílio para resolver qual legislação adotar para equipamentos móveis de diálise (que são alugados pelos estabelecimentos, e alternam entre diversos locais e pacientes) porém não conseguiram contatar ninguém que resolvesse a questão, e não sabem que atitude tomar frente a este caso.

Reclamam da falta de treinamentos, capacitações e do baixo salário. Os técnicos são contratados por dedicação exclusiva mas o salário é muito baixo para esta exigência.

Setor Regulado

Reconhecem a importância do papel desempenhado pela Vigilância mas ressaltam que os técnicos não possuem treinamentos necessários para aplicar as legislações com segurança e de forma coerente.

Consideram que há falta de familiaridade e de entendimento dos técnicos com o dia-a-dia das instituições, e que isto impacta em falta de conhecimento para priorizar ações. Porém, ao mesmo tempo em que afirmam possuírem mais conhecimentos do que os técnicos, falam em ter mais visitas para orientações educativas e não apenas para fiscalização.

Em Natal, uma das entrevistadas, assim como os técnicos de Belo Horizonte, sugeriu que nos cursos voltados para área de saúde deveriam ter disciplinas sobre Vigilância Sanitária, e que isso ajudaria em melhor compreensão do papel e importância dos procedimentos exigidos pelas legislações.

Outro entrevistado, disse que a Vigilância deveria orientar melhor sobre os níveis de risco associados com os procedimentos exigidos, e citou o exemplo do manual de acreditação hospitalar que classifica os itens exigidos em níveis de segurança, o que torna mais claro os perigos eminentes dos diversos procedimentos. Ele julga que a Vigilância deveria trabalhar desta forma para orientar melhor e de forma mais clara o setor regulado.

Dois estabelecimentos disseram que realizam controle de qualidade de medicamentos e equipamentos e que constantemente enviam relatórios sobre problemas relativos com estes produtos, mas que nunca tiveram retorno das



informações. Outro entrevistado afirmou que acha a ANVISA extremamente rigorosa com os prestadores de serviços, mas que a vigilância na indústria e com os produtos importados parece ser menos impositiva, pois o controle de qualidade realizado pelo hospital dos produtos indica cada vez mais medicamentos ineficazes no mercado.

3.4.2.3. Comparação entre visão dos coordenadores e dos técnicos

De maneira geral é possível realizar algumas observações sobre as diferenças entre as percepções dos coordenadores e dos técnicos das Vigilâncias Sanitárias analisadas.

Os coordenadores acham que há boa integração entre as áreas de Vigilâncias das Secretarias de Saúde (epidemiologia, zoonoses), mas os técnicos apresentam uma visão mais crítica desta interação e julgam que trocas de informações mais sistemáticas ajudariam a melhorar a antecipação a problemas e melhoraria a efetividade das ações de ambas as partes. As ações conjuntas normalmente ocorrem em casos de surtos ou eventos extraordinários.

Outro ponto em que as percepções destes atores destoam é com relação a autonomia financeira e política das Vigilâncias. Os coordenadores tendem a achar que possuem mais autonomia do que os técnicos percebem.

E por último é possível destacar-se que os técnicos sempre ressaltam a necessidade de se estruturar uma forma de análise objetiva para medir o risco em saúde, e assim poder priorizar melhor as ações e as formas de utilização dos recursos, já os coordenadores, apesar de também acharem que isto é um ponto que necessita de melhorias, dão menos importância para esta questão.

Os pontos de acordo entre eles são com relação a necessidade de maior investimentos do Sistema de Vigilância Sanitária em capacitações e treinamentos dos técnicos, principalmente em se tratando de legislações novas; a necessidade das VISAs terem assessoria jurídica permanente que apóie e acompanhe o desenrolar dos processos administrativos; e que a responsabilidade assumida pelos profissionais de Vigilância é grande, mas o salário recebido é muito baixo e não recompensador.

3.4.2.4. Comparação entre impressões da VISA e do Setor Regulado

Com a comparação entre as visões do setor regulado e da Vigilância é possível apontar pelo menos três discordâncias nítidas em todos os municípios analisados:

- Postura de orientação e educação – os profissionais das Vigilâncias julgam ter postura de orientação e educação bastante acentuada, já o setor regulado aponta que nem



todos os fiscais agem desta forma, e que ainda há muitos que são extremamente fiscalizadores e punitivos.

- Capacitação dos profissionais de Vigilância – apesar de todas as Vigilâncias indicarem que os técnicos necessitam de treinamentos e capacitações eles julgam que seus profissionais são bem preparados para desenvolver as ações; já o setor regulado aponta que uma das grandes carências das Vigilâncias é falta de treinamentos e capacitações para os técnicos agirem com maior segurança e propriedade durante as inspeções.
- Padronização das inspeções – os técnicos e coordenadores acham que as inspeções ocorrem de forma padronizada, já o setor regulado aponta como grande dificuldade a falta de padronização nas exigências feitas pelos diversos técnicos.

O ponto de concordância entre todos é que, com a descentralização, a Vigilância tornou-se mais efetiva e a cada ano as legislações e as ações do Sistema de Vigilância têm se aprimorado.



4. CONCLUSÕES DAS ANÁLISES E RECOMENDAÇÕES A ANVISA

4.1. CONCLUSÕES

Com relação ao uso de Sistemas e de serviços de informações utilizados, pode-se afirmar que:

- Nas VISAs municipais foi mais prevalente o uso de sistemas informatizados e a disponibilidade de sites e de dados pela Internet.
- VISAs de municípios não capitais apresentaram boa prevalência dos indicadores descritos, em sua maioria superando as das capitais.
- As VISAs municipais têm acesso em menor proporção ao SINEP e utilizam menos o SINAVISA, quando comparadas com as estaduais.
- A região esteve associada à existência em maior ou menor grau de sistema informatizado, com a região Norte apresentando, em geral, os piores índices, e a Sul, os melhores.

Com relação aos impactos do processo de Descentralização, pode afirmar que:

- De maneira geral a descentralização trouxe benefícios para atuação das VISAs, tanto para estaduais como municipais;
- Nos procedimentos especializados, de implantação mais recente, os estados apresentam maior abrangência dos mesmos, havendo em poucos itens discrepância em função da região;
- A relativamente pequena diferença entre a prevalência de serviços entre as VISAs estaduais, se de um lado pode representar uma boa sintonia do processo de descentralização, evidencia que sua velocidade deixa a desejar;
- AS VISAs municipais apresentaram, de maneira geral maior grau de descentralização dos serviços;
- A participação das municipais é bem inferior às estaduais no processo de autorização de funcionamento;
- A maioria das VISAs considerou ter ocorrido avanço após a criação da ANVISA, o que demonstra que elas mantêm relacionamento com a Agência, apesar de faltar informações pontuais.

De acordo com as análises sobre a Relação entre as VISAs e com a ANVISA, pode afirmar que:

- A maioria das VISAs considerou ter ocorrido avanço após a criação da ANVISA, o que demonstra que elas mantêm relacionamento com a Agência, apesar de faltar informações pontuais;
- O envio de informações entre as VISAs e entre elas e a ANVISA, apresentam falhas, que pode comprometer a construção de dados para ação, na medida em que as ocorrências de surtos e eventos adversos são informadas apenas parcialmente à ANVISA.



Com relação ao funcionamento das VISAs e a qualidade dos serviços prestados, pode-se concluir que:

- Não foi observada diferença significativa nas atividades e qualificações dos serviços que distinguem as VISAs estaduais das municipais;
- As municipais de maneira geral apresentaram escores melhores do que os estados;
- Ficou nítida a precariedade de informações sobre dados referentes à produção e prazos, com VISAs não informando (mais freqüentes no Sul) e muitas com informações pouco consistentes;
- Este fato sugere que a produção/productividade e satisfação ao usuário não parecem estar presentes entre as prioridades.
- Constata-se a falta de profissionais qualificados para serviços mais especializados como investigação de surtos, tanto em estados como em municípios;
- São limitadas as ações educativas em ambas esferas;
- As VISAs da região Norte apresentaram, com maior freqüência, indicadores mais baixos, e as do Sul, mais elevados. Para muitos itens avaliados também a região Centro-Oeste apresentou indicadores semelhantes ou superiores às das regiões Sul e Sudeste.
- Em relação às dificuldades apontadas pelas VISAs, e as notas dadas a estas dificuldades, pode-se afirmar que:
- As principais dificuldades apontadas refletem em parte o processo de descentralização não completado e o processo de redução do estado observado nas últimas décadas. Assim faltam funcionários/inspetores e qualificação dos mesmos tanto nos municípios como nos estados.
- A falta de definição de carreira, de um corpo técnico normatizado nacionalmente, observadas a diversidade dos serviços em cada estado e município, salário e jornada de trabalho, embora não relatado, precisam ter suas influências avaliadas.
- A existência de dados estatísticos foi maior nas VISAs municipais do que nas estaduais.

Com relação à Legislação utilizada para ações das VISAs, constatou-se que:

- Em todas as atividades avaliadas as VISAs municipais relataram exercer atividades com respaldo na legislação em proporção superior às estaduais.
- As informações existentes não permitem explicar as razões desta desigualdade, não estando excluída a inexatidão da informação.
- Tanto as VISAs estaduais como as municipais fazem uso de legislação federal e estadual, sendo que as municipais também utilizam a legislação municipal, ou seja, as atividades são amparadas em múltiplas legislações. Assim, determinadas VISAs empregam mais de um instrumento normativo, havendo necessidade de se avaliar as razões e se este fato cria alguma heterogeneidade nas ações ou na



estrutura, por exemplo na organização dos cadastros, que limitem a construção de um sistema único nacional.

4.2. RECOMENDAÇÕES À ANVISA OBTIDAS NO LEVANTAMENTO

A primeira grande queixa das VISAS municipais em relação a ANVISA é a falta de um canal de comunicação para dúvidas, sugestões e reclamações. Tanto coordenadores quanto técnicos das Vigilâncias apontam que enfrentam diversas dificuldades quando necessitam contatar a ANVISA, e normalmente não conseguem retorno de que necessitam. Reivindicam tal canal, pois dizem que as instruções normativas federais são abrangentes e genéricas e, devido às grandes diferenças regionais, durante a execução destas normas, surgem dúvidas que nem sempre são possíveis de se resolver sem orientação qualificada. Dizem também que existem incoerências entre normas editadas e que estão em vigor, e que gostariam de apontar tais questões para a ANVISA.

Outro ponto que merece maior consideração é a questão da análise de risco. Em todas as localidades, com diferentes graus de importância e urgência, os profissionais da Vigilância expõem a questão da análise de risco como possível ferramenta que poderia orientar de forma objetiva e efetiva o direcionamento das ações. Mas apenas a VISA de Belo Horizonte declara que está tentando desenvolver um sistema que contemple esta questão. Portanto é uma carência que o Sistema apresenta e que a ANVISA poderia promover iniciativas para direcionar a forma de atuação.

Além disso, outra reivindicação, não só das VISAs mas também do setor regulado, é de que o Sistema de Vigilância invista com maior peso na qualificação e no treinamento de seus profissionais, principalmente quando são lançadas novas legislações.

Baseadas nas percepções da equipe de Campo e nos comentários que os coordenadores e técnicos das VISAs fizeram durante as visitas, foi possível se extrair algumas considerações sobre a atuação prática das VISAs, principalmente no que diz respeito às dificuldades sentidas pelos técnicos e coordenadores das diversas Vigilâncias Sanitárias do país. Estas considerações são apresentadas a seguir. As citações são transcrições fiéis dos comentários e estão destacadas do texto.

4.2.1. O contato durante o levantamento de campo

No decorrer do levantamento dos dados, a equipe da FESPSP observou que, de maneira geral, as Vigilâncias Sanitárias - VISAs receberam a pesquisa como uma iniciativa positiva por parte da ANVISA, uma forma de estabelecerem um contato com a ANVISA, sentirem-se mais próximas e mais valorizadas. Demonstraram ainda que esta seria uma oportunidade para reverem os procedimentos por elas adotados.

“É salutar a importância desses questionamentos quanto às tecnologias utilizadas em vigilância sanitária nos órgãos de VISA brasileiros, pois, desta forma a ANVISA poderá de forma mais coerente, uniformizar os procedimentos e processos por nós realizados.” (*profissional da VISA*)



“Gostaríamos de ficar com uma cópia de todos os questionários para aprimorarmos nossa atuação e disponibilização de dados.” (*profissional da VISA*)

“A entrevista foi bem tranqüila... Os técnicos foram muito atenciosos.” (*pesquisador da FESPSP*)

Em contrapartida, percebeu-se certa insegurança, resistência, e até certo desinteresse no fornecimento das informações por parte das VISAs. Nestes momentos foi necessário esclarecer que a equipe não era da ANVISA, que não se tratava de uma auditoria e que todas as VISAs visitadas até aquele momento apresentavam dificuldades semelhantes; para que estes sentimentos fossem amenizados. Em alguns casos contudo, mesmo após estes esclarecimentos, o desinteresse pelo trabalho foi constatado.

“O técnico que realiza inspeção não quis anotar a lista de documentos pedida pela VISA e foi embora. Os técnicos não sabiam responder as perguntas de sua área, um empurrava para o outro.” (*pesquisador da FESPSP*)

“Não recebemos o ofício da ANVISA, é complicado fornecer dados internos assim...” (*profissional da VISA*)

“A coordenadora da VISA não estava presente no dia da entrevista. Fomos até o local onde ela se encontrava para aplicar o questionário. Os técnicos presentes tinham compromisso após a entrevista e perguntavam a cada pergunta se faltava muito para acabar. Recusaram-se a fornecer os anexos.” (*pesquisador da FESPSP*)

“Esta VISA não deu muita importância à pesquisa, percebi na frieza e na falta de vontade em responder as informações; mas, mesmo assim consegui fazer o trabalho e obtive as informações necessárias.” (*pesquisador da FESPSP*)

4.2.2. O relacionamento entre Municípios e Estados

São recorrentes as dificuldades de comunicação e de divisão das atribuições entre as VISAs municipais e as VISAs estaduais e entre ambas e os órgãos públicos estaduais e municipais, sobretudo nas regiões Norte e Nordeste do país.

As VISAs municipais tendem a achar que as VISAs estaduais recebem alguns privilégios da ANVISA, enquanto que as estaduais acreditam que as municipais não estão capacitadas à altura.

“A relação com a VISA estadual é muito difícil, o estado recebe carros, capacitação da ANVISA, desenvolve cursos e não comunica o município...”

“Não posso participar da reunião bipartite (Comissão) com voto igual ao dos outros municípios; Macapá representa 65% da população do estado! Assim nunca conseguirei o que é preciso para a realização dos nossos trabalhos”. (*profissional da VISA*)

“Os municípios não atendem às necessidades locais em Vigilância Sanitária. Com a falta de conscientização por parte dos profissionais dos



municípios, muitas ações acabam sendo feitas pelo nível central”.
(*profissional da VISA*)

“A Secretaria do Estado não dá autonomia para a VISA criar uma ouvidoria mesmo já tendo as pessoas capacitadas.” (*profissional da VISA*)

Mencionaram também que a interferência política nas ações de vigilância sanitária é determinante na forma de atuação das VISAs, podendo inclusive limitá-la.

“Existe uma forte interferência externa (política), tanto nos municípios quanto em relação ao Governo do Estado. A vigilância tenta se respaldar ao máximo em suas ações, com legislações, *sites* jurídicos, fotos das irregularidades, laudos detalhados; para minimizar esta interferência.”
(*pesquisador da FESPSP*)

“Outro problema levantado foi a questão da interferência política no andamento dos trabalhos da VISA. Tudo passa pelo Governo do Estado e, segundo informações obtidas na VISA, isso atravança os trabalhos. Ele disse que fica muito complicado vistoriar um serviço público, por exemplo.” (*pesquisador da FESPSP*).

Apesar de reconhecerem a importância da criação da ANVISA para as ações na área da saúde,...

“A criação da ANVISA trouxe um impacto significativo, uma reconstrução dos procedimentos na área de saúde. Os estabelecimentos trabalhavam há décadas com a mesma postura... A mudança na área de saúde passa pelas mudanças físicas e pelas mudanças na forma de proceder.”
(*profissional da VISA*)

...parcela significativa dos entrevistados apontou dificuldades de comunicação com a ANVISA, particularmente os técnicos das VISAs municipais.

“Apreciamos uma maior aproximação com a ANVISA. Achemos que a ANVISA deveria manter contato com os municípios.” (*profissional da VISA*)

“As informações da ANVISA não chegam até a nossa VISA, vão direto para a Secretaria de Saúde e com isso perdemos muita informação.”
(*profissional da VISA*)

“Falta um canal para as solicitações que são feitas diretamente com a ANVISA devido à demanda dos estabelecimentos.” (*profissional da VISA*)

“Achemos que a ausência da ANVISA em relação às VISAs é muito grande. A ANVISA não responde à vigilância, não conseguimos obter as respostas necessárias para orientar o munícipe.” (*profissional da VISA*)

“A ANVISA vive em uma corporação muito complicada. Temos dias críticos de internet. Ficamos 10 dias com problemas de internet. É impossível termos uma comunicação efetiva.” (*profissional da VISA*)

4.2.3. O processo de descentralização

Grande parte das VISAs, especialmente as municipais, percebem o processo de descentralização como algo muito recente e demonstram



muita dificuldade em absorvê-lo. Prova disso é o fato destas VISAs não conseguirem assumir as ações que foram repassadas no processo de descentralização.

“Não conseguimos executar as ações de média complexidade, apesar de estarmos pactuados para fazê-lo.” (*profissional da VISA*)

"Sou contra a descentralização da forma que foi feita. O Ministério da Saúde nos deu o abacaxi e agora vivemos apagando incêndios. Não temos apoio para nada. O Ministério e o Estado fazem 'vistas grossas' às nossas dificuldades!" (*profissional da VISA*)

“O modelo de organização da VISA foi pensado para a área de alimentos e existe há 50 anos. Não há a menor condição de descentralização; passaram as ações de saúde e toma que o filho é teu!" (*profissional da VISA*)

Neste processo o Estado não tem controle das ações realizadas por suas regionais e pelos municípios, o que pode estar sinalizando uma desarticulação entre estes órgãos.

“As regionais de saúde e municípios têm ações em todos os setores. O estado não cobra mais taxas, quem cobra são os municípios. O estado não tem controle sobre ações das regionais e dos municípios, cada um tem suas próprias legislações e agem de acordo com cada situação.” (*profissional da VISA*)

Com relação aos repasses financeiros do Termo de Ajustes e Metas - TAM, pactuado com a ANVISA, foram apontadas algumas dificuldades:

“O repasse de direito do Município não foi passado pelo Estado, com o argumento de não haver habilitação da VISA municipal. Mas o Estado não nos comunicou a respeito das mudanças no processo de habilitação. Recebemos o TAM de 2003 parcialmente e não recebemos 2004.” (*profissional da VISA*)

“Há demora no repasse de recursos financeiros...Outro dia, houve um problema com a verba para 2 funcionários comparecerem a um treinamento que a VISA estadual deu em São Paulo. Isto acontece porque o dinheiro da VISA é administrado pela divisão financeira. É necessário no mínimo 20 dias de antecedência para pedir o repasse da verba, comprovar a finalidade e depois comprovar os gastos.” (*profissional da VISA*)

4.2.4. A infra-estrutura das VISAs

De maneira geral, as VISAs avaliam negativamente o quesito infra-estrutura.

A região Nordeste é mais crítica com relação a esta dificuldade, 12 das 20 VISAs pesquisadas apontaram problemas de infra-estrutura. Em seguida está a região Norte, com 7 menções em 12 VISAs visitadas. Na outra ponta aparece a região Sul, onde apenas 1 das 6 VISAs fez alusão a este problema.



Entre os estados e municípios a variação de ocorrências é significativa. Os estados apresentam 29,63% das menções de infra-estrutura precária e os municípios 67,5%.

“A VISA disponibiliza apenas 1 computador para toda sua equipe. A área de educação em saúde não tem nenhum material para divulgação das ações.” (*profissional da VISA*)

“Falta combustível para a realização das inspeções em municípios afastados.” (*profissional da VISA*)

“Outro problema que apontaram, foi a falta de uma impressora na VISA. A compra se dá por meio de licitação e eles não conseguem resolver esta questão. Desta forma, não é possível fornecer nenhuma cópia de documentos ou roteiros para os usuários. Os técnicos pagam as cópias com seu dinheiro!” (*pesquisador da FESPSP*)

“Percebi que a VISA não tem estrutura para exercer sua atuação plena, seu espaço físico é pequeno e suas instalações precárias, a maior parte dos técnicos trabalha apenas meio período e nos casos de alta complexidade, o Estado é o responsável.” (*pesquisador da FESPSP*)

“O valor das diárias para as inspeções no interior é insuficiente. Colocamos dinheiro particular nestes trabalhos.” (*pesquisador da FESPSP*)

“A VISA não tinha papel e nem tinta para imprimir as leis solicitadas.” (*pesquisador da FESPSP*)

“A VISA funciona em apenas uma sala, falta espaço físico para trabalhar, tem apenas um computador, falta material de escritório.... Não foi possível imprimir a lei municipal por ser extensa e não haver papel suficiente e nem tinta na impressora.” (*pesquisador da FESPSP*)

“Relatórios anexos e roteiros faltantes que dependiam de inspeção não foram emitidos por falta de cartucho na impressora e nem gravados por falta de disquetes.” (*pesquisador da FESPSP*)

Outro ponto levantado foi a falta de um laboratório próprio da VISA que dê suporte nos casos de surto, seja da área de alimentos, epidemiológica ou de produtos de saúde. Segundo a percepção dos técnicos entrevistados, o Laboratório Central – LACEN tem uma atuação muito burocrática e vagarosa.

“Disseram-me que o LACEN - Laboratório Central só atende conforme cronograma pré-estabelecido e se alguma denúncia acontece à noite, por exemplo, ninguém faz nada, mesmo em caso de óbitos.” (*profissional da VISA*)

4.2.5. O fornecimento de dados

Durante o agendamento da Pesquisa Quantitativa a equipe de campo encaminhou todos os questionários às VISAs com pelo menos 15 dias de antecedência em relação à data da visita. Prevendo que o questionário de Dados Estatísticos demandaria mais tempo das VISAs, uma vez que pressupunha a junção de muitos dados, de diferentes áreas da VISA e de



fora dela; foi solicitada uma atenção especial com o mesmo, requerendo que fosse respondido antes da entrevista.

Apesar deste encaminhamento, a equipe da FESPSP apontou o questionário de Dados Estatísticos como sendo o mais complicado de ser preenchido.

Muitas VISAs não souberam informar o número certo de funcionários que possuem, licenças que emitiram, número de estabelecimentos cadastrados, entre outros dados. Faltaram informações em toda a amostra, por um lado em função de alguma limitação por parte das VISAs (a falta de registro destes dados, por exemplo) e por outro, por serem informações obtidas com outros órgãos públicos. Vale salientar ainda que muitos dos dados fornecidos foram estimados e calculados improvisadamente, durante a visita.

Para ilustrar tal dificuldade seguem algumas considerações:

“Faltaram alguns dados do questionário 15 porque o responsável pelo processamento de dados está em período de férias. Vamos receber por e-mail estas informações.” *(pesquisador da FESPSP)*

“Todos os dados numéricos, exceto número de funcionários e inspetores são estimados. Não possui um cadastro onde possa identificar a quantidade de estabelecimentos.” *(pesquisador da FESPSP)*

“No questionário de dados estatísticos não chegaram a um acordo quanto ao número de inspetores da VISA.” *(pesquisador da FESPSP)*

“A superintendente alegou que não recebeu os questionários via e-mail e por isso não foi possível colher todos os dados estatísticos. Estive na vigilância estadual nos dias 03, 04 e 05 de outubro, mas não houve como colherem os dados estatísticos. Não queriam repassar estas informações alegando que a ANVISA não passou nenhum ofício informando que a pesquisa seria realizada.” *(pesquisador da FESPSP)*

“A Vigilância Sanitária estadual possui 13 regionais que são independentes entre si. A central não possui dados das regionais. Tiveram muita dificuldade em providenciar os anexos e os dados estatísticos. Os dados estatísticos fornecidos foram estimados.” *(pesquisador da FESPSP)*

“A DVS trabalha com um sistema muito antigo, seus programas de computador não são atualizados, sendo assim não fornece dados anuais, nem estatísticos, nem detalhados sobre o funcionamento.” *(pesquisador da FESPSP)*

Em algumas VISAs, a dificuldade no fornecimento dos dados estatísticos deveu-se à recente mudança da coordenação.

“A primeira reclamação foi relacionada com a coordenação recente da VISA, fato que dificultaria o levantamento de tantos dados.” *(pesquisador da FESPSP)*

“Os dados estatísticos referentes ao ano de 2004 não existem. O coordenador assumiu o posto em maio de 2005 e o antigo coordenador não fez relatório de gestão. Não é possível saber muitos dados referentes a 2004.” *(pesquisador da FESPSP)*



4.2.6. Pessoal

Entre as dificuldades apontadas pelas VISAs, a área de Recursos Humanos foi a que se revelou mais crítica, por carência de funcionários e inspetores, e em alguns casos, por falta de capacitação dos mesmos.

A carência de funcionários teve menor menção na região Centro-Oeste (6 em 9 VISAs), apesar de apresentar um escore médio de 7,5, o maior por região.

A região Sul teve maior menção destes casos (6 em 6 VISAs), seguida pelas regiões Sudeste (18 em 20 VISAs) e Nordeste (16 em 20 VISAs).

Esta dificuldade é maior entre os municípios (90% da amostra), com escore médio de 7,3, que entre os estados (70,4%), com escore médio de 6,3.

“Temos poucos funcionários, os que tem são capacitados, mas é insuficiente, até porque a jornada de trabalho de todos é de meio-período apenas.” (*profissional da VISA*)

“A carência do compartilhamento e da capacitação em algumas dessas tecnologias de controle do serviço de VISA faz com que haja desníveis na aplicação do conceito de vigilância sanitária e do “fazer” vigilância sanitária.” (*profissional da VISA*)

“Falta um incentivo para profissionais. O salário é bom, mas não há valorização do profissional além do retorno financeiro. O funcionário público não é valorizado, o retorno pessoal não existe, não há um investimento pessoal (capacitação, treinamento).” (*profissional da VISA*)

“Ainda não temos uma estrutura montada para realização dessas ações. Só fazemos investigação de surto na área de alimentação, onde temos equipe capacitada para isso.” (*profissional da VISA*)

A rotatividade de profissionais é considerada um problema relevante:

“Temos sérios problemas com a permanência dos técnicos capacitados nos municípios. Eles fazem constantemente treinamentos para capacitação de pessoal, mas quando há mudança de prefeito ou governador, ou até mesmo qualquer outra mudança política no estado, esses profissionais saem do emprego porque são todos contratados. Daí existe novamente o processo de capacitação para tentar preencher as vagas nos municípios e tornam a abandonar as VISAs. Isso é uma constante e acabam deixando para o Estado as ações que já haviam sido pactuadas para municípios por falta de pessoal.” (*profissional da VISA*)

“55% dos nossos funcionários são contratados por 1 ano, não havendo tempo hábil para apreender o trabalho.” (*profissional da VISA*)

Além da falta de inspetores e de funcionários para cargos administrativos, a carência de pessoal se repete na área jurídica com a falta de profissionais que dêem encaminhamento aos processos administrativos. Algumas VISAs, inclusive, perdoam infrações e não aplicam multas por este motivo.



“A VISA não tem um setor ou um profissional para dar encaminhamento aos procedimentos administrativos (processos). Não há cobrança de multa em nenhum caso.” (*profissional da VISA*)

Irregularidades também foram relatadas:

“Disseram-me que os inspetores estão ilegais na função porque não há nenhum funcionário alocado como inspetor e sim como enfermeiro, veterinário, etc. Se um advogado quiser pode impugnar qualquer ação deles.” (*profissional da VISA*)

“Antes falsificavam as licenças sanitárias. Fizemos um cartão através de uma gráfica que é autorizada pela Polícia Federal para que isso não acontecesse mais. Temos dificuldades com recursos financeiros e de pessoal.” (*profissional da VISA*)

4.2.7. Comentários e sugestões gerais

Neste espaço reproduzimos os comentários dos entrevistados, feitos no momento da pesquisa, como forma de ilustrar suas necessidades e expectativas.

“Esperamos que a assessoria dos órgãos de VISA possa ser melhor assistida, onde poderemos elevar o nível do serviço e promover realmente a saúde da população.”

“Pretendemos trazer muitos cursos de especialização para que possamos aprimorar cada vez mais as ações de vigilância sanitária.”

“Gostaríamos de capacitar mais profissionais via ANVISA para o atendimento no município.”

“A coordenadora aguarda contato com a ANVISA, pois deseja estruturar o órgão para atender a nova padronização.”

“Queixam-se de não haver canal aberto para negociação com a ANVISA e ressaltam que há necessidade da troca de informações entre ambos.”

“Gostaria de apresentar algumas sugestões para que a pesquisa tivesse um encaminhamento mais fácil. Penso que a finalidade da pesquisa deveria ser mais bem especificada, esclarecendo os objetivos e sua forma de execução. ...Convocamos vários técnicos para responder aos instrumentos já que as informações foram pouco esclarecedoras e poderíamos deixar apenas 3 inspetores para realizarem as mesmas.”

“Gostaríamos que a ANVISA intensificasse os trabalhos em cima de "sensibilizar" e cobrar quanto à importância da VISA e de suas responsabilidades. Nós na ponta, não conseguimos trabalhar sem o papel do gestor, não temos governabilidade (ex: gerenciamento de recursos).”

“Falta capacitação do gestor pela ANVISA. Existem muitas leis e muitos casos contraditórios subjetivos. Falta um canal específico de contato com ANVISA e outro canal aberto para discussão da legislação com a ANVISA e Estado. Faltam informações para os municípios. E por fim, sentimos falta de maior clareza na definição da forma de prestação de contas (ANVISA).”



Fundação Escola de
Sociologia e Política de
São Paulo - FESPSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Ministério
da Saúde



“Vamos fazer inspeções com *palm tops* e gostaríamos que a ANVISA nos informasse como padronizar as atividades, para não termos prejuízos com o sistema.”