



Universidade Federal da Bahia/Instituto de Saúde Coletiva
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva
Mestrado Profissional em Saúde Coletiva
Área de Concentração: Vigilância Sanitária

MARLY GONÇALVES ALBUQUERQUE

INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE: UM ESTUDO DE CASO

SALVADOR

2012

MARLY GONÇALVES ALBUQUERQUE

INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE: UM ESTUDO DE CASO

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito à obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Vigilância Sanitária

Orientadora: Prof^a Dr^a. Eliana Auxiliadora Magalhães Costa

SALVADOR

2012

AGRADECIMENTOS

Aos professores do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva com área de concentração em Vigilância Sanitária, que nos possibilitaram este aprendizado, trazendo-nos valiosas contribuições com seus conhecimentos e exemplos.

À Secretaria Estadual da Saúde do Estado da Bahia (SESAB), por facilitar a flexibilidade no cumprimento dos horários e obrigações pertinentes as minhas atividades funcionais e pela disponibilidade de material didático e equipamentos.

Aos colegas da DIVISA, que contribuíram com informações, incentivos pessoais e generosa disponibilidade nas diversas etapas que se fizeram necessárias para o cumprimento de todas as exigências inerentes a este trabalho.

Aos amigos, minha sincera gratidão e respeito pela colaboração e amizade dedicada.

Aos familiares, em especial, pela compreensão e carinho com que se dispuseram a me ajudar nos momentos cruciais dessa importante caminhada, na busca do conhecimento e do aperfeiçoamento profissional, incentivando a minha determinação de realizar um bom trabalho.

À minha orientadora, Prof.^a Dr^a. Eliana Auxiliadora Magalhães Costa, pelo acompanhamento, orientação e amizade.

RESUMO

A Vigilância Sanitária (VISA) como integrante do SUS é responsável pelo controle sanitário de produtos e serviços de interesse da saúde, para tanto a VISA, utiliza-se de tecnologias de intervenção e dentre elas a inspeção sanitária. Este estudo descreve a inspeção sanitária em serviços de saúde, realizada pela Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (VISA-BA), em hospitais públicos de alta complexidade. Trata-se de um estudo de caso único desenvolvido na VISA-BA, tendo como unidade de análise a inspeção sanitária nesses hospitais. Utilizou-se das estratégias metodológicas de pesquisa documental, com análise das informações contidas nos prontuários dos hospitais arquivados na VISA-BA e entrevistas semi-estruturadas com informantes chaves dessa vigilância. As perguntas das entrevistas foram estruturadas em quatro categorias de análise: estrutura organo-funcional, processo de trabalho, monitoramento do serviço e estrutura relacionada a recursos humanos. Os dados coletados dos prontuários foram sistematizados em matrizes de análise e as entrevistas constituíram um banco de dados, onde as pontuações de cada entrevistado foram classificadas de acordo com um escore estabelecido para cada categoria de análise pesquisada. Para a identificação da adequabilidade do desempenho da inspeção sanitária nos hospitais estudados foi construído um escore de pontos baseado no resultado das entrevistas que estabelece três níveis de classificação para a inspeção sanitária: inadequada, necessitando de adequações e inspeção adequada. Os resultados apontaram dissonância entre as fontes de dados estudadas, revelando fragilidades da inspeção sanitária principalmente nas categorias de infra-estrutura relacionada a recursos humanos, estrutura organo-funcional da VISA e monitoramento do serviço de saúde após inspeção. A consolidação dos dados permitiu a classificação do desempenho da inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade realizada pela VISA-BA, necessitando de adequações. Este estudo identificou a necessidade de um planejamento e uma reestruturação da inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade na perspectiva do alcance do objetivo da proteção da saúde individual e coletiva.

PALAVRAS-CHAVE: Vigilância Sanitária. Serviço de Saúde de alta complexidade. Inspeção Sanitária. Controle Sanitário.

A 345

Albuquerque, Marly Gonçalves.

Inspeção sanitária em serviços de saúde: um estudo de caso.

/ Marly Gonçalves Albuquerque – Salvador- BA. Instituto de Saúde Coletiva - UFBA, 2012.

82 f.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Eliana Auxiliadora Magalhães Costa.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, 2012.

1. Vigilância sanitária. 2. Serviço de saúde 3. Inspeção sanitária 4. Controle sanitário. I. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. II. Costa, Eliana Auxiliadora Magalhães. III. Título.

CDU: 614.3(813.8)

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	1
2.OBJETIVOS	7
2.1 Objetivo geral	7
2.2 Objetivos específicos	7
3.MARCO REFERENCIAL	8
4.METODOLOGIA	19
5. ASPECTOS ÉTICOS	24
6.RESULTADOS	25
6.1 A Vigilância Sanitária do Estado da Bahia.....	25
6.2 Prontuários dos hospitais de alta complexidade inspecionados pela VISA-BA...28	
6.3 Estrutura organo funcional da VISA-BA.....	41
6.4 Processo de trabalho da inspeção sanitária em serviços de saúde.....	44
6.5 Instrumentos e relatório da inspeção sanitária em serviços de saúde.....	46
6.6 Monitoramento do serviço de saúde após inspeção sanitária.....	48
6.7 Infraestrutura relacionada a recursos humanos.....	49
6.8 Adequabilidade do desempenho da inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade exercida pela VISA-BA.....	50
6.9 Discussão dos resultados.....	51
6.10 Licenciamento sanitário	51
6.11 Instrumentos da inspeção sanitária	52
6.12 Periodicidade das inspeções.....	56
6.13 Planejamento da inspeção sanitária	56
6.14 Recursos humanos da VISA-BA.....	57
6.15 Infra estrutura da VISA-BA.....	58
6.16 Processo de trabalho da inspeção sanitária.....	58
6.CONSIDERAÇÕES FINAIS	64
REFERÊNCIAS	67
APÊNDICES	72

1 INTRODUÇÃO

Com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) a Vigilância Sanitária (VISA) se estabelece como um conjunto de ações comprometidas com o novo modelo de condução das políticas públicas de saúde no Brasil, avançando na direção do conceito ampliado de saúde assumido pela Constituição Federal de 1988.

A VISA, atrelada ao aparato legal dos princípios que regem a administração pública, é definida pela Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990) como o “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.

Sua atuação na sociedade é fundamentada no seu arcabouço jurídico e no controle dos riscos – dos mais simples aos mais complexos –, oriundos dos processos resultantes da intervenção humana, da produção e do desenvolvimento de novas tecnologias na área da saúde (LUCCHESI, 2001; EDUARDO, 1998).

Por se tratar de uma atividade de natureza pública, preventiva e de caráter intersetorial, as ações da Vigilância Sanitária têm como premissa a identificação e análise dos riscos à saúde individual e coletiva, estabelecendo instrumentos de ação, nas mais diversas possibilidades de ocorrência de riscos, sobre seus objetos de controle (COSTA, 2009).

Esses riscos presentes no dia-a-dia da vida social estão relacionados aos interesses sociais, econômicos e políticos, fruto das relações entre a produção e consumo de bens e serviços, os quais fazem parte do atual modo de viver das populações. Assim, convivemos cotidianamente com diferentes possibilidades de riscos – estes se ampliam crescentemente em nível global –, exigindo, *pari passu*, ações de controle em Vigilância Sanitária.

Dentro dessa nova ordem, o estímulo ao consumo de bens e serviços faz com que a sociedade contemporânea multiplique a incorporação e o uso de novas tecnologias, passíveis de riscos à saúde, urgindo, como consequência, ações de controle da Vigilância Sanitária, cuja finalidade precípua é a defesa e a proteção da saúde coletiva (COSTA, 2008).

Leite & Navarro (2009, p. 61) ressaltam a importância das ações sanitárias desenvolvidas com enfoque no risco, ao afirmarem que “A área de Vigilância Sanitária o risco assume papel de categoria principal, pois é o fio condutor que orienta as práticas sobre cada um dos objetos e ou processos sob sua responsabilidade”.

Na busca do controle dos riscos, a VISA utiliza-se de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação, a exemplo dos seguintes: fiscalização sanitária; inspeção sanitária; monitoramento; pesquisas epidemiológicas de laboratório ou de outra natureza; vigilância de eventos adversos e outros agravos; informação, comunicação e educação para a saúde, além de intervenções para a promoção da saúde.

Dentre essas atividades a fiscalização é definida como um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, com vistas à verificação do cumprimento estrito da legislação sanitária, tendo como meio de atuação o exercício do poder de polícia (COSTA, 2009; AITH et al , 2009).

Esse conjunto de instrumentos dão sustentação as ações de vigilância sanitária pautadas no Direito Administrativo, no controle sanitário de produtos, serviços e ambientes para o exercício do poder de polícia. Além da dimensão normativa os instrumentos de intervenção, congregam também vários saberes e conhecimentos de diversas áreas, consolidando o seu caráter interdisciplinar na execução das ações de prevenção e proteção à saúde (COSTA, 2009).

Essas tecnologias de intervenção, objetivam intervir sobre os riscos, na perspectiva de abarcar o ciclo produção- consumo de bens e serviços. Dentre esses, se encontra a inspeção sanitária, que constitui um instrumento da fiscalização e que se diferencia desta, pelo enfoque na aplicação do conhecimento técnico-científico tendo o risco como elemento norteador na identificação das ameaças potenciais à saúde individual e coletiva (COSTA, 2009).

No entendimento de que a inspeção sanitária é um instrumento de intervenção, Costa (2003) apresenta a seguinte definição:

[...] uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos de Saúde Pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva (COSTA, 2009, p. 27).

Com essa definição, a autora apresenta uma nova abordagem da inspeção sanitária na dimensão tecnológica da intervenção, de modo que tal prática adquira uma perspectiva sistemática, possibilitando a incorporação de métodos e instrumentos para a orientação dessa prática e para o efetivo alcance dos objetivos.

Assim, como uma prática destinada ao exame das condições sanitárias dos objetos de vigilância, a inspeção assume a atribuição de examinar, o que pressupõe uma pesquisa minuciosa dos requisitos estabelecidos pelas normas para verificação da adequabilidade do funcionamento dos estabelecimentos de interesse da saúde. Deste modo, a inspeção é muito utilizada na rotina nos serviços de vigilância, por permitir o levantamento de informações acerca da situação sanitária e possibilitar a intervenção sobre as irregularidades detectadas nos estabelecimentos, que integram o escopo de atuação da Vigilância Sanitária.

Por ser uma atividade de rotina da VISA, a inspeção sanitária foi incorporada ao cotidiano do controle sanitário, sendo bastante utilizada como base para a maioria das outras ações de intervenção. De igual modo às demais práticas de controle sanitário, a inspeção sanitária deve ser norteadas pelos princípios dos referenciais do risco, da qualidade e segurança frente aos objetos de interesse da Vigilância Sanitária.

Essa afirmativa se ancora nos fundamentos técnicos e jurídicos da Vigilância Sanitária, uma vez que a inspeção está diretamente vinculada à emissão de licenças sanitárias, autorizações de funcionamento de empresas, certificações de boas práticas de fabricação, armazenamento e distribuição de produtos, cujos documentos são emitidos pelas autoridades sanitárias de acordo com as competências privativas de cada esfera de governo que compõe o Sistema Nacional

de Vigilância Sanitária (SNVS).

A Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde (VSSS) é um vasto campo da saúde e tem história recente no Brasil, já que historicamente a Vigilância sempre privilegiou as ações sanitárias na área de produtos de interesse da saúde. Esse cenário foi alterado pela criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999, como resposta política à crise da falsificação de medicamentos no país.

A registrar, portanto, essa lacuna histórica é oportuno dizer que a inspeção sanitária de serviços de saúde também apresenta espaços a serem preenchidos relativos a sua sistematização, as dificuldades das equipes quanto à estrutura organizacional da VSSS, a ausência de uma *expertise* dos profissionais acerca das particularidades que caracterizam os serviços de saúde, além da complexidade tecnológica e dos processos de trabalho na assistência à saúde.

Mais uma questão a registrar é que, a inspeção sanitária em serviços de saúde é realizada com um elevado grau de subjetividade e de improvisação pelos técnicos da VISA, em decorrência da falta de um planejamento dessa tecnologia de intervenção. Desse modo, a inspeção nesses serviços resulta sem a necessária eficiência exigida pela dinâmica e especificidade desse objeto de cuidado.

Por essas razões, essa tecnologia ainda não é utilizada como um instrumento capaz de agregar ao processo de trabalho em VISA, possibilidades de retroalimentação das outras atividades de controle sanitário. Consequentemente perde-se dados, informações e conhecimentos na esfera sanitária, surgindo também implicações na implementação do monitoramento de situações de risco em saúde. (COSTA, 2009; LEITE; NAVARRO, 2009).

Partindo das questões acima descritas é possível inferir que, a articulação entre os vários elementos da prática sanitária e sua interface com os saberes técnicos das diversas áreas do conhecimento tornam o estudo da inspeção sanitária interessante, provocativo e motivador, além de contribuir com a produção do conhecimento na área e estimular o debate acerca da natureza dessa prática técnica e social, inerente à rotina dos serviços de Vigilância Sanitária (COSTA, 2004 apud LEITE; NAVARRO, 2009).

Assim, a experiência profissional acumulada ao longo dos anos suscitou

inquietações acerca da inspeção sanitária, cujo objeto temático é revisitado no estudo que ora se delinea. A inspeção sanitária não teve um merecido aprofundamento na abordagem dos seus princípios básicos, instrumentos e métodos na prática do cotidiano da VISA, apesar de ser uma tecnologia amplamente utilizada para atingir ao que se propunha na esfera do cuidado e prevenção à saúde.

Por fim, a realização deste trabalho advém da seguinte constatação: ainda persistem as lacunas teóricas, conceituais e metodológicas no tangente à inspeção sanitária, bem como existe uma necessidade institucional de “romper, sobretudo, com a estrutura tradicional do modelo sanitário fragmentado e anacrônico, centrado no cuidado à doença e agravado pela pulverização de ações similares, descoordenadas em distintos espaços institucionais” (COSTA, 2001, p.49).

A relevância de um estudo sobre a prática de inspeção sanitária em serviços de saúde fundamenta-se no fato de que esse instrumento de intervenção constitui uma das principais tecnologias aplicadas sobre os objetos de atuação da Vigilância Sanitária, a despeito das lacunas e problemas já apontados.

A originalidade da abordagem desse tema se pauta na necessidade de buscar subsídios técnicos e científicos que venham consolidar essa ação da VISS, possibilitando a reflexão e o debate acerca dos limites e possibilidades da inspeção sanitária, enquanto instrumento de intervenção sobre os riscos e sua capacidade de contribuir na geração de informações importantes e consistentes, para subsidiar os processos decisórios na adoção de medidas sanitárias destinadas ao controle dos riscos na perspectiva da proteção e defesa da saúde.

Partindo desses pressupostos, considera-se o momento atual como propício ao desenvolvimento de estudos na área de Vigilância Sanitária, como forma de alavancar mudanças no seu modelo de organização, para vencer os desafios da interlocução com outros segmentos do sistema de saúde da sociedade e dos consumidores, numa tentativa de converter o tradicional modelo fiscalizador da VISA em um movimento de integração com as demais espaços intra e interinstitucionais (COSTA, 2008).

Em razão do exposto e na perspectiva de aprofundar conhecimentos sobre inspeção sanitária, o presente estudo busca responder às seguintes questões: Como ocorre a prática da inspeção sanitária em serviços de saúde implementada

pela Vigilância Sanitária do estado da Bahia? Quais os instrumentos e métodos utilizados para a realização dessas inspeções?

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Descrever a prática da inspeção sanitária em serviços de saúde exercida pela Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (VISA-BA).

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Descrever o processo de trabalho implantado na (VISA-BA), para a realização das inspeções sanitárias em serviços de saúde.
- Identificar os instrumentos utilizados nas inspeções sanitárias em serviços de saúde.
- Discutir a prática da inspeção sanitária nesses serviços.

3 MARCO REFERENCIAL

Com a finalidade de responder aos objetivos definidos neste estudo, o marco referencial busca fornecer subsídios teóricos para o desenvolvimento da descrição da inspeção sanitária em serviços de saúde – objeto de investigação –, tomando como base os seguintes referenciais: Trabalho em Saúde; Trabalho em Vigilância Sanitária; Risco Sanitário; Inspeção Sanitária e Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde.

Para a compreensão do trabalho em saúde, torna-se imprescindível conhecer os significados do trabalho na sociedade como agente transformador da realidade, movido pelas necessidades humanas (NEMES, 1996).

Na Grécia antiga existia uma concepção reduzida e negativa do trabalho, tido como algo inferior e associado às classes mais pobres, constituindo-se em um elemento de diferenciação entre as pessoas integrantes dessa sociedade. Com a evolução dos tempos, essa visão foi sendo modificada, e o trabalho entendido como algo importante para concretização de uma finalidade, visando à satisfação das necessidades humanas inerentes a cada organização social (RIBEIRO et al, 2004).

Com Marx (1998), no início da sociedade moderna, o trabalho é concebido como condição fundamental para o crescimento e a sobrevivência do homem em sociedade.

Dessa forma, foram as necessidades humanas historicamente constituídas em sociedade que delimitaram as intenções e o direcionamento do trabalho como um valor social. Foi possível, portanto, compreender o trabalho como um mecanismo de transformação de objetos com a utilização de instrumentos que resultam na produção do consumo social (NEMES, 1996; CASTRO, 2006).

Na concepção de Nemes (1996) e de outros autores, é possível sintetizar que: “o trabalho é sempre uma atividade produtiva, visando a uma finalidade determinada” no atendimento de uma necessidade (SOUZA; COSTA, 2010). Assim, ao longo do tempo o trabalho foi se desenvolvendo, explorando vários espaços nos agrupamentos sociais e migrando da esfera das necessidades humanas para a esfera da geração de riqueza, numa demonstração de que as necessidades humanas passam a ter determinações históricas, sociais e culturais

(SOUZA; COSTA 2009).

No campo da saúde, o uso da categoria analítica “trabalho”, segundo a corrente marxista, está presente em vários estudos, destacando-se os de Gonçalves. Esse autor, influenciado pela teoria de Marx, debruçou-se sobre a área da saúde, que possui características próprias e sofre influências do processo de trabalho em geral, dando significado ao objeto que vai ser transformado pela ação do agente, com a utilização de instrumentos de trabalho, o que representa uma atividade produtiva (MENDES GONÇALVES, 1994).

De acordo com Gonçalves (1994), no âmbito da saúde, o agente do trabalho está imerso nas relações entre o objeto, instrumentos e atividades, operando uma transformação do objeto em produto, no intuito de cumprir com uma finalidade, pois as ações de saúde são fundamentais para as pessoas e apresentam características próprias, cuja essência é de um serviço e não um produto. Desse modo, a ação realizada pelo agente dá conta de um resultado o qual demonstra que a produção e o consumo ocorrem concomitantemente.

As ações de saúde no contexto do trabalho não produzem um objeto ou um bem material palpável, mas um efeito útil do trabalho na concretização da satisfação de uma necessidade determinada, tomando como base os elementos constituintes do processo de trabalho que são assim identificados: *meios de trabalho*, que são os instrumentos materiais e os saberes necessários para a realização da atividade de transformação ou intervenção sobre o objeto; *o objeto* em si, ou seja, aquilo sobre o qual o trabalho se realizará e as atividades realizadas pelo *agente ou sujeito do trabalho* (SOUZA, 2007 p.34).

Nessa perspectiva, o trabalho em saúde faz parte do setor de serviços, no qual a produção e consumo ocorrem de modo concomitante, conferindo aos agentes uma dada autonomia na execução das atividades.

O processo de trabalho não ocorre sem a interlocução e interação entre o agente, os meios de trabalho e o objeto, elementos estes que compõem uma totalidade de relações divergentes. Ou seja, a relação entre o agente e o objeto, mediada pelos meios de trabalho, apresenta em seu âmago os conflitos e as contradições que produzem e determinam transformações recíprocas entre os próprios elementos do processo de trabalho, de forma dinâmica, dialética e

constante (MENDES GONÇALVES, 1994).

O trabalho em saúde constitui, portanto, um processo com grande especificidade, haja vista que ao mesmo tempo em que é produção é também consumo imediato. Na esfera da saúde, para a produção de algo qualitativamente inovador, o objeto de trabalho é transformado continuamente por meio do consumo rotineiro dos meios de trabalho e, conseqüentemente, da energia do próprio trabalhador, sujeito executor desse ato (SOUZA, 2007, p. 34).

Assim, o processo de trabalho em saúde apresenta como características intrínsecas a complexidade dos objetos e a organização do trabalho. Ressalta-se que, embora seja um fazer coletivo e com a participação de várias categorias profissionais, ainda exhibe uma compartimentalização pela divisão das tarefas por área específica de conhecimento, fragilizando, com isso, a apreensão do objeto do trabalho, em todas as suas dimensões e especificidades (MENDES GONÇALVES, 1994).

Nos estudos realizados por Pires (1994) e Offe (1991), é reforçada a compreensão do processo de trabalho em saúde, na perspectiva do setor de serviços, o qual se conforma por uma identidade e por uma especialidade. Tais estudos revelam que esses processos se constituem em elementos fundamentais, para a manutenção das instituições que fazem parte da sociedade.

Na visão de Ribeiro et al (2004), refletida na concepção de Offe (1991), existe uma complexidade a ser discutida quanto à conformação atual da sociedade como uma sociedade de serviços:

As sociedades ocidentais, a partir das últimas décadas do século XX, têm sido chamadas de sociedades de serviço, dado o importante aumento destes. Uma característica descritiva dos serviços é a dificuldade de planejamento em relação custo-benefício, uma vez que muitos deles necessitam estar à disposição da sociedade e há incerteza de quando as necessidades serão demandadas, como é o caso dos serviços de atenção à saúde, dos serviços de proteção e os de consumo das redes comerciais (RIBEIRO et al., 2004).

No contexto da saúde, a oferta de serviços é fundamental para atender às necessidades da população nas ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Esses serviços estão presentes nas diversas áreas que permanentemente

absorvem o desenvolvimento científico e tecnológico, configurando o campo saúde coletiva (EDUARDO, 2001).

Particularmente no serviço público estatal, em que as ações de proteção e defesa da saúde se configuram nos espaços institucionais de intervenção sobre os riscos, a vigilância sanitária se constitui como um campo de pesquisa emergente para o conhecimento acerca das dimensões do trabalho em saúde na prática mais antiga da saúde pública e que, na atualidade, apresenta sua face mais complexa (COSTA, 2006).

A partir da criação do SUS, torna-se mais clara a ampliação conceitual de Vigilância Sanitária e do seu universo de atuação, que abrange o controle e a fiscalização dos processos – ações sobre as diversas fases do ciclo de produção-consumo, objetos de interesse para a saúde – e a colaboração na proteção do meio ambiente, neste incluindo-se o do trabalho.

A Vigilância Sanitária, diferentemente da Vigilância Epidemiológica, estrutura suas ações na perspectiva do risco potencial, relacionado à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde. É um conceito que expressa na sua avaliação um juízo de valor sobre uma exposição em potencial a um possível risco. O risco clássico epidemiológico tem sua base de avaliação na probabilidade estatística da ocorrência de eventos (ALMEIDA FILHO, 2008). Assim o conceito de risco potencial reflete a natureza preventiva das ações de VISA, distanciando-se da concepção epidemiológica do risco, que é insuficiente para dar conta das especificidades que envolvem as ações de Vigilância Sanitária (LUCCHESE, 2008; CZERESNIA, 2008; COSTA, 2009).

Assim, refletindo no campo das especificidades das ações de VISA é possível pensar o trabalho como um espaço de intervenção do Estado na prevenção e controle de riscos, com uma direcionalidade analítica, estruturada pelo conhecimento técnico-científico e jurídico, para atuação sobre os seus objetos de controle (LUCCHESE, 2008).

As reflexões sobre o trabalho em Vigilância Sanitária na concepção de alguns autores, têm como refletor a compreensão dos elementos do processo de trabalho em saúde, levando em consideração suas especificidades, que são resultantes de sua natureza, na execução de ações baseadas na noção de risco sanitário, como

resposta às necessidades impostas pelo modo de viver da sociedade moderna.

Assim, no esforço de aproximar os elementos do processo de trabalho em saúde dos elementos que compõem o processo de trabalho em Vigilância Sanitária, Costa & Souza (2009) apresentam a sistematização dos elementos que constituem esse processo:

Objeto do trabalho: produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde. *Meios de trabalho:* instrumentos materiais, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário. *Agentes do trabalho:* funcionários do estado que atuam no aparato institucional da Vigilância Sanitária. *Produto do trabalho:* controle dos riscos sanitários sobre produtos e serviços, processos e ambientes de interesse da saúde. *Finalidade do trabalho:* proteção e defesa da saúde coletiva. (COSTA; SOUZA, 2009, p.99).

Os elementos do processo de trabalho acima descritos estruturam a compreensão desse tão singular componente do trabalho em saúde, que se mantém em permanente conflito no exercício do controle das externalidades, potencialmente negativas, contidas nos objetos que compõem o vasto campo de atuação da Vigilância Sanitária (DESETA & DAIN, 2010).

No trabalho em saúde é imanente a relação entre o serviço de saúde e a população. Assim, as práticas não devem ser estruturadas apenas na técnica, sendo igualmente importante reconhecer a população como um sujeito impregnado da realidade que é dinâmica e revela, a todo momento, novas necessidades em que o risco se faz presente e demanda estratégias para uma possível intervenção (AYRES, 1995).

Desse modo, a Vigilância Sanitária, com seu poder normativo e fiscalizador, exerce na sociedade a busca do controle dos riscos inerentes a serviços, produtos e ambientes. Para a compreensão desse potencial interventor, faz-se necessária uma abordagem das diversas dimensões do conceito de risco.

O termo risco aparece com o processo de formação e transformação das sociedades, e a concepção de risco está historicamente relacionada com a noção de probabilidade, de perdas e danos e até da presença de uma manifestação divina (FREITAS, 1997).

Pelo seu caráter polissêmico, o termo risco pode ser compreendido nas

diversas abordagens do conjunto da sociedade atual. Conforme estabelecido por Beck (1998), "(...) a sociedade contemporânea é definida como uma sociedade de risco". Essa decorre do desenvolvimento desordenado das cidades, das novas modalidades da produção da execução do trabalho, envolvido no dinamismo da incorporação das novas tecnologias, dos hábitos de consumo, estimulados pela criação de novos produtos que reunidos geram um conjunto ampliado de novos riscos (RANGEL, 2009; CZERESNIA, 2008). O risco transcende as fronteiras dos territórios, ganhando projeção global e uma magnitude que requer aprimoramentos e o desenvolvimento de potentes mecanismos de controle.

Na dimensão do risco e saúde, Ayres (2007) identifica três vertentes do conceito de risco na saúde: primeiro, o *risco individual*, pessoal, que trata de cálculo de risco projetado por meio de estudos epidemiológicos; em seguida, a *abordagem de risco ou estratégia de risco* proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) para alocar recursos para determinados programas e, por fim, a *análise de risco*, ou seja, pesquisas que abordam perigos de uso de tecnologias e segurança de produtos.

Na saúde, o risco é um conceito fundamental para a epidemiologia e se sustenta desde o surgimento do estudo das doenças transmissíveis, com a busca pelo conhecimento de suas causas e como forma de alcançar os possíveis procedimentos para conter sua gravidade. Esse enfoque pontual aproximou a epidemiologia do método, trazendo, em contrapartida, o seu distanciamento das dimensões econômicas, sociais e culturais que envolvem o processo de saúde e doença (CZERESNIA, 2008).

Considerando-se que nesta concepção o conhecimento do risco está ancorado na epidemiologia e distante dos diversos aspectos que conformam a realidade, o método apresenta limites que estão sujeitos a incertezas e que não dão conta da complexidade imersa na vida cotidiana. Dessa forma, é imperativo uma ampliação da abordagem do risco para absorver o campo da vigilância sanitária, já que nesse âmbito os riscos estão inseridos nos objetos e nas suas mais diversas formas de utilização. Deste modo Costa (2006) considera o risco epidemiológico fundamental mas insuficiente para fundamentar as práticas de Vigilância sanitária.

Para Navarro (2007;2009), o risco está associado à possibilidade de

ocorrência de um evento indesejado, e sua severidade e requer necessariamente um juízo de valor, não podendo ser representado apenas por uma expressão quantitativa, numérica clássica, que denota um efeito redutor na amplitude do espaço público de saúde. Assim, a lógica da defesa e a complexidade do risco desafiam a vigilância sanitária na dimensão da proteção à saúde, visto que o risco está pulverizado e impregnado no modo e nos hábitos de viver da sociedade contemporânea e extra limita o âmbito sócio cultural.

Diante da complexidade que envolve a avaliação do risco, o congresso norte-americano percebeu a necessidade de estruturar um modelo de avaliação de risco de ampla aceitação, para tanto designou o Food and Drug Administration (FDA), para coordenar um estudo para a harmonização (NAVARRO,2007).

Para realizar esta tarefa foi contratada a Academia Nacional de Ciências que desenvolveu um projeto que produziu resultados que estruturaram os pilares do paradigma da regulação dos riscos. O processo se estabeleceu em sete estágios: identificação dos perigos, avaliação dose-resposta, avaliação de exposição e caracterização dos riscos avaliados. Esses quatro estágios são classificados como avaliação de riscos, que com base técnico-científica, buscam identificar as fontes de danos, o estabelecimento da dose-resposta, a caracterização do risco, ou seja, utiliza-se de evidências objetivas para definir os requisitos relativos á saúde na exposição de indivíduos ou populações a substâncias, materiais ou situações perigosas (NAVARRO,2007).

Os outros três estágios são de estabelecimento das opções e decisões, implementação das ações de controle, comunicação de riscos e a avaliação das ações de controle implementadas, caracterizam o gerenciamento de risco, que diz respeito a integração dos resultados da avaliação com questões de natureza econômica, social e política, que remete a um processo que pontua as alternativas e seleciona aquelas consideradas as mais apropriadas, possui natureza política administrativa. Assim a dimensão do gerenciamento de risco está relacionada à autoridade reguladora desta forma as práticas de Vigilância Sanitária assumem o direcionamento para o controle dos riscos (NAVARRO, 2009).

Entende-se, portanto, que as ações de Vigilância Sanitária têm proximidade com o gerenciamento do risco, pois estas são direcionadas para ações controle e

comunicação de riscos. Dessa forma, o conceito de risco potencial assume a categoria central na perspectiva das intervenções sanitárias, pois têm sua estrutura nos acontecimentos que estão ocorrendo e nos efeitos os quais poderão, ou não, ocorrer no futuro. Exatamente por isso o risco relaciona-se com a possibilidade e não com a probabilidade (LEITE; NAVARRO, 2009).

Desta forma o risco como possibilidade de ocorrência de um evento danoso à saúde é a noção proposta por vários autores, para as práticas de controle sanitário, que são exercidas pela Vigilância Sanitária.

A Vigilância Sanitária dispõe de várias tecnologias para o exercício do controle sanitário, que se impõe pela necessidade de vigiar e controlar os riscos presentes em todas as etapas de produção e consumo de bens, serviços e na incorporação de novas tecnologias no campo da saúde. O elenco das tecnologias da Vigilância Sanitária para atender a essa finalidade está assim definido: legislação sanitária, fiscalização, inspeção, monitoramento, laboratório, vigilância de eventos adversos e outros agravos, pesquisa epidemiológica, comunicação e educação em saúde (COSTA, 2009).

Na área da saúde, ao termo tecnologia atribui-se uma dimensão abrangente, sendo que, na concepção de Gonçalves (1994), pode-se concebê-la pela seguinte definição: “Conjunto de saberes e instrumentos que expressa, nos processos de produção de serviços, a rede de relações sociais em que seus agentes articulam sua prática em uma totalidade social”.

As dimensões destacadas pelo autor demonstram a inter-relação entre os saberes que conformam os instrumentos movimentadores da sociedade, construindo o conhecimento para se aprimorarem as atividades humanas, numa visão positiva da tecnologia. Cabe ressaltar que a noção de tecnologia é discutida por alguns autores também pelo seu viés negativo, quando esta é utilizada no sentido apenas instrumental (SCHRAIBER; MOTA; NOVAES, 2009).

Com relação ao conceito de tecnologia, é possível ainda compreendê-la, numa perspectiva mais ampla, como meios, ou seja, instrumentos pelos quais o saber e seus procedimentos são utilizados pelo homem para alcançar resultados. Consolida-se dessa forma o trabalho no seu caráter de ação transformadora da realidade, impulsionada por uma série de necessidades atribuídas ao modo de vida

das sociedades, que também se refletem na organização do trabalho em Vigilância Sanitária (SCHRAIBER ET AL, 2009; LEITE, 2007).

As ações de controle sanitário fazem parte do aparato institucional e jurídico da vigilância, configurado em tecnologias estabelecidas na esfera pública e desenvolvidas de forma articulada pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme suas atribuições descritas nas Leis Orgânicas da Saúde e nos instrumentos jurídicos que as complementam.

Por ser uma tecnologia integrante da fiscalização no âmbito da Vigilância Sanitária, a inspeção é abordada, na argumentação de Souza (2007, p.180), quando estabelece que “a inspeção com o qualitativo sanitária significa uma prática subordinada ao interesse do poder público, na garantia da proteção da saúde”, intervindo nos problemas sanitários e podendo ser utilizada como instrumento para fornecer respostas a questões de interesse e relevância pública.

O quadro abaixo contribui para a reflexão sobre as definições da inspeção sanitária, segundo três autores.

QUADRO 1-INSPEÇÃO SANITÁRIA:DEFINIÇÕES SEGUNDO AUTORES DIVERSOS

Autores	Definição
Eduardo (1998 p.459)	É uma atividade desenvolvida por profissionais legalmente habilitados que exercerão atividades de controle e verificação através dos poderes que lhes são delegados pelo Estado, com a finalidade de avaliar os procedimentos e os meios adotados, sendo capazes de assegurar a saúde coletiva e aplicar medidas corretivas com base em normas jurídicas, quando constatadas irregularidades ou houver necessidade de ajustes.
Costa (2003; 2009 p.27)	Prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam a proteger da saúde individual e coletiva.
Souza (2007 p. 180)	A inspeção com o qualitativo sanitária, significa uma prática subordinada ao interesse do poder público, na garantia da proteção da saúde.

Fonte: Elaboração própria (Salvador, 2012).

Com base na contribuição desses autores, pode-se compreender que não há um consenso acerca da definição e da finalidade da inspeção sanitária. Eduardo (1998), ressalta o caráter jurídico da inspeção como avaliadora dos procedimentos e aplicadora de medidas corretivas com base nas normas jurídicas. Costa (2003), traz a dimensão técnica da inspeção como examinadora das condições sanitárias dos estabelecimentos, orientada pelo conhecimento técnico-científico e para Souza (2007), a inspeção sanitária se configura como instrumento de ação do Estado para

a manutenção do interesse público. Em síntese, as abordagens desses autores trazem a complexidade e as especificidades da tecnologia da inspeção sanitária e sua atuação no universo amplo e diversificado dos objetos de intervenção da VISA e sua tarefa de controlar os riscos a eles relacionados.

A concepção da ação de inspeção como um processo de trabalho se consolida na medida em que sua execução produz um determinado efeito sobre o objeto, alterando o estado de coisas já estabelecido em uma realidade, na qual o agente aplica um aparato de saberes e conhecimentos para determinar o que é adequado ou inadequado nos limites impostos pelos requisitos de saúde pública e pelo conhecimento técnico-científico (MENDES GONÇALVES, 1979).

Concretamente, os objetos da inspeção são impregnados pelos aspectos advindos das condições de vida e das relações do convívio em sociedade, nos quais estão envolvidos os mais diversos interesses – desde os sociais e econômicos até os sanitários (COSTA, 2009).

As inspeções sanitárias em serviços de saúde têm como estratégia central a observação *in loco* das condições sanitárias dos estabelecimentos verificando as não conformidades capazes de gerar problemas sanitários, com base nos riscos associados à realização de procedimentos e à utilização de produtos na prestação da assistência à saúde (LEITE, 2007).

No complexo e dinâmico universo desses serviços, as estruturas e processos são apoiados em um amplo e moderno arsenal de tecnologias médicas, direcionadas para o atendimento ao usuário em todos os níveis da assistência à saúde. Desse modo, a inspeção sanitária aplicada a esse objeto requer o desenvolvimento de uma ação intervencionista capaz de interferir na realidade e identificar as fontes potenciais de danos à saúde individual e coletiva (LEITE, 2007).

Os serviços de saúde, particularmente os serviços hospitalares, são dotados de uma infinidade de riscos relacionados à diversidade das suas unidades assistenciais, produtos, equipamentos e arsenal tecnológico instalado. Trata-se de um aparato necessário para dar conta das demandas diagnósticas e terapêuticas oriundas dos problemas de saúde da população, que utiliza esses serviços como condição necessária à recuperação da saúde (LOPES; LOPES, 2008).

Nos serviços de saúde são utilizados vários produtos submetidos ao controle

sanitário os quais apresentam potencial de risco e estão envolvidos nos mais diversos procedimentos executados pelas equipes multiprofissionais, podendo, assim, resultar na ocorrência de eventos adversos associados à assistência (COSTA, 2009).

Nos hospitais, principalmente os de alta complexidade, existem várias unidades em funcionamento que, embora estejam separadas fisicamente, estão interligadas por uma variedade de processos os quais, se não estiverem sob vigilância e controle, podem gerar mais prejuízos do que benefícios ao usuário do sistema de saúde.

Um hospital de alta complexidade é constituído de no mínimo dos seguintes setores: Centro cirúrgico, laboratório, almoxarifado de suprimentos, patologia clínica, diálise, hemoterapia, banco de leite e lactário, oxigenoterapia hiperbárica, unidades de internação, resíduos, imagiologia, radioterapia/quimioterapia, nutrição e dietética, farmácia hospitalar, central de material e esterilização (CME), unidade de terapia intensiva, comissão de controle de infecção hospitalar (CCIH), emergência, neonatologia, ambulatório, lavanderia e higienização (BRASIL, 2002).

Em síntese, para o estudo em questão considera-se um hospital de alta complexidade aquele dotado de densidade tecnológica, que oferta ao usuário do Sistema Único de Saúde (SUS) o elenco de procedimentos assistenciais acima descritos, com base na tabela do SUS (BRASIL, 2011).

Todas essas áreas que compõem o complexo hospitalar são inspecionadas para a verificação da adequação desses serviços aos requisitos sanitários, alinhados nos princípios de risco, qualidade e segurança na assistência. Nesse sentido, imprime-se à inspeção sanitária de serviços de saúde uma importância fundamental na dimensão da proteção da saúde, pois esse instrumento é capaz de interferir na realidade, vez que busca a identificação das fontes potenciais de danos e assim gerar dados que podem alimentar os sistemas de informação para o monitoramento desses serviços.

4 METODOLOGIA

Considerando o objetivo proposto e no intuito de responder às perguntas de investigação, optou-se pela metodologia de um estudo de caso único descritivo. (BRUNE et al,1977; YIN, 2005). O caso único foi constituído pela Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (VISA-BA) e como unidade de análise do estudo elegeu-se a inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade realizada pela VISA-BA.

Segundo Yin (2005), o estudo de caso é um método utilizado para exame e descrição de uma intervenção que ocorre no contexto da vida real. Assim, esse estudo é utilizado para uma análise intensiva, reunindo informações, com o objetivo de apreender fatos da realidade.

Para a descrição da inspeção sanitária dentre os serviços de saúde que fazem parte do âmbito de atuação da VISA-BA, foram selecionados os hospitais de alta complexidade da rede pública de saúde, pela localização e importância na prestação da assistência no SUS, por possuírem uma estrutura com alta concentração tecnológica e classificados como de alta complexidade de acordo com as categorias definidas pelo Ministério da Saúde que são: assistência ao paciente portador de doença renal crônica, assistência ao paciente oncológico, assistência em cirurgia cardiovascular e procedimentos de cardiologia intervencionista, assistência em traumatologia ortopedia, assistência em neurocirurgia, cirurgia em vias aéreas superiores e da região cervical, cirurgia da calota craniana, assistência aos pacientes portadores de queimaduras e assistência em terapia nutricional (BRASIL, 2011).

Os dados empíricos foram coletados pelo próprio pesquisador (para minimizar o viés de interpretação das respostas dos entrevistados), por meio dos seguintes instrumentos: 1) Coleta de dados documentais dos prontuários da VISA-BA, acerca das inspeções sanitárias em hospitais de alta complexidade; 2) Roteiro de entrevista semi-estruturada com informantes-chave da VISA-BA. (Apêndice I).

A pesquisa documental foi realizada a partir dos prontuários da VISA-BA, referentes às inspeções sanitárias realizadas nos hospitais de alta complexidade da rede SUS no período compreendido entre os anos de 2000 a 2011 que se encontram arquivados na Vigilância Sanitária Estadual.

De acordo com o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES),

foram identificados no estado da Bahia 130 estabelecimentos de saúde listados como serviços de saúde no âmbito hospitalar e ambulatorial, os quais realizam procedimentos de alta complexidade. Desse total localizam-se em Salvador 15 hospitais. Para esse estudo foram selecionados, sete (7) hospitais de gestão estadual, que foram convenientemente escolhidos com base na localização e nas áreas de atuação sendo quatro hospitais gerais e três hospitais especializados. O intervalo de tempo de 12 anos proposto para a pesquisa se deve a disponibilidade de acesso a documentação arquivada na VISA-BA.

Um hospital especializado é aquele que se dedica ao diagnóstico, tratamento e recuperação de pacientes com patologias crônicas e específicas, tais como os hospitais de traumatologia-ortopedia, oncologia ou ainda doenças infectocontagiosas. Um hospital geral é uma unidade que tem por objetivo atender pacientes necessitados de assistência médica geral. Assim, os sete serviços de saúde selecionados atendem ao critério de importância para o sistema de saúde estadual e ao perfil de alta complexidade hospitalar (BRASIL, 2002).

Os documentos pesquisados nos prontuários dos hospitais de alta complexidade inspecionados pela VISA-BA foram os formulários institucionais utilizados pelos profissionais que realizam a inspeção sanitária, além de todos os documentos relacionados à execução das atividades de Vigilância Sanitárias os quais integram o arquivo da VISA-BA.

Para a coleta, sistematização e análise dos dados dos prontuários foi utilizada uma matriz de análise documental, composta dos seguintes elementos: identificação da unidade, nº do prontuário, licença sanitária número e validade, período da inspeção sanitária, relatórios de inspeção, pareceres, medidas adotadas, plano de gerenciamento de resíduos em serviços de saúde (PGRSS) e registro de imagens.

As entrevistas semi-estruturadas, num total de 25, foram realizadas com os seguintes profissionais na VISA-BA: Diretor da VISA-BA e o Coordenador da área responsável pela inspeção em serviços de saúde e 23 profissionais que atuam especificamente na realização da inspeção de serviços hospitalares de alta complexidade. Do total de 25 técnicos foram ouvidos 23, totalizando 92% dos profissionais entrevistados. Dois técnicos não participaram da pesquisa por motivo de férias no período da coleta de dados, que ocorreu de julho a agosto de 2012.

Os técnicos entrevistados foram informantes-chave, indicados pela coordenação da área de inspeção em serviços de saúde, por exercerem a atividade de inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade em Salvador. Os contatos com as pessoas indicadas foram realizados informalmente, na instituição no período de trabalho dos entrevistados que concordaram com os termos da entrevista e assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE).

Na realização das entrevistas semiestruturadas com os profissionais da VISA-BA foi utilizado como instrumento de coleta de dados um formulário estruturado da seguinte forma: 1) Dados de identificação da VISA-BA; 2) Dados das categorias de análise definidas para o estudo. Essas categorias consideradas analíticas foram elaboradas para a descrição da inspeção sanitária tendo como base as seguintes categorias operacionais, apresentadas no Quadro 3:

QUADRO 3 - CATEGORIAS ANALÍTICAS E OPERACIONAIS DO ESTUDO

Categorias analíticas	Categorias operacionais
Estrutura organo-funcional da VISA-BA	Condições organizacionais; recursos físicos para inspeção sanitária da VISA-BA, existência de planejamento organizacional da inspeção em serviços de saúde.
Infraestrutura relacionada a recursos humanos	Formação e capacitação dos profissionais da DIVISA; número de profissionais destinados à inspeção sanitária; tempo de serviço e de inspeção; experiência profissional.
Processo de trabalho da inspeção sanitária em serviços de saúde	Modelo organizacional adotado para a inspeção sanitária; existência de instrumentos de inspeção (roteiros, fichas de verificação); sistematização do processo de trabalho; relatórios de inspeção; feedback para o serviço de saúde inspecionado.
Monitoramento do serviço de saúde após inspeção sanitária	Desdobramento da inspeção em serviço de saúde; acompanhamento e avaliação da ação realizada.

Fonte: Elaboração própria (Salvador, 2012).

O instrumento utilizado para as entrevistas consta de 31 perguntas e compõe-se de duas partes. A primeira caracteriza a instituição e a segunda parte é composta das categorias analíticas. Os dados das informações referentes à caracterização da VISA-BA não foram pontuados. Cada categoria analítica operacional recebeu a pontuação 0 (zero) ou 01 (um). A pontuação com o número 01 (um) significa conformidade da resposta com a definição da categoria analítica; e com o número 0

(zero) corresponde à inadequação da resposta. Assim, as categorias analítico-operacionais receberam a pontuação conforme descrito a seguir: 1) Estrutura organo-funcional da VISA-BA (10 pontos); 2) Infraestrutura relacionada a recursos humanos (15 pontos); 3) Processo de trabalho da inspeção sanitária em serviços de saúde (27 pontos) e; 4) Monitoramento do serviço de saúde após inspeção sanitária (5 pontos), perfazendo um total de 57 pontos. A definição de monitoramento assumida nesse estudo, tem como base o monitoramento em VISA, proposto por Costa (2004), como instrumento de acompanhamento, avaliação e controle.

Com base nesse esquema classificatório, o desempenho das inspeções sanitárias em hospitais de alta complexidade realizada pela VISA-BA foi pontuada segundo somatório dos pontos dos entrevistados em cada categoria de análise, ou seja, pontuação obtida/pontuação máxima (57) x 100, utilizando como escore de adequação os níveis de desempenho abaixo assinalados. Para a consolidação das informações, foi construído um banco de dados composto pela somatória das respostas dos entrevistados para cada categoria de análise definida nesse estudo. Os resultados consolidados pelo banco de dados foram analisados utilizando o quadro abaixo, para a classificação do desempenho da inspeção sanitária exercida pela VISA-BA em hospitais de alta complexidade.

QUADRO 4- DESEMPENHO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE VISA-BA

Desempenho da inspeção sanitária segundo categorias de análise	Escore final
Inspeção inadequada	0 a 40%
Inspeção necessitando adequações	41 a 80%
Inspeção adequada	81 a 100

Fonte: Adaptado de Ferreira; Da Silva, 2005.

Para sistematizar a concepção metodológica deste estudo o Quadro 5, apresenta o objetivo, tipo de estudo, unidade e categorias de análise, informantes, métodos de coleta de dados e resultado:

QUADRO 5 - MATRIZ DAS ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS E DO PLANO DE ANÁLISE

Objetivo	Tipo de Estudo	Unidade de Análise	Categorias de Análise	Informantes-chave	Métodos de coleta dos dados	Resultado
Descrever a inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade exercida pela VISA-BA	Descritivo Qualitativo Estudo de caso	Inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade	Estrutura organo-funcional da VISA-BA I ;Infraestrutura relacionada a recursos humanos; Processo de trabalho da inspeção sanitária em serviços de saúde; monitoramento do serviço de saúde após inspeção sanitária	Diretor, coordenador e 23 profissionais que atuam nas inspeções em serviços de saúde	Entrevistas semi-estruturadas e análise documental	Desempenho da inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade realizada pela VISA-BA em três categorias: Inspeção adequada; Inspeção necessitando adequações; Inspeção deficient

Fonte: Elaboração própria (Salvador, 2012).

4.1 ASPECTOS ÉTICOS

Considerando-se os princípios da Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece os princípios referenciais da bioética, o projeto de pesquisa foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC-UFBA), sendo aprovado com o protocolo de n.º 030/2012, de acordo com as determinações da referida resolução.

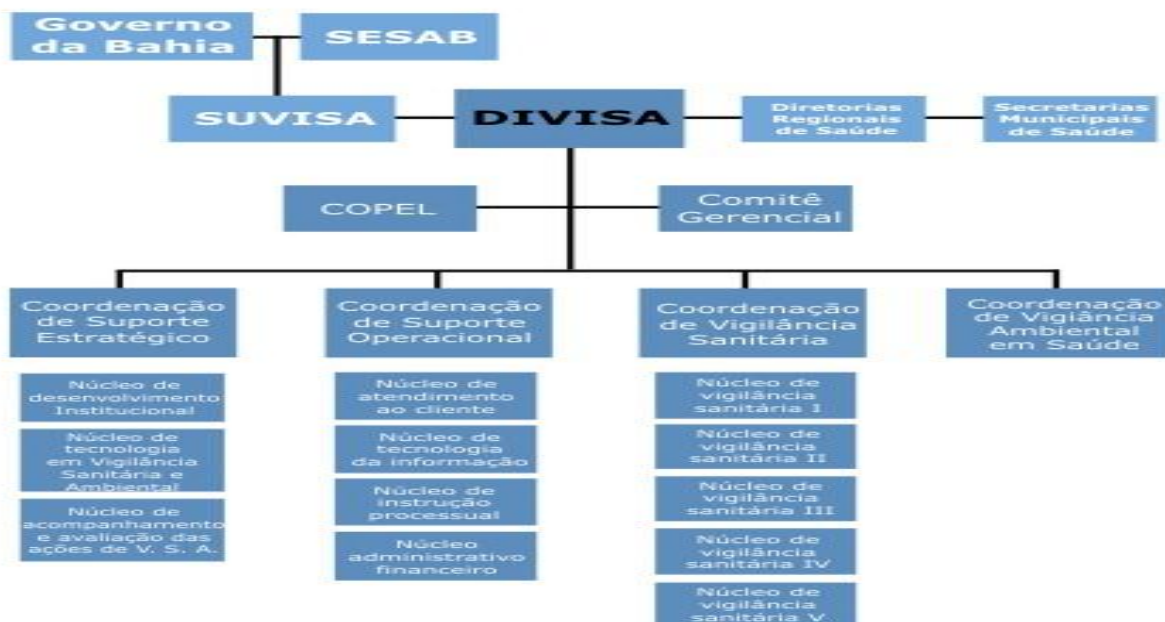
A Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (DIVISA) recebeu solicitação de autorização para o acesso do pesquisador aos prontuários dos hospitais de alta complexidade (Apêndice III). Foram entrevistados os gestores e profissionais que realizam inspeções sanitárias em estabelecimentos de saúde em Salvador e Região Metropolitana. Os profissionais concordaram com o conteúdo da entrevista e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice II).

5 RESULTADOS

Apresentam-se, a seguir, os resultados da descrição da prática da inspeção sanitária em serviços em hospitais de alta complexidade realizada pela Vigilância Sanitária da Bahia (VISA-BA). Inicia-se com a caracterização da VISA-BA, seguida da análise documental dos prontuários dos hospitais de alta complexidade e dos dados das entrevistas semiestruturadas. Finaliza-se com a classificação da VISA - BA, segundo o escore de desempenho da inspeção sanitária em serviços de saúde de alta complexidade.

5.1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DA BAHIA

A DIVISA esta vinculada a Secretária de Saúde do Estado da Bahia /SESAB, faz parte da Superintendência de Vigilância à Saúde é constituída pelas seguintes unidades: Diretoria e Colegiado Gestor; Núcleo de Instrução Processual (NIP); Ouvidoria; Assessoria Técnica, e quatro Coordenações subdivididas em núcleos: Coordenação de Suporte Estratégico (CSE); Coordenação de Suporte Operacional (CSO); Coordenação de Vigilância Ambiental em Saúde (COVIAM) e Coordenação de Regulação e Vigilância Sanitária (COVISAN). O quantitativo de profissionais que integram a VISA-BA é de 247 técnicos assim distribuídos: 11 profissionais lotados na Diretoria, 4 na ouvidoria, 46 na CSE, 81 técnicos na CSO, 21 na COVIAM e 84 técnicos na COVISAN. O diagrama 1 apresenta o organização funcional da VISA-BA.



A Coordenação de Suporte Estratégico é composta por quatro núcleos: Núcleo de Avaliação e Acompanhamento (NAA); Núcleo de Tecnologias de Vigilância Sanitária (NTVISAN); Núcleo de Desenvolvimento Institucional (NDI); Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (NECIH) e Biblioteca. Tem como competências: coordenar e acompanhar a elaboração do Plano Plurianual; do Plano Estadual e Agenda Estadual de Saúde na sua área de competência, além de coordenar o processo de discussão e implementação dos parâmetros da Programação Pactuada Integrada em Vigilância Sanitária (PPI-VS) e do Termo de Ajuste e Metas (TAM). Executa também atividades relacionadas ao desenvolvimento técnico de recursos humanos, entre outras atividades afins.

A Coordenação de Suporte Operacional é composta por três núcleos: Núcleo de Atendimento ao Cliente (NAC); Núcleo de Atendimento da Informação (NTI) e; Núcleo Administrativo Financeiro, além do Setor Pessoal, Almoxarifado e Patrimônio. Essa coordenação desempenha as funções de desenvolvimento e implantação de programas, projetos e ações relativas à tecnologia da informação, à execução de serviços de suporte ao usuário, à administração da rede e do parque computacional da DIVISA e à interatividade de sistemas de informação que atendam às demandas da instituição.

A Coordenação de Vigilância Ambiental e em Saúde é composta por cinco núcleos: Vigilância da qualidade da água para consumo humano (VIGIÁGUA); Vigilância em saúde ambiental de populações expostas ou sob risco de exposição a solo contaminado (VIGISOLO); Vigilância em saúde ambiental de populações expostas a poluentes atmosféricos (VIGIAR); Vigilância em saúde ambiental relacionada aos riscos decorrentes de desastres naturais (VIGIDESASTRE) e; Vigilância em saúde ambiental relacionada aos acidentes com produtos perigosos (VIGIAPP). Esse setor atua na coordenação das ações de vigilância ambiental em saúde, nas atividades de vigilância de contaminantes ambientais na água, no ar e no solo, de importância e repercussão na saúde pública, bem como dos riscos decorrentes dos desastres naturais e acidentes com produtos perigosos.

A Diretoria de Vigilância Sanitária e Saúde Ambiental (DIVISA) está há seis anos sob a coordenação de uma profissional com formação em enfermagem, que é sanitarista e já exerceu a coordenação da Vigilância Sanitária do município de Vitória

da Conquista-Bahia. A coordenadora da COVISAN, tem formação profissional na área de odontologia, é sanitaria e já exerceu a coordenação de Vigilância da Saúde no município de Juazeiro-BA. Atua como coordenadora da COVISAN há cerca de um ano, e anteriormente na DIVISA, trabalhou em outra coordenação, a CSE.

A Coordenação de Regulação e Vigilância Sanitária (COVISAN) tem por objetivo coordenar as ações, no que se refere ao acompanhamento e fiscalização do cumprimento das normas regulatórias, além de executar as ações de inspeção de tecnologia de produtos e da prestação dos serviços relacionados direta e indiretamente com a saúde humana. Seu foco de atuação é a identificação, eliminação ou controle de riscos e perigos potenciais, coordenando o processo de monitoramento da qualidade sanitária de produtos de interesse da saúde, supervisionando e assessorando os núcleos de VISA das unidades regionais e municipais. Coordena o processo de monitoramento da qualidade sanitária de produtos de interesse da saúde e gerenciamento de resíduos de estabelecimentos de saúde, de forma articulada com o sistema estadual, objetivando assegurar o exercício de práticas adequadas de atenção à saúde e estabelecer níveis de desempenho técnico satisfatórios. Conta ainda com uma equipe de engenharia que realiza as atividades de análise de projetos físicos dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário da VISA.

Compete a essa coordenação conceder licença sanitária e utilizar a avaliação dos dados gerados pelas Comissões de Controle das Infecções Hospitalares das unidades de saúde para o processo de licenciamento. Compõe-se de 84 técnicos de nível superior e 08 auxiliares administrativos, distribuídos em 7 equipes que apoiam os técnicos das VISAS das macrorregiões do estado da Bahia, citadas a seguir: Macro Oeste, Macro Norte, Macro Nordeste, Macro Sudoeste e Extremo Sul, Macro Sul, Macro Região Metropolitana de Salvador (RMS). Os profissionais dessa coordenação são responsáveis pela ações de controle sanitário de todos os hospitais de alta complexidade que funcionam no estado, em articulação com as 31 diretorias regionais (DIRES).

Para o alinhamento do desenho administrativo da COVISAN ao desenho político geográfico do Plano Diretor de Regionalização da Assistência à Saúde

(PDR)¹, foram reestruturadas as macrorregiões do estado com ampliação das unidades geográficas de 7 para 9 macrorregiões. Dentre as macrorregiões, sob ação da VISA-BA, este estudo centra-se na Região Metropolitana de Salvador (RMS), que alberga a capital onde estão localizados os 7 hospitais de alta complexidade, objetos deste estudo. Segundo informações do relatório de gestão em 2011, foram inspecionados 73 (56%) serviços de alta complexidade no estado da Bahia do total de 130 cadastrados no CNES.

A organização da equipe de profissionais para a inspeção em hospitais de alta complexidade é definida pela coordenação e articuladores de cada equipe de referência das macrorregiões do estado. Essas equipes contam com técnicos de várias áreas profissionais, e como critérios para essa composição são considerados a capacitação e a experiência dos técnicos para o direcionamento do serviço a ser inspecionado, bem como a multiprofissionalidade. A equipe pode consultar as informações contidas no prontuário do estabelecimento e há também a possibilidade de permanência na equipe de um profissional que já conhece o serviço por participar de inspeções sanitárias anteriores. Outro aspecto importante para a composição das equipes é a disponibilidade dos profissionais – a exemplo dos farmacêuticos e nutricionistas, em número reduzido no quadro técnico da COVISAN – e a agenda de férias e licenças dos demais profissionais.

5.1.1 Prontuários dos hospitais de alta complexidade inspecionados pela VISA-BA.

Os hospitais cujos registros foram estudados apresentam as seguintes características, sistematizadas no quadro 2.

QUADRO 2- CARACTERIZAÇÃO DOS HOSPITAIS ESTUDADOS QUANTO AO TIPO, GESTÃO, NÚMERO DE LEITOS E PROFISSIONAIS

Hospital	Tipo de unidade	Nº leitos	Nº profissionais
H.A	Hospital Geral	302	1786
H.B	Hospital Geral	373	838
H.C	Hospital Geral	688	1552

1 O Plano Diretor de regionalização do estado da Bahia define a organização das regiões de saúde em 9 macrorregiões, em articulação com os municípios, respeitadas as diretrizes gerais pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) .

H.D	Hospital especializado	108	507
H.E	Hospital Geral	175	1050
H.F	Hospital especializado	101	296
H.G	Hospital especializado	228	608

Fonte: Elaboração própria,2012

5.1.2 Hospital A , licença sanitária com vencimento expirado em 27 de dezembro de 2005

Os dados que compõem o prontuário são constituídos principalmente por relatórios de inspeções sanitárias realizadas na Agência Transfusional (AT) do hospital, totalizando seis relatórios, referentes aos anos de 2000, 2001, 2002, 2003 e 2007.

Essas inspeções objetivaram, na grande maioria das ocasiões, responder às demandas do Ministério Público Federal (MPF), acerca de denúncias da AT do hospital.

Nesses relatórios há descrições de inadequações de produtos, equipamentos e procedimentos desse serviço, que resultaram na solicitação de adequações, expedindo-se quatro intimações em 2000, 2001 e 2002.

Em 2007, após outra inspeção,o relatório conclui que esta mantém irregularidades, mas que não comprometem a qualidade da assistência prestada.

No prontuário do hospital A, encontra-se também relatório de inspeção da Unidade de Terapia Nutricional Enteral (TNE), datado de 2005, cujo documento considera que esse setor apresenta várias não conformidades e, por isso, não pode ser considerado como Centro de Referência de Terapia Nutricional Enteral para a assistência de alta complexidade.

No mesmo ano, há registro de relatório da Unidade de Ortopedia que descreve estrutura física e condições sanitárias adequadas para seu pleno funcionamento.

Em 2009, há outro relatório de inspeção da Unidade de Traumatismo Raqui-Medular (TRM), que apresenta várias irregularidades e conclui sem esclarecer as reais condições sanitárias dessa unidade. Um novo relatório ainda dessa unidade e mesmo ano analisa a estrutura física do bloco cirúrgico exclusivo desse setor e finaliza solicitando adequações.

Em 2010, há um relatório de análise de projeto de expansão do hospital para as seguintes áreas: farmácia, central de material e esterilização (CME), laboratório, cozinha, ambulatório, administração, centro cirúrgico do 2º pavimento, unidade de internação de queimados e a internação do 5.º andar. O relatório da VISA-BA conclui pelo deferimento desse projeto.

Em 2011, foi emitido novo relatório de análise de projeto para a construção da cozinha, auditório, administração, centro cirúrgico do 2.º pavimento, unidade de atendimento a queimados, internação e unidade de terapia intensiva (UTI) pediátrica, tendo sido também deferido.

No prontuário do hospital A, verifica-se um hiato de dados entre os anos de 2003 e 2005.

5.1.3 Hospital B, licença sanitária emitida em, 23/11/2011 com validade até 08/11/2012

Os dados que fazem parte desse prontuário são compostos por um relatório de compatibilização de projeto, três relatórios para emissão de autorizações temporárias para compra de medicamentos, relatório de inspeção do hospital, relatório de inspeção da AT e do serviço de nutrição. Todos esses relatórios derivaram de inspeções sanitárias realizadas nos anos de 2010 e 2011. Essa instituição foi inaugurada em 2010.

No relatório de compatibilização de projeto, há relatos de algumas irregularidades da estrutura física relacionadas ao tamanho e ausência de lavatórios em algumas áreas, ausência de barras de apoio nos sanitários dos pacientes, bem como de depósitos de resíduos orgânicos no setor de nutrição e especificações técnicas comprovadas do piso e rejunte das áreas de apoio logístico, cujos requisitos estão em desacordo com a RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 50/02 (BRASIL, 2002). O referido documento declara que, de modo geral, o hospital está compatível com o projeto analisado e as não conformidades detectadas não impedem a liberação da licença sanitária.

Os relatórios de inspeção para emissão das autorizações temporárias para compra de medicamentos de 2010 e 2011 informam que o espaço físico da farmácia é compatível com suas atividades e que dispõe de um sistema de organização e conservação de medicamentos com os devidos controles, registros e documentos compatíveis com os procedimentos realizados.

Em 2010, o relatório de inspeção sanitária do hospital B, que objetivou conceder a licença inicial dessa instituição, relata as seguintes áreas inspecionadas: ambulatório, pronto atendimento, setor de hemodiálise, bio-imagem, centro cirúrgico, central de material e esterilização, unidades de internação, unidade de terapia intensiva adulto, unidade de terapia intensiva pediátrica, internação semi-internada, serviço de nutrição, lactário, fisioterapia, laboratório, agência transfusional, almoxarifado, farmácia, lavanderia e necrotério.

Para cada uma das áreas acima mencionadas, o relatório pontuou as não conformidades e concluiu que esse hospital, ao longo do tempo, vem adequando sua estrutura física às necessidades da população a ser assistida. Foram emitidas, ainda em 2010, quatro notificações, as quais solicitavam adequações para as irregularidades referentes a estrutura física, equipamentos, procedimentos e insumos do setor de nutrição. Ainda nesse relatório, há referência de que as não conformidades pontuadas ao longo das inspeções realizadas não configuram risco e, assim, a licença sanitária do hospital foi emitida em novembro de 2011.

No relatório da agência transfusional de 2011, há relatos de não conformidades referentes a recursos humanos, registros, biossegurança, hemovigilância/retrovigilância, garantia da qualidade, almoxarifado, equipamentos e procedimentos. Aponta como conclusão que essa AT possui 77,08% de potencial de risco sanitário, faixa de risco médio, significando que o serviço apresenta irregularidades as quais podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos e serviços. A conclusão demonstrou que, para emissão da licença sanitária, faz-se necessária a adoção de medidas corretivas para sanar as não conformidades.

Um novo relatório do serviço de nutrição de 2011 objetivou verificar o atendimento dessa unidade aos requisitos mínimos para o credenciamento de serviço junto ao SUS. Várias irregularidades foram detectadas, de modo a se concluir que a unidade não cumpre totalmente com os requisitos mínimos exigidos

pela legislação sanitária. Vale ressaltar que no mesmo ano outro relatório foi elaborado, sendo mantida a conclusão do relatório anterior.

De acordo com informações de alguns documentos do prontuário do Hospital B, em 2011 foi realizada inspeção sanitária no serviço de hemodiálise, sem a elaboração de relatório, mas com a emissão de duas notificações.

Ainda em 2011, o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) foi analisado e descrito como inadequado, por possuir um conteúdo que apenas reproduz os textos das normas específicas e publicadas sobre o tema. Nos documentos do prontuário não constam análise de novo PGRSS.

Em 2012, há um relatório de inspeção da agência transfusional para fins de concessão da licença sanitária. As não conformidades detectadas apontam problemas nas áreas de recursos humanos, de registros, de biossegurança, de hemovigilância/retrovigilância, de garantia da qualidade de produtos e serviços, organização do almoxarifado, do controle de equipamentos/insumos e dos procedimentos operacionais. O texto conclusivo aponta que a unidade da AT continua na classificação de médio risco, com pontuação 72,7%, sendo gerada uma notificação.

5.1.4 Hospital C, licença sanitária com vencimento expirado em dezembro de 2006

O prontuário desta unidade contém cinco relatórios referentes às inspeções sanitárias realizadas no serviço de nutrição, nos anos de 2007, 2008 e 2009. Todos esses documentos descrevem várias inadequações relacionadas à estrutura física desse setor, destacando-se as condições precárias das instalações físicas, equipamentos e desatualização do manual de procedimentos.

Em 2007, há sugestão de interdição do setor de nutrição, para a realização de uma reforma estrutural, segundo a RDC ANVISA n.º 50/02 (BRASIL, 2002). Nesse mesmo ano, o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) foi deferido.

Em 2008, há relato de coleta de alimentos do setor de nutrição, para análise,

porém, no prontuário não consta o motivo da coleta nem o laudo da análise resultante. Nesse ano, foi emitida uma notificação, que solicitou adequação desse setor às normas quanto à estrutura física e aos equipamentos.

Em 2009, há registro de emissão de nova notificação, com as mesmas solicitações das notificações anteriores de adequação do serviço de nutrição. No relatório desse mesmo ano é sugerida novamente a interdição do setor de nutrição, para a realização de uma reforma estrutural, segundo legislação específica.

Ainda em 2009, em atendimento ao Ministério Público do Estado da Bahia (MP), a VISA inspecionou novamente o setor de nutrição desse hospital. O relatório da inspeção informa que houve aquisição de equipamentos e apresentação de plano/cronograma de adequação, porém constatou-se que algumas reformas anteriormente recomendadas não foram feitas, nas seguintes áreas avaliadas: nutrição, banco de leite e UTI pediátrica. A conclusão desse documento é de que os bens adquiridos pelo hospital encontram-se instalados e em uso, e que o termo de compromisso – mediado pela Diretoria da VISA-BA e pelo hospital – foi atendido apenas na área da UTI pediátrica. Outros setores não cumpriram o pactuado no documento de adequação e, dessa forma, segundo o relatório, somente após o cumprimento das não conformidades seria liberada a licença sanitária. Os roteiros de inspeção citados nos relatórios do prontuário do hospital B não constam do dossiê desse hospital.

5.1.5 Hospital D, licença sanitária com vencimento expirado em março 2007

O relatório inspeção sanitária de 2000, que objetivou identificar os possíveis riscos à saúde pública e avaliar a situação do estabelecimento, descreve irregularidades nas seguintes áreas do hospital: berçário, enfermarias de obstetrícia, central de material e esterilização, centro cirúrgico, centro obstétrico, lavanderia, laboratório, nutrição, almoxarifado, sala de velório e abrigo de lixo. Tais irregularidades relacionam-se a equipamentos danificados, insuficientes e sem manutenção, áreas improvisadas para prestação da assistência, estrutura inadequada para as atividades e em precárias condições de conservação e uso de

produtos de higienização inadequados. O relatório concluiu que esse hospital não atende às normas sanitárias vigentes e que, portanto, coloca em risco a comunidade por ele assistida.

Em 2001, há registro de nova inspeção, com vistas a licença sanitária, para cadastramento no SUS. O relatório aponta irregularidades nestes setores: nutrição e dietética, ambulatório, farmácia, almoxarifado, centro cirúrgico, centro de recuperação pós-anestésico (CRPA), sala de banho de recém-nascidos, CME, centro obstétrico, sala de curetagem, sala de observação, bio-imagem, laboratório, lavanderia, necrotério e clínica médica.

Segundo o relatório, foram mantidas as irregularidades acerca de áreas assistenciais improvisadas, ausência de manutenção e conservação da estrutura física, condição deficiente de higienização das áreas, equipamentos danificados, pessoal insuficiente em todos os setores, produtos com prazo de validade expirado, fluxo inadequado, inadequação da área física e a falta de manutenção dos equipamentos, bastante semelhante aos dados do relatório de 2000. O relatório conclui por avaliar que a situação do hospital D é insatisfatória e que, por não atender às normas sanitárias vigentes, não garante condições para a liberação da licença sanitária.

Ainda em 2001, foram emitidas 13 intimações, todas com a solicitação de recuperação das instalações físicas e equipamentos, aquisição de equipamentos de proteção individual (EPIS), implantação de normas e rotinas, implementação da manutenção das instalações e equipamentos e a adequada higienização de todos os setores, bem como a implantação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

Após uma lacuna de três anos sem referência a qualquer realização de inspeções sanitárias nesse hospital, em 2005 é elaborado um relatório que descreve a inspeção realizada nas seguintes áreas: ambulatório, almoxarifado, bio-imagem, farmácia central e de alto custo, serviço de nutrição e dietética, lavanderia, necrotério, unidades de internação coletiva, alojamento conjunto, CME, centro cirúrgico e obstétrico, laboratório, berçário, UTI neonatal, depósito de materiais de limpeza (DMLs) e o abrigo de resíduo. Esse documento revela vários pontos críticos, a saber: gerenciamento inadequado dos resíduos, higienização inadequada, áreas

improvisadas no hospital, estado precário de conservação das áreas e equipamentos e desorganização dos setores de forma geral. O relatório concluiu informando que o hospital apresenta precárias condições higiênico sanitárias de conservação predial e de organização dos seus processos assistenciais, e que os pontos críticos identificados oferecem riscos à população assistida e aos funcionários. Há também referência aos serviços de bio-imagem e radiologia, que são passíveis de interdição, pois as condições de funcionamento não oferecem segurança ao paciente, aos funcionários e nem à qualidade do exame realizado. Como desdobramento dessa inspeção, foi emitida uma notificação, visando à correção dos pontos críticos acima mencionados.

Em 2006, há um novo relatório de inspeção informando acentuada melhoria da organização e limpeza geral do hospital. Esse documento solicitou apresentação de um cronograma de adequação das irregularidades que ainda persistiam e concluiu com a emissão da licença sanitária.

Os roteiros de inspeção, apesar de citados nos relatórios, não constam do prontuário desse hospital. Quanto ao PGRSS, foi apresentado à VISA-BA em 2005; entretanto, não há parecer técnico da VISA nos documentos constantes do prontuário. Novo plano foi apresentado e deferido em 2009.

Ainda em 2009, o hospital apresentou projeto de reforma da central de abastecimento farmacêutico, abrigo de resíduo, necrotério e rouparia, para avaliação e análise pela VISA-BA, sendo deferido.

Entre os anos de 2006 a 2010, não há referência quanto à emissão de relatórios e realização de inspeção sanitária no Hospital D.

5.1.6 Hospital E , licença sanitária com vencimento expirado em 2007

Nesse prontuário, só constam dados de inspeção sanitária a partir do ano de 2006, inspeção esta realizada para a emissão da licença sanitária desse hospital. No relatório, as não conformidades identificadas se referem a estrutura física inadequada e em desacordo com a RDC ANVISA nº 50/02 (BRASIL, 2002), ausência

de equipamentos essenciais à prestação da assistência adequada e humanizada, inadequação de fluxo de pessoas e materiais, recursos humanos em quantidade insuficiente. Como considerações finais, há emissão de dez notificações, que são citadas no relatório, mas não constam do prontuário do hospital.

Em 2006, há novo relatório técnico com objetivo de emissão da licença sanitária referente à avaliação da documentação apresentada pelo hospital acerca do levantamento radiométrico do setor de radiologia. Como resultado, há descrição da não conformidade do serviço, segundo os níveis de restrição de dose de radiação preconizada pela legislação sanitária vigente. Assim, esse relatório concluiu pela não liberação da licença sanitária, até que fossem atendidas as não conformidades detectadas.

Ainda em 2006, por solicitação da Promotoria de Justiça da Saúde e Cidadania - Grupo de Atuação Especial de Defesa da Saúde, foi emitido mais um relatório de inspeção referente às áreas de almoxarifado, abrigo de resíduos, clínica ortopédica, bio-imagem, tomografia, farmácia, serviço de nutrição e dietética, clínica médica, clínica pediátrica, clínica cirúrgica, CME, UTI pediátrica, UTI adulto, centro cirúrgico, lactário, emergência infantil, emergência adulto, agência transfusional e radiologia. O documento cita essas áreas, mas não as descreve, sendo que na conclusão a VISA analisa que o hospital, embora necessite de adequações estruturais na estrutura física, apresenta em geral as condições higiênico-sanitárias satisfatórias, não comprometendo, portanto, o funcionamento da instituição.

Em 2007, ainda referente ao serviço de radiodiagnóstico, há registro de nova análise realizada para a comprovação da conformidade do serviço sobre os níveis de restrição de dose de exposição à radiação preconizada pela legislação sanitária vigente. A conclusão relata as questões de proteção radiológica e desempenho dos equipamentos, registrando que o serviço encontra-se em conformidade.

Nos documentos pesquisados não constam roteiros de inspeção preenchidos para todas as áreas inspecionadas nos diversos anos, e em agosto de 2008 foi emitido relatório de deferimento do PGRSS.

,5.1.7 Hospital F, licença sanitária com vencimento expirado em 27/12/2006

Nos documentos constantes do prontuário desse hospital existe o relatório de inspeção do laboratório clínico no ano de 2000, investigação de denúncia para responder à 5ª. Promotoria de Justiça da Infância e da Juventude da Câmara de Salvador, cujo ofício de solicitação não consta do prontuário. O documento dessa inspeção retrata as não conformidades do laboratório as quais, segundo relato, comprometem a qualidade do serviço e/ou constituem-se em risco para a equipe de trabalho, a saber: ausência de responsável técnico, equipamentos sem manutenção, estado precário de conservação das instalações e ausência de registros dos controles de temperatura das geladeiras. Como resultado, houve a adoção de medidas de orientação técnica e emissão de cinco intimações, para a correção das irregularidades. Esse documento concluiu por solicitar o cumprimento das não conformidades que comprometem a qualidade do serviço.

Em 2001, foi emitido um termo de inspeção do hospital, contendo informações de que o hospital realizou reforma no Pavilhão F1, na cozinha e lavanderia. O documento faz um relato também de áreas comprometidas em relação à assistência, que é inadequada, e finaliza analisando que esse hospital não está apto à liberação da licença sanitária, devido aos problemas quanto a precária organização da farmácia, equipamentos danificados e insuficientes para a prestação da assistência hospitalar.

Ainda em 2001, há um relatório da UTI, com relato de problemas de inadequação na estrutura física com condições inadequadas, funcionários sem equipamentos de proteção individual, equipamentos sem manutenção, ausência de registros dos controles efetuados nos equipamentos e processos, além de lavatórios não dotados de acionador sem o uso das mãos. Como providências adotadas, foram emitidas orientações técnicas e uma intimação (essa informação é descrita no relatório, mas a intimação não consta do prontuário). A conclusão desse documento é de que na UTI a situação é insatisfatória e aponta a necessidade de reformas e manutenção na sua estrutura físico funcional e de recursos tecnológicos básicos.

Para atender à necessidade de emissão da licença sanitária para

cadastro no Sistema Único de Saúde (SUS), ainda em 2001 foram inspecionados os setores de imunização, esterilização, Pavilhão F1 e F2. As irregularidades encontradas foram relacionadas a higienização precária, instalações físicas danificadas, equipamentos sem manutenção, sistema de ventilação insuficiente, desorganização dos setores, fluxo de pacientes e materiais comprometidos. Há relato de punção venosa realizada no corredor para crianças internadas. A conclusão aponta a necessidade de reforma geral, higienização, organização, manutenção da área física e aquisição de equipamentos adequados aos procedimentos realizados. A providência adotada pela VISA-BA foi a realização de orientações técnicas e a emissão de 16 intimações.

Existe um lapso temporal entre os anos de 2001 a 2005, com ausência de documentos no dossiê, referente a esse período.

Assim, somente em 2005 é emitido novo relatório de inspeção do hospital F, com o objetivo de liberação da licença sanitária. As áreas inspecionadas foram estas: emergência, enfermaria de observação da emergência, setor de vacinas, unidade de internação coletiva adulto feminina, laboratório clínico, serviço de nutrição e dietética, depósito de materiais, almoxarifado, unidade de internação coletiva adulto masculina, unidade de terapia intensiva geral, unidade de internação coletiva pediátrica, radiologia, farmácia central, CME; DMLs, abrigo de resíduos, lavanderia e rouparia. Nessas áreas foram relatadas não conformidades, a saber: ausência de controle da validade e da utilização de produtos, ausência de área específica para isolamento e controle dos resíduos, áreas físicas inadequadas, ausência de controle da qualidade do processo de esterilização de materiais. Na conclusão, são apontadas irregularidades as quais são passíveis de interdição dos setores de radiologia e do depósito de materiais, devido às condições precárias de funcionamento e são emitidas sete notificações.

Em 2006, consta da documentação desse hospital o roteiro de autoinspeção para hospitais. Esse instrumento é composto dos itens de organização, serviços terceirizados, estrutura física, sistema de abastecimento de água e unidade assistencial (setores). O preenchimento é realizado pela própria unidade de saúde e não apresenta referência quanto à norma que serve de base para essa avaliação.

Em 2006, o hospital F recebeu sua licença sanitária. Entretanto, não existe

nenhum documento que ampare essa licença, a exemplo de dados de inspeção sanitária e relatório técnico subsequente.

Em 2007, há registro de auto de infração sanitária, referente à utilização de aparelho de RX móvel sem colimador, que motivou a interdição do equipamento. A realização da desinterdição desse equipamento ocorreu em maio de 2007, porém não consta do prontuário nenhum registro acerca das ações acima descritas.

De 2007 a 2012 não existem dados no prontuário do hospital referentes ao controle sanitário do referido serviço.

Em 2004, há registro de apresentação à VISA-BA do PGRSS do hospital F entretanto a VISA não emitiu parecer sobre esse documento. Em 2006, o hospital reapresenta novo PGRSS, contudo, até 2012 a VISA não fez nenhuma avaliação sobre o plano de resíduos desse hospital.

5.1.8 Hospital G, licença sanitária da farmácia do hospital, com vencimento expirado em abril de 1994

No prontuário desse hospital há dois relatórios de 2001, referentes às inspeções sanitárias dos serviços de radiologia e do cadastramento da unidade hospitalar no SUS. Foram descritas as seguintes irregularidades: ausência de programa de monitorização individual para os profissionais ocupacionalmente expostos na radiologia, produtos químicos armazenados em embalagens inadequadas, equipamentos e materiais em desuso nas salas de exames, condições higiênico-sanitárias precárias da farmácia, ausência de treinamento dos funcionários, ausência de normas e rotinas do setor, equipamentos danificados e sem manutenção, instalações físicas em precárias condições de limpeza e conservação. Na conclusão das inspeções, a situação é declarada como insatisfatória e são doze emitidas intimações, para correção dessas irregularidades.

Não há registro de inspeções sanitárias realizadas no ano de 2002.

Em 2003, o relatório de inspeção informa que o hospital encontra-se em fase de reforma e de adequação em todos os seus setores, tendo sido avaliadas estas áreas: UTI, centro cirúrgico, CME, farmácia, almoxarifado, radiologia, ambulatório e enfermarias. Há descrição de irregularidades relacionadas a fluxo inadequado,

estrutura física em precário estado de conservação, aparelhos danificados e ausência de climatização nas áreas do centro cirúrgico. Há relato de desorganização em todos os setores, e o documento conclusivo informa que o hospital necessita de uma reforma geral, principalmente nas áreas de internação, UTI e centro cirúrgico. Para a correção das irregularidades descritas no relatório, foram emitidas treze notificações.

Em 2004, há um relatório informando que o hospital continua em reforma e em processo de adequações, e que algumas pendências da farmácia, almoxarifado e do laboratório de análises clínicas foram cumpridas, no que se refere à higienização e à climatização dos ambientes. As demais áreas apresentam não conformidades quanto a mobiliários e equipamentos danificados, estrutura física em precário estado de conservação e uma precária organização dos setores. Como desdobramento dessa inspeção, foram emitidas cinco notificações.

Anteriormente à realização de inspeção em 2004, consta do prontuário um ofício do Ministério Público Federal, requerendo informações quanto à regularidade do licenciamento do hospital e solicitando a programação de inspeção no serviço de saúde pela VISA-BA, para avaliação das condições sanitárias e a adequação da estrutura do hospital às normas, no que concerne à ocorrência de fluxos cruzados e à atuação da CCIH.

Ainda em 2004, há registro de outro ofício do Ministério Público Federal, reiterando o ofício anterior, porém não constam respostas da VISA-BA às solicitações do Ministério Público.

Em 2005, foi realizado o cadastramento do serviço de radiodiagnóstico e aplicado roteiro de inspeção de radiodiagnóstico, além da emissão de duas notificações. Não há registro de relatório de inspeção referente à ação realizada.

Em 2006, os relatórios das unidades do CME e centro cirúrgico informam que estão mantidas as não conformidades do CME, que ainda funciona sem climatização, a luminosidade da área é deficiente e persiste a insuficiência de instrumentais. O fluxo do centro cirúrgico é inadequado e o cadastramento de pacientes é incompleto. Nas considerações finais há relato de que as pendências continuam e novamente é emitida uma notificação.

O relatório de 2007 informa que o hospital alegou não ter tido acesso ao

relatório da inspeção anterior, motivo pelo qual não resolveu as irregularidades apontadas. Há registro de que foi fornecida cópia do relatório de 2006, para conhecimento e adoção das providências necessárias, sendo solicitada a apresentação de um planejamento para o cumprimento das notificações anteriormente emitidas. A conclusão remete ao aguardo do encaminhamento do referido planejamento para a resolução das irregularidades, não havendo mais registros de ocorrência de inspeções sanitárias nesse serviço de saúde. Quanto ao PGRSS, há relatório de indeferimento em 2006 e 2007, não constando mais registros de apresentação de novo PGRSS para análise pela VISA-BA.

6 ESTRUTURA ORGANO FUNCIONAL DA VISA-BA

De acordo com os técnicos entrevistados, entre os critérios utilizados para a formação da equipe, em primeiro lugar está a experiência em inspeção em serviços de saúde de alta complexidade (65%), seguida da capacitação em inspeção sanitária em serviços de saúde (43%) e graduação na área de saúde (39%), conforme descrito na Tabela 1.

TABELA 1- CRITÉRIOS PARA SELEÇÃO DA EQUIPE DE PROFISSIONAIS PARA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE SEGUNDO TÉCNICOS DA VISA-BA

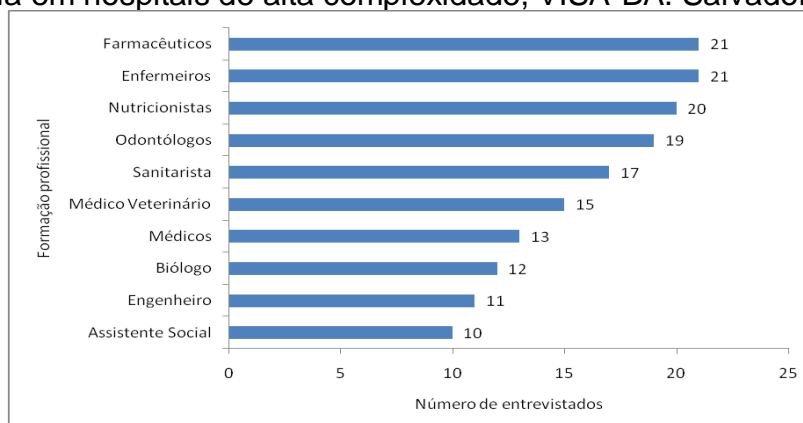
Crítérios	Respostas dos Entrevistados	Percentual (%)
Experiência em inspeção em serviços de saúde de alta complexidade	15	65
Capacitação em inspeção sanitária em serviços de saúde	10	43
Graduação na área de saúde	9	39
Sem critério	2	9
Afinidade entre os técnicos	1	4
Total de Entrevistados	23	

Fonte: Elaboração própria (Salvador 2012)

Observa-se no Gráfico 1, que dos 23 profissionais entrevistados, as categorias que mais realizam inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade são farmacêuticos e enfermeiros (91%), nutricionistas (87%) e odontólogos (83%). As

categorias menos envolvidas com esse tipo de inspeção são engenheiros (48%) e assistentes sociais (43%).

GRÁFICO 1 - Categorias de profissionais que compõem a equipe de inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade, VISA-BA. Salvador e RMS



Fonte: Elaboração própria (2012)

Há disponibilidade de recursos para o transporte das equipes quando da realização da inspeção sanitária, segundo 09 profissionais (39%) e ausência desse recurso para 05 técnicos (22%). De acordo com 09 profissionais (39%), às vezes falta carro ou o veículo encontra-se quebrado ou em reparos, inviabilizando a realização da inspeção sanitária.

Para doze profissionais (52%), os hospitais de alta complexidade são caracterizados e analisados antes da inspeção sanitária; oito técnicos (35%) afirmaram que não há análise prévia e três (13%) referem que essa atividade não é realizada de forma sistemática.

Para 16 entrevistados (70%), a inspeção sanitária nesse hospitais é realizada com a definição do objetivo da ação; para 16 técnicos (70%), com a análise dos documentos referentes à atividade; para 13 técnicos (57%), com planejamento prévio da ação e 12 entrevistados (52%) pontuam que esses hospitais são inspecionados conforme o planejamento estabelecido para a realização da atividade de inspeção.

Quanto ao planejamento anual específico para o controle sanitário nos hospitais de alta complexidade, 22 entrevistados (96%) referiram que não há esse planejamento e um entrevistado (4%) não soube informar.

Apresenta-se na Tabela 2 o resultado da periodicidade do controle sanitário

em hospital de alta complexidade realizado pela VISA-BA.

TABELA 3- PERIODICIDADE DO CONTROLE SANITÁRIO EM HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE SEGUNDO TÉCNICOS DA VISA-BA

Periodicidade do controle sanitário	Respostas dos Entrevistados	Percentual (%)
Anual, na renovação da licença sanitária	22	96
Pontual, para atendimento a demandas externas	5	22
Semestral, para monitoramento do risco sanitário	3	13
Total de Entrevistados	23	

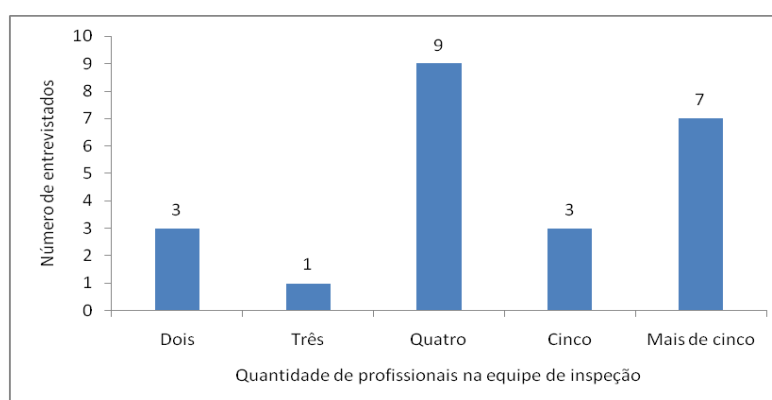
Fonte: Elaboração própria (Salvador 2012)

Pelos dados da Tabela 2, a frequência do controle sanitário exercido pela VISA-BA em hospitais de alta complexidade é predominantemente anual (96%), por ocasião da renovação da licença sanitária. Ocasionalmente as ações de controle sanitário são realizadas para o atendimento de demandas externas (22%) e raramente ocorre de forma semestral com ações de monitoramento, dos serviços já inspecionados (13%).

7 PROCESSO DE TRABALHO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

O número de profissionais que compõem a equipe de inspeção em hospitais de alta complexidade varia, segundo a informação dos entrevistados conforme descrito no Gráfico 2. Para a maioria dos técnicos a equipe é composta por quatro ou mais profissionais.

GRÁFICO 2 - NÚMERO DE PROFISSIONAIS QUE COMPÕEM A EQUIPE DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE, VISA-BA



Fonte: Elaboração própria (Salvador 2012)

Para 08 entrevistados (35%), antes da inspeção em é feita uma análise do histórico sanitário do hospital a ser avaliado, enquanto que 15 técnicos contrariam essa informação (65%).

O fluxo da inspeção sanitária, segundo 11 entrevistados (48%), é definido com base no roteiro de inspeção; para 10 entrevistados (43%), o fluxo se baseia no objetivo da ação; para 08 entrevistados (35%), o fluxo está baseado no critério de maior complexidade dos setores e para 04 técnicos (17%), o fluxo da inspeção é aleatório.

Após a definição do fluxo da inspeção em hospitais de alta complexidade, o trabalho é executado conforme definição prévia, para 12 profissionais (52%), entretanto, 11 profissionais (48%) contradizem essa informação.

Há distribuição de tarefas dos profissionais para inspeção sanitária, segundo 20 técnicos (87%), porém para 03 (13%), essa distribuição de tarefas não existe. Quando distribuídas, as tarefas são divididas entre os técnicos conforme sua

formação profissional, por setores do hospital, por anotações de informações e aplicação do roteiro de inspeção, por elaboração do relatório, por preenchimento de documentos institucionais, na realização de contato com os responsáveis pelo serviço ou por disponibilidade de carga horária e experiência dos profissionais integrantes da equipe.

A duração de dias para a realização da inspeção sanitária em um hospital de alta complexidade, segundo 19 entrevistados, é de mais de oito dias. Apenas quatro entrevistados afirmam que o tempo necessário para a realização dessa inspeção é de no máximo oito dias.

Segundo os entrevistados, durante a inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade, a VISA-BA intervêm imediatamente quando da identificação de riscos sanitários para 15 técnicos (65%), a intervenção ocorre na conclusão da inspeção, com emissão dos formulários institucionais para 12 técnicos (52%) e a intervenção ocorre após uma reunião da equipe para definição e análise do risco sanitário para 11 técnicos (48%).

Todos os profissionais entrevistados declararam que ao final da inspeção é elaborado um relatório de inspeção sanitária. A forma de elaboração desse relatório diverge entre os entrevistados é elaborado de modo individual para 10 técnicos (43%), por toda a equipe, segundo 07 técnicos (30%) e por parte dos membros da equipe, segundo 06 técnicos (27%).

Após a conclusão da inspeção sanitária, 09 profissionais (39%) referiram que é realizada uma reunião final com os responsáveis pelo hospital, para divulgação do conteúdo do relatório, enquanto que 11 profissionais (48%) relataram que não realizam essa reunião, três (13%) afirmaram que essa reunião acontece apenas ocasionalmente.

A Tabela 3 descreve as ações de controle sanitário em hospitais de alta complexidade em Salvador. Observou-se que a principal ação resultante da inspeção sanitária é a emissão da licença sanitária pela VISA-BA nesses hospitais, seguido da avaliação do risco, ações de monitoramento e por último o processo administrativo sanitário.

Resultado da inspeção sanitária	Respostas dos Entrevistados	Percentual (%)
Emissão da licença	20	87
Avaliação do risco sanitário	18	78
Ações de monitoramento	16	70
Processo administrativo sanitário	15	65
Total de Entrevistados	23	

Fonte: Dados da VISA-BA. (Salvador 2012)

7.1 INSTRUMENTOS E RELATÓRIO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Como instrumentos utilizados pelas equipes de inspeção, os termos legais (termo de notificação, termo de interdição, termo de coleta de amostra, termo de apreensão, auto de infração), são utilizados por todos os profissionais entrevistados (100%). O roteiro de inspeção foi citado por 20 profissionais (87%), os documentos normativos (leis, portarias, resoluções e normas) foram referidos por 19 profissionais (87%), a máquina fotográfica foi citada por 15 profissionais (65%) e apenas 02 profissionais (8,7%) disseram utilizar relatórios de inspeções anteriores.

Quanto à utilização do roteiro de inspeção sanitária, dos 23 profissionais entrevistados, 16 (70%) referem que utilizam esse instrumento e dentre esses apenas 13 o preenchem na sua totalidade. Enquanto que, três técnicos (13%), às vezes utilizam o roteiro e quando o fazem um preenche o roteiro na sua totalidade e dois às vezes preenchem todos os itens do roteiro, conforme Tabela 4.

TABELA 4 – UTILIZAÇÃO DOS ROTEIROS DE INSPEÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

DE HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE, SEGUNDO O PREENCHIMENTO DESTES ROTEIROS NA SUA TOTALIDADE.

Os roteiros são preenchidos na sua totalidade	Utiliza roteiros de inspeção sanitária			Total
	Sim	Não	Às vezes	
Sim	13	-	1	14
Não	3	4	-	7
Às vezes	-	-	2	2
Total	16	4	3	

Fonte: Dados da VISA-BA. (Salvador 2012)

Para todos os profissionais entrevistados, o roteiro de inspeção fornece informações para a elaboração do relatório de inspeção sanitária, embora a VISA-BA não disponha de um roteiro de inspeção para serviços de saúde padrão, nem documento institucional padrão para elaboração do relatório de inspeção que possa ser utilizado de maneira uniforme pelos seus profissionais.

Existe divergência entre os entrevistados quanto ao formato do relatório de inspeção sanitária. Para 15 profissionais (65%), o relatório é descritivo, contendo o relato da inspeção; para 09 profissionais (39%), o relatório é estruturado no fluxo do roteiro de inspeção e relacionado aos requisitos normativos; para 09 profissionais (39%), o relatório é sistematizado com base na identificação e análise do risco sanitário e; para 06 profissionais (26%), o relatório é pontual, especificando apenas as não conformidades identificadas. Alguns dos entrevistados apontaram mais de uma das opções de respostas, de modo que os relatórios de inspeção podem ser a junção de dois ou mais dos itens acima especificados.

Na Tabela 5, são detalhados os termos legais que são mais comumente emitidos pela equipe da VISA-BA. Todos os entrevistados utilizam o termo de notificação, mas nem todos utilizam o termo de interdição, o auto de infração, o termo de coleta de amostra e o termo de apreensão.

HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE

Termos legais	Respostas dos Entrevistados	Percentual (%)
Termo de notificação	23	100
Termo de interdição	9	39
Auto de infração	7	30
Termo de coleta de amostra	6	26
Termo de apreensão	5	22
Total de Entrevistados	23	

Fonte: Dados da VISA-BA (Salvador 2012)

7.1.1 Monitoramento do serviço de saúde após inspeção sanitária

O processo de avaliação da inspeção sanitária, para 12 dos entrevistados (52%), não é realizado; para 10 técnicos (44%), essa avaliação é realizada e apenas um (4%) afirma que as vezes a inspeção é avaliada pela equipe.

Na Tabela 6, são apresentados os possíveis desdobramentos da inspeção sanitária. Na conclusão da inspeção sanitária é elaborado um relatório que é encaminhado à coordenação da COVISAN, segundo 22 profissionais (96%).

TABELA 6 - DESDOBRAMENTOS DA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE

Desdobramentos da inspeção sanitária	Respostas dos Entrevistados	Percentual (%)
Encaminhamento do relatório à coordenação COVISAN	22	96
Avaliação do risco sanitário com priorização de intervenções	12	52
Ações programadas de monitoramento	12	52
Planejamento de ações para controle sanitário de hospitais de alta complexidade	8	35
Total de Entrevistados	23	

Fonte: Dados da VISA-BA. (Salvador 2012)

7.1.2 Infraestrutura relacionada a recursos humanos

Em relação à capacitação da equipe para a realização de inspeção sanitária em serviços de saúde, 15 dos profissionais entrevistados (65%) destacaram que a equipe não é capacitada e 08 (35%) relataram capacitação da equipe para a execução da ação de inspeção sanitária em serviços de saúde de alta complexidade.

Sobre a periodicidade da capacitação acima citada, segundo 12 profissionais (52%), não há uma periodicidade definida; para 10 profissionais (44%), a periodicidade é anual e apenas um profissional (4%) afirma ser semestral. Na Tabela 7 encontram-se as respostas dos entrevistados com relação à programação científica desta capacitação.

TABELA 7 - CONTEÚDO DA CAPACITAÇÃO PARA PROFISSIONAIS QUE REALIZAM INSPEÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE

Conteúdo da capacitação	Respostas dos Entrevistados	Percentual (%)
Risco sanitário em serviços de saúde	15	65
Legislação sanitária de serviços de saúde	15	65
Inspeção sanitária em serviços de saúde	14	61
Conteúdos técnicos específicos para cada tipo de serviços de saúde	8	35
Conhecimento técnico-científico para cada tipo de serviços de saúde	7	30
Atualizações em tecnologias e serviços de saúde	5	22
Total de Entrevistados	2	

Fonte: Dados da VISA-BA. (Salvador 2012)

7.1.3 Adequabilidade do desempenho da inspeção em hospitais de alta complexidade exercida pela VISA-BA

Apresenta-se, a Tabela 8, a caracterização da VISA-BA, segundo categorias de análise e a adequabilidade da inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade. A adequabilidade está dividida em intervalos do escore final, conforme estabelecido na metodologia.

TABELA 8- ADEQUABILIDADE DE DESEMPENHO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA EM HOSPITAIS DE ALTA COMPLEXIDADE, SEGUNDO CATEGORIAS DE ANÁLISE

Escore de adequação	Inspeção inadequada (0 a 40%)	Inspeção necessitando adequações (41 a 80%)	Inspeção adequada (81 a 100%)
Categoria de Análise			
I. Estrutura organo-funcional da VISA-BA	47,8	52,2	-
II. Processo de trabalho da inspeção sanitária em serviços de saúde	13,0	65,3	21,7
III. Monitoramento do serviço de saúde após inspeção sanitária	47,8	26,1	26,1
IV. Infraestrutura relacionada a recursos humanos	73,9	26,1	-
Desempenho geral	26,1	69,6	4,3

Fonte: Dados da VISA-BA (Salvador, 2012)

Observa-se que apenas as categorias de monitoramento do serviço de saúde após inspeção e processo de trabalho da inspeção sanitária conseguiram escores de adequabilidade, (26,1% e 21,7% respectivamente).

Observou-se inspeção inadequada segundo todas as categorias de análise, destacando-se a infraestrutura relacionada a recursos humanos (73,9%), em seguida, monitoramento do serviço de saúde (47,8%) e estrutura organofuncional.

Com base nas categorias de análise utilizadas o desempenho geral da inspeção sanitária de hospitais de alta complexidade necessita de adequação em 69,6%, mostrou-se inadequada em 26,1% e mostrou-se adequada apenas em 4,3% percentual relacionado a processo de trabalho e monitoramento do serviço após inspeção sanitária.

8 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os dados dos prontuários da VISA-BA – referentes aos sete hospitais de alta

complexidade do SUS – são confusos, incompletos, com lacunas temporais, descritos de forma a caracterizar determinados setores dos hospitais, sem uma caracterização do hospital na sua plenitude, de modo que a leitura desses dados não subsidia uma avaliação do controle sanitário da VISA-BA em hospitais de alta complexidade da Rede Metropolitana de Salvador.

8.1 LICENCIAMENTO SANITÁRIO

Dos sete hospitais envolvidos no estudo, apenas 01 (14%) possui licença sanitária atualizada, dos 6 restantes o hospital G possui apenas a licença sanitária, emitida para o setor de farmácia no ano de 1993, há 18 anos, mas todos estão em pleno funcionamento.

O fato de a maioria dos hospitais estudados não possuir licença sanitária é preocupante, na medida em que esses serviços não têm seu funcionamento sistematicamente avaliado pela autoridade sanitária, apesar da complexidade que lhe é inerente e de albergarem uma sobreposição de riscos que possibilitam a ocorrência de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Dessa forma, um hospital sem licenciamento pressupõe ausência do controle sanitário e uma baixa efetividade das ações de vigilância sanitária no serviços públicos de saúde.

Embora o Código Sanitário do Estado da Bahia – por meio da Lei n.º 3982/81, no seu artigo nº 229 – isente os serviços públicos de saúde da obrigatoriedade da licença sanitária, essas organizações devem cumprir os requisitos previstos para o adequado funcionamento no que se refere à qualidade e segurança sanitária. É importante destacar que a legislação sanitária teve sua conformação nas décadas de 1960 e 1970, a exemplo da Lei Federal n.º 6437/77, que instituiu a isenção da licença para os serviços da administração pública, entretanto, desde essa época não houve uma atualização para aproximar as ações sanitárias das necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS).

O conceito de saúde ampliado presente na constituição requer uma atuação dinâmica e eficaz da VISA, no sentido de adequar o sistema de saúde as normas sanitárias estabelecendo uma conduta igualitária em termos da execução do controle sobre os integrantes desse sistema, seja na esfera pública ou privada.

Assim, as ações de VISA devem primar pela melhoria da qualidade da rede pública em respeito à saúde como um direito humano e social na perspectiva de avançar na estruturação do SUS.

8.1.1 Instrumentos da inspeção sanitária

Os relatórios de inspeção, que fazem parte dos prontuários dos hospitais de alta complexidade, não apresentam uma padronização ou uniformização de informações acerca das condições sanitárias dos hospitais estudados.

Muitos dos relatórios analisados são pontuais e trazem informações apenas de determinados setores do hospital, sendo que na sua maioria não há um relatório completo do serviço, isto é, que descreva todas as áreas e as inconformidades identificadas pela equipe de inspeção.

Observou-se que vários relatórios pontuam apenas as não conformidades identificadas, sem uma relação clara com os instrumentos normativos norteadores da atividade de inspeção em hospitais de alta complexidade, as descrições se referem a questões relacionadas à inadequação de estrutura física e fluxo, não há relatos sobre os procedimentos e processos dos serviços, que possam revelar os riscos sanitários presentes nos estabelecimentos inspecionados. Esse formato de relatório não fornece subsídios para a caracterização sanitária do serviço hospitalar e aponta para uma certa autonomia dos profissionais na realização da atividade e no relato das informações, demonstrando a grande especificidade que compõe o processo de trabalho em VISA.

No intervalo de tempo estudado nos prontuários (2000- 2011), apenas dois hospitais (28%) o hospital A e o hospital G, possuem 7 relatórios de inspeção no período de 2000 a 2009, os outros 4 hospitais variam entre 2 a 4 relatórios no mesmo período, se inspeções sanitárias ocorressem ano a ano, cada prontuário deveria conter 12 relatórios por hospital inspecionado. Nota-se, portanto, uma ausência de inspeções sistematizadas nestes hospitais, que certamente influenciam no controle sanitário dos mesmos e que concorre para a inexistência de um histórico sanitário exercido pela VISA-BA nesses hospitais, informação que converge com a descrição do parágrafo anterior.

A verificação do cumprimento dos requisitos estabelecidos nas normas sanitárias por meio da aplicação de roteiros de inspeção para setores específicos, como unidade hemoterápica e de radiodiagnóstico, somente foi verificada em dois dos prontuários (28%) dos sete hospitais analisados, revelando que a VISA-BA não tem sistematizada a utilização de roteiros de inspeção, para a avaliação das condições sanitárias dos hospitais de alta complexidade por ela inspecionados, como também não possui um roteiro direcionado à verificação de todos os setores que compõem esses hospitais. Ressalta-se que o roteiro de inspeção como instrumento de trabalho propicia a captação e a interação do profissional com objeto da inspeção favorecendo a sua capacidade de intervenção.

No estudo de Leite (2007), os roteiros são instrumentos da inspeção para a apreensão da realidade da dinâmica dos estabelecimentos, construídos com base nos requisitos normativos, que se não atendidos interferem nas condições sanitárias de funcionamento do serviço de saúde e na adequação ao padrão sanitário estabelecido. Esse instrumento serve como um guia que norteia a inspeção nos itens de sua identificação, da estrutura física e de recursos humanos, seus procedimentos, processos e resultados, assim a sua utilização tem importância estrutural no planejamento e desenvolvimento da ação de inspeção sanitária.

A não utilização de roteiro de inspeção é prática comum nas Vigilâncias Sanitárias, seja na esfera estadual ou municipal, Bastos (2006) refere a falta do uso sistemático desse instrumento, pelas equipes municipais no controle sanitário das farmácias do município de Salvador- BA.

No prontuário do hospital F, há registro de emissão de Auto de Infração em 2007, entretanto, não há informações sobre o Processo Administrativo Sanitário (PAS) que apuraria a infração sanitária na qual o estabelecimento de saúde incorreu. Esse fato pode denotar que o PAS não foi instaurado e que as informações acerca da infração cometida e das respectivas sanções não fazem parte dos documentos arquivados no prontuário do hospital. As práticas de Vigilância Sanitária são pautadas no Direito Administrativo que rege os atos da administração pública, com regras que devem ser obedecidas pelas instituições sob pena de omissão no controle e punição, quando da inobservância do cumprimento da legislação sanitária que objetiva a proteção da saúde.

Quanto ao PGRSS, apenas três hospitais (43%) têm plano analisado e deferido pela VISA, sendo que os demais não apresentaram registro quanto à sua aprovação. Vale ressaltar que não existem dados nos prontuários quanto ao monitoramento do cumprimento dos requisitos para o gerenciamento de resíduos, conforme está previsto nos planos aprovados. O PGRSS é um instrumento de controle do manejo e destino final dos resíduos gerados nos serviços de saúde, o monitoramento desses planos faz parte das ações de controle sanitário que buscam minimizar os riscos aos usuários e trabalhadores dos hospitais bem como ao meio ambiente. Constatou-se que o registro de imagens é um recurso pouco utilizado nas inspeções sanitárias.

Apenas três prontuários (43% dos sete estudados) apresentavam relatórios com imagens das condições sanitárias dos estabelecimentos inspecionados. Com esse instrumento é possível o registro de situações de momento, que somadas aos relatos da inspeção podem complementar e estruturar as informações acerca das condições sanitárias dos estabelecimentos inspecionados, bem como, se constitui em evidência documental em situações onde há dissonância entre os técnicos e o inspecionado, instrumentalizando a gestão no julgamento de possíveis alegações relacionadas a processos administrativos sanitários.

Como no estudo de Bastos (2011), a emissão recorrente de notificações, em detrimento de outros instrumentos legais e a ausência de registros das intervenções, reflete a falta de padronização na utilização dos instrumentos de vigilância sanitária.

A não utilização dos demais instrumentos que subsidiam a tomada de decisão de caráter educativo-punitivo, também revela dificuldades na atuação da VISA e uma forma de evitar possíveis conflitos com o segmento regulado público, e talvez já que o agente e o inspecionado fazem parte da mesma organização à Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, cultivando a descrença que a sanção por essa razão de fato seja efetivada.

De acordo com Souza (2007), o relatório de inspeção é o produto da inspeção e se configura como um *meio de trabalho* na sequência de procedimentos que dispara outros mecanismos de controle. Nessa perspectiva, esse documento deve apresentar informações de qualidade técnica, para instrumentalizar a tomada de decisão. Preocupações acerca da qualidade das informações do relatório de inspeção já foram descritas no estudo realizado pela autora, referidas nos

depoimentos de técnicos da ANVISA que realizam a análise dos relatórios de reinspeção elaborados por técnicos de estados e municípios, após a realização de inspeções conjuntas com a esfera federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O relatório de inspeção é elaborado na conclusão da ação e redigido, de forma individual, por membro da equipe de inspeção. Após a conclusão dos relatos individuais, estes são consolidados pelo técnico responsável pelo processo de inspeção do hospital, cuja forma de elaboração reflete mais uma vez a fragmentação do processo de inspeção e a falta de entrosamento e articulação dos técnicos. Esses dados convergem com os dados revelados por Souza (2007), pois essa forma de proceder dos técnicos impacta na qualidade das informações acerca do controle sanitário nesses estabelecimentos de saúde.

Os relatórios de inspeção não possuem um modelo institucional padrão que subsidie sua elaboração, gerando assim diversidade de documentos que não expressam a identificação das situações encontradas e suas implicações nas condições de funcionamento dos hospitais de alta complexidade, que podem significar elevação de riscos. Como a inspeção sanitária é uma aproximação ao objeto, a ser avaliado essa atividade deve fazer o registro cuidadoso do momento determinado de avaliação, que auxilia o monitoramento dos serviços após as inspeções.

Nos prontuários, esse registro aparece de forma diversa, uma vez que cada equipe executora da ação descreve a situação encontrada, sem um método que propicie a identificação dos riscos nos processos, equipamentos e serviços nos hospitais inspecionados. Identificou-se que após a inspeção em hospitais de alta complexidade, o relatório é encaminhado a Coordenação de Regulação e Vigilância Sanitária - COVISAN. Após esse encaminhamento não há registro do que ocorre com as informações geradas pelo relatório.

8.1.2 Periodicidade das inspeções

Verificou-se, nos prontuários, descontinuidade quanto à periodicidade para a realização das inspeções sanitárias, pois essas deveriam ocorrer, no mínimo,

anualmente para a verificação do cumprimento normativo e para a renovação da licença sanitária. Essas lacunas comprometem a estruturação de um histórico sanitário desses estabelecimentos e o desenvolvimento de ações de monitoramento e controle sanitário, sintonizadas com as necessidades da população usuária que imprimem no serviço a constante renovação da sua dinâmica, para atender a novas necessidades em que o risco é presente e que também mobiliza novas estratégias de intervenção.

Outro elemento importante é a ausência de um histórico que contenha informações sobre o controle sanitário exercido ao longo do tempo nesses hospitais. Essa carência de informações interfere na implementação de ações de vigilância de natureza preventiva, com atuação sobre os fatores de risco associados à assistência à saúde. Esse histórico se constitui na descrição da linha do tempo, que se bem estruturada revela os limites e possibilidades das ações implementadas no período analisado, demonstrando as inadequações frequentes e apontando os possíveis caminhos para a correção e a melhoria contínua da qualidade do serviço prestado pelo hospital de alta complexidade.

8.1.3 Planejamento da inspeção sanitária

A ausência de planejamento e organização da ação de inspeção sanitária, interfere no controle de riscos nos estabelecimentos inspecionados, elevando o grau de incertezas e diminuindo a capacidade do fazer, fragilizando o processo de controle sanitário exercido nos hospitais de alta complexidade. Esse achado converge com os dados apresentados por Piovesan et al (2005), que revela que não foi identificado planejamento das ações de VISA, em pesquisa realizada em oito municípios do Estado da Paraíba.

Os achados já descritos como, a falta da licença sanitária dos hospitais, a descontinuidade no processo anual de inspeção sanitária, relatórios de inspeção que não expressam a real condição sanitária de funcionamento, a não utilização de roteiros para todos os setores inspecionados, a emissão frequente de termos de notificação para as mesmas inconformidades já anteriormente identificadas e a não avaliação dos respectivos PGRSS, revela um quadro preocupante quanto a

capacidade da VISA-BA em exercer suas ações de controle sanitário, na medida que não há planejamento, nem a utilização de outros instrumentos de intervenção com enfoque no risco, capazes de concretizar a proteção e a defesa da saúde dos usuários do SUS.

Desta forma as inspeções em serviços hospitalares de alta complexidade não fazem parte de um planejamento anual, refletindo a falta de uma política institucional planejada para o controle sanitário desses serviços. Como os hospitais se constituem espaços de elevada complexidade funcional e permanente incorporação tecnológica, com o compromisso com a resolubilidade que é a capacidade do estabelecimento assistencial de receber, diagnosticar e ofertar tratamento aos usuários, é prudente que exista um plano específico para o controle sanitário desses estabelecimentos.

Esses dados corroboram com os achados dos prontuários dos hospitais analisados, visto que refletem ações realizadas pontualmente no atendimento a demandas por licença e outras, a exemplo do Ministério Público. A ausência de diretrizes de planejamento para uma avaliação sistemática das condições sanitárias dos hospitais ocasiona a indefinição do perfil de risco desses estabelecimentos. A definição do perfil de risco poderia contribuir para a priorização da correção dos problemas identificados e para a melhoria da qualidade da assistência prestada aos usuários.

As equipes de profissionais que realizam inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade, em sua maioria não procedem à avaliação da atividade executada, fato que compromete o controle sanitário dos hospitais. A ausência da avaliação converge com a falta de planejamento da inspeção e, como essa prática prescinde da ferramenta do planejamento, não se estabelece a dimensão da avaliação enquanto possibilidade de aperfeiçoamento dessa intervenção.

9 RECURSOS HUMANOS DA VISA-BA

A composição das equipes de inspeção tem como base a formação profissional, com o enfermeiro, farmacêutico e nutricionista como seus principais integrantes junto com outros profissionais. Essa forma de compor as equipes não amplia as

possibilidades de estruturação de equipes multiprofissionais com potencial de agregar conhecimentos diversos e olhares informados sobre o objeto a ser inspecionado. O trabalho desenvolvido por equipes multiprofissionais, permite uma avaliação global das condições sanitárias do hospital, no esforço de desfazer a cotidiana fragmentação do processo de trabalho, na qual cada profissional é responsável apenas pela inspeção nos setores relacionados a formação profissional.

As equipes de profissionais relatam a existência de um processo de capacitação ainda incipiente, pois os cursos de atualização ocorrem anualmente e sem uma programação institucionalmente definida. A reflexão sobre o processo de trabalho em saúde que ocorre com a interlocução entre o agente, os meios de trabalho e o objeto demonstrando assim, uma relação entre o agente e o objeto, mediada pelos meios de trabalho, demonstra que a capacitação e o investimento na atualização dos conhecimentos acerca do objeto é um elemento fundamental para a que o agente possa executar as intervenções necessárias sobre o objeto a ser inspecionado.

9.1 INFRA ESTRUTURA DA VISA-BA

Os recursos da VISA-BA para a execução das inspeções sanitárias em hospitais de alta complexidade, quanto ao transporte para seu deslocamento, são ineficientes, segundo a maioria dos entrevistados. Desse modo, pode haver descontinuidade na realização da inspeção sanitária, dificultando cumprimento do período estabelecido para a conclusão da atividade e a continuidade das demais atividades de controle sanitário desses serviços.

10 PROCESSO DE TRABALHO DA INSPEÇÃO SANITÁRIA

A inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade é realizada com uma caracterização prévia das instituições a serem inspecionadas, segundo 52% dos entrevistados. Esse fato não se harmoniza com os dados encontrados nos prontuários desses hospitais, pois não há registro da atividade de caracterização do

estabelecimento, e esta não faz parte do conteúdo dos relatórios de inspeção analisados.

Não há consonância nessas questões pois, a caracterização prévia do estabelecimento requer uma análise de documentos que forneçam informações sobre a estrutura, atividade e os setores compõem o estabelecimento a ser inspecionado. Os prontuários não fornecem essas informações. Se o procedimento de análise ocorre como dito nas respostas dos entrevistados, esta atividade não é registrada e portanto, não existe informações acerca de como ocorre essa atividade na inspeção sanitária de hospitais de alta complexidade.

Existe um entrelaçamento dessa questão com o histórico sanitário, que seria o documento fornecedor das informações necessárias acerca do estabelecimento. Se esse não existe a realização da análise prévia é inviabilizada, o que torna evidente a contradição entre a fala dos entrevistados e os dados constantes nos prontuários.

Segundo os entrevistados o fluxo de trabalho dos técnicos da VISA-BA, para a realização de inspeção sanitária, obedece principalmente (48%) ao roteiro de inspeção; já 43% definem o fluxo com base no objetivo da ação e; os demais entrevistados elegem a complexidade dos setores. Esses dados divergem dos observados nos prontuários dos hospitais pesquisados, pela ausência de planejamento prévio e roteiros de inspeção preenchidos para a avaliação do hospital na sua totalidade.

Mais uma vez a falta da sistematização do processo de inspeção em hospitais de alta complexidade é refletida na afirmativa sobre a execução do fluxo da inspeção sanitária. Conforme definição nas bases acima descritas, a maioria dos técnicos cumprem com o fluxo preestabelecido na execução da atividade e a outra parcela não obedece a esse critério. Isso implica a desorganização do processo de trabalho e revela a dificuldade dos técnicos em cumprir determinações acordadas pela equipe, com vistas à operacionalização da ação de inspeção.

As tarefas são distribuídas entre os membros da equipe durante a realização da inspeção, por setores do hospital ou por formação profissional. Essa estratégia de trabalho apesar de otimizar o tempo despendido para inspeção, desarticula e fragmenta a equipe na avaliação do risco sanitário no contexto geral do serviço

hospitalar. Esse achado revela a complexidade do trabalho em saúde, que apesar de coletivo com a participação de vários profissionais ainda persiste a compartimentalização das tarefas, por área de conhecimento específico enfraquecendo a apreensão do objeto do trabalho e o resultado da atividade realizada.

Assim, essa forma de realizar o trabalho deforma e reduz a visualização da equipe quanto as condições sanitárias do objeto a ser avaliado, que se apresenta de forma difusa no emaranhado de tecnologias e procedimentos da assistência hospitalar. Um olhar desinformado do contexto e fixado apenas na especificidade de um setor dentro do complexo hospitalar, como é realizado durante a inspeção pela VISA-BA impede a análise dos riscos, qualidade e segurança do serviço, bem como dificulta a elaboração de relatórios de inspeção, que dessa forma não refletem as reais condições sanitárias dos serviços de saúde inspecionados.

Segundo Leite (2007), a tecnologia da inspeção sanitária deve ser um instrumento sinalizador da possibilidade de risco, assim a inspeção com o uso do roteiro tem ampliada sua capacidade de produzir informações e reduzir incertezas e subjetividades. A divisão das tarefas na execução da inspeção sanitária como implementada pela VISA-BA, consolida a desarticulação na organização do trabalho, criando obstáculos para a integração e participação dos membros da equipe numa dimensão transdisciplinar e multiprofissional.

Os entrevistados referiram que o período de inspeção ocorre com alternância de dias gerando intervalos de tempo o que revela mais uma vez a fragmentação do processo de trabalho, onde uma ação já iniciada perde sua continuidade, já que a inspeção sanitária como uma verificação *in loco*, retrata um momento específico, e na rotina dos serviços de saúde as situações podem ser constantemente modificadas, mascarando os riscos e conseqüentemente interferindo na capacidade de avaliação do cumprimento dos requisitos sanitários nos hospitais inspecionados.

A execução de intervenções pela VISA-BA sobre o risco sanitário não possui uniformidade nas práticas das equipes de inspeção. Há predominância na fala dos entrevistados, que a intervenção ocorre imediatamente após a identificação da irregularidade no hospital de alta complexidade, essa informação está em desacordo com os dados dos prontuários dos hospitais estudados.

A realização de uma reunião, ao final da inspeção, com os responsáveis pelo hospital, para lhes dar conhecimento do conteúdo do relatório, bem como as conclusões resultantes da identificação e análise dos riscos sanitários, não constituem uma prática de consenso nas equipes de inspeção da VISA-BA.

A inspeção sanitária fornece informações necessárias para a busca de soluções diante dos problemas identificados e, conseqüentemente, para a redução da ocorrência de riscos. A divulgação do conteúdo do relatório aos inspecionados, e a discussão sobre os problemas encontrados pode favorecer a implementação de ações corretivas pela instituição hospitalar, com vistas ao cumprimento da legislação sanitária e ao exercício da responsabilidade sanitária dessas organizações que ofertam serviços de saúde à população.

Seguramente a não realização dessa prática de forma sistemática pela DIVISA dificulta a democratização da informação, na perspectiva da modificação de atitudes e comportamentos dos inspetores e dos inspecionados, com a abertura de um canal de discussão acerca das possibilidades de melhoria da qualidade e das condições sanitárias dos hospitais de alta complexidade.

A prática de inspeção nesses serviços de saúde, examinada por meio dos documentos, constantes dos prontuários revela uma atividade pouco sistematizada, desvinculada do desejado histórico sanitário, com baixa informatização e com instrumentos necessitando de revisão e atualização, o que torna questionável a efetividade do controle sanitário desses hospitais realizado pela VISA-BA.

Infere-se, pois, que a inspeção sanitária desses hospitais não é uma prática sanitária sistemática na VISA-BA, pois não há um planejamento e uma programação acerca da periodicidade para a realização das inspeções sanitárias, bem como quanto ao monitoramento das inconformidades descritas nas notificações emitidas pelas equipes de inspeção.

O Quadro 6 apresenta a correlação entre as respostas obtidas em entrevistas com informantes-chave, que realizam inspeções em hospitais de alta complexidade e os dados obtidos de documentos arquivados nos prontuários dos hospitais do estudo.

QUADRO 6- CORRELAÇÃO ENTRE AS RESPOSTAS OBTIDAS NAS ENTREVISTAS E OS DADOS DOS DOCUMENTOS ARQUIVADOS NOS PRONTUÁRIOS DA VISA-BA.

Pergunta roteiro de entrevistas	Respostas dos entrevistados	Percentual de respostas	Documentos referência	Posição
Existe um planejamento anual específico para o controle sanitário em hospitais de alta complexidade ?	Não	100%	No prontuário não há registro de execução de planejamento para o controle sanitário.	Convergente
Qual a periodicidade do controle sanitário em hospital de alta complexidade ?	Anual quando da renovação da licença sanitária	96%	Sem registro de inspeções anuais para renovação da licença sanitária, uma vez que 86% dos hospitais estudados não possuem licença atualizada.	Divergente
É realizada a análise do histórico sanitário do serviço de saúde a ser inspecionado?	Não	61%	No prontuário não há registro de levantamento de informações referentes ao histórico sanitário dos hospitais de alta complexidade antes da inspeção	Convergente
Como a equipe define o fluxo da inspeção a ser realizada?	Com base no roteiro de inspeção	48%	Sem registro de aplicação de roteiros para todas as áreas inspecionadas dos hospitais analisados.	Divergente
Qual o tempo utilizado para a realização da inspeção em um hospital de alta complexidade?	Mais de oito dias	83%	Nos relatórios analisados a média de dias utilizados para a realização da inspeção sanitária é de 3 a 4 dias.	Divergente
Qual o resultado da inspeção sanitária?	Emissão da licença	87%	Emissão de notificações.	Divergente
Quais os materiais utilizados pela equipe de inspeção?	Roteiros de inspeção sanitária	87%	Há registros de utilização de roteiro no serviço de radiodiagnóstico e AT	Divergente
São utilizados roteiros de inspeção sanitária em serviços de saúde de alta complexidade?	Sim	70%	Sem registro de roteiros de inspeção aplicados para todas as áreas inspecionadas dos serviços de alta complexidade.	Divergente
Existe um documento institucional padrão da VISA-BA para a elaboração do relatório de inspeção?	Não	100%	Sem registros de modelo de relatório nos prontuários	Convergente
Quais os principais termos legais que são comumente emitidos?	Termo de notificação	100%	O termo legal mais presente dos prontuários é a notificação.	Convergente
Quais os desdobramentos da inspeção sanitária?	Encaminhamento do relatório à coordenação	74%	Emissão de notificações	Divergente

Fonte: Dados da VISA-BA (Salvador, 2012)

No quadro acima apresentado, observa-se a correlação entre os dados encontrados nos prontuário dos hospitais analisados e os dados das respostas dos entrevistados.

Há convergências e divergências entre essas duas fontes de evidências da descrição da inspeção sanitária nos hospitais de alta complexidade implementada pela VISA-BA, relacionadas nos seguintes tópicos:

Convergências:

- Ausência de planejamento anual para o controle sanitário dos hospitais;

- Ausência de dados das ações de controle sanitário dos hospitais que possam constituir um histórico sanitário, a subsidiar o monitoramento dessas instituições pós inspeção;
- Ausência de um modelo institucional padrão que oriente a elaboração do relatório de inspeção sanitária;
- A notificação como ação mais recorrente da VISA-BA, após a inspeção.

Divergências:

- A periodicidade da realização de ações de controle sanitário em hospitais de alta complexidade;
- Processo de trabalho durante a realização da inspeção sanitária;
- Tempo utilizado para a realização da inspeção sanitária;
- Ações resultantes da inspeção;
- Instrumentos utilizados para a realização da inspeção sanitária;
- Utilização de roteiros de realização da inspeção sanitária;
- Desdobramentos da realização da inspeção sanitária

11 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ainda que esta pesquisa não permita afirmar que a inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade como tecnologia de intervenção da Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde (VSSS), alcança o propósito da proteção da saúde, nem permita generalizações acerca da inspeção sanitária aplicada a outros objetos de cuidado da VISA, os achados deste estudo de caso possibilitaram descrever e discutir, os elementos do processo de trabalho em VSSS, especialmente os meios de trabalho que estabelecem a interação entre o agente e o objeto a ser inspecionado.

Os instrumentos utilizados pelas equipes de inspeção sanitária devem conter todos os requisitos sanitários exigidos para todos as unidades que compõem um serviços hospitalar.

Esses estabelecimentos de saúde albergam uma multiplicidade de riscos com origens diversas, presentes nos procedimentos, fluxos, rotinas, na utilização de produtos, equipamentos e tecnologias que demandam ações sistemáticas de controle. Esse fato ressalta a importância da inspeção sanitária em serviços de saúde enquanto tecnologia que produz informações que direcionam o foco dos demais mecanismos de controle. Portanto, é imprescindível que essa atividade utilize os instrumentos disponíveis, a exemplo do roteiro de inspeção, que facilita a realização da atividade e permite a captação de forma sistemática dos diversos elementos do objeto, fornecendo subsídios para compreender a realidade sanitária dos serviços inspecionados.

Essa questão aponta para a necessidade da elaboração de um roteiro específico para a verificação das condições sanitárias desses hospitais, bem como de um modelo institucional de relatório para a uniformizar o registro das informações sobre as condições sanitárias de funcionamento dos hospitais.

Planejar significa pensar previamente a ação, estabelecendo a convergência e a racionalização do trabalho, para alcançar os objetivos pretendidos. Se a inspeção como um processo de trabalho prescinde dessa etapa norteadora, compromete substancialmente a execução da ação que ocorre sem um método que a estruture, de forma a produzir resultados confiáveis, para a execução de ações de controle sanitário dos serviços hospitalares. Assim, respaldar a inspeção sanitária no

conhecimento técnico-científico, jurídico e sanitário e desenvolver mecanismos para o planejamento e organização desse processo de trabalho, possibilita o alcance de resultados afinados com o propósito da Vigilância Sanitária que é a proteção e a defesa da saúde.

Observa-se que o monitoramento como instrumento de acompanhamento, controle e avaliação ainda é incipiente, principalmente em relação ao PGRSS, instrumento importante para o controle sanitário dos resíduos em serviços de saúde, não é sistematicamente avaliado pela equipe de inspeção para verificação do seu adequado cumprimento pelo serviço de saúde, apontando assim uma lacuna no controle das situações de riscos que envolvem esses serviços.

O fato da maioria dos hospitais de alta complexidade estudados não possuem licença sanitária, revela que esses serviços, não são avaliados periodicamente e sistematicamente quanto às condições de instalação, equipamentos, procedimentos e processos, de forma a evitar efeitos nocivos à saúde dos usuários, neste momento a vigilância encontra-se ausente do cumprimento do seu papel junto a sociedade que é eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes da prestação de serviços de interesse da saúde.

Ao finalizar este estudo, pôde-se captar a visão de alguns profissionais da VISA-BA sobre seu processo de trabalho, permitindo-nos desvendar pontos importantes como a fragmentação do processo de trabalho, em que as equipes de inspeção não têm sua atuação orquestrada por um plano de trabalho a ser executado. Diante de tais achados, torna-se fundamental a qualificação dessa prática sanitária, nesse momento em que é crescente o aparecimento de doenças e agravos relacionados aos serviços de saúde, fato que eleva a responsabilidade do Estado na preservação dos interesses sanitários da coletividade.

Como a VSSS possui história recente no país um fator que merece destaque é a desatualização da legislação estadual que não oferece o aporte normativo necessário para atender as especificidades dos serviços de alta complexidade e a crescente incorporação de novas tecnologias que requerem uma legislação capaz de estabelecer medidas preventivas e coercitivas para um melhor controle e avaliação das condições sanitárias dos estabelecimentos hospitalares da rede SUS no estado da Bahia.

Aliada a essa questão aparece dificuldades relacionadas aos recursos humanos, como a falta de um programa de capacitação e atualização dos profissionais, que disponibilize o acesso ao conhecimento técnico-científico e jurídico elemento orientador da execução da inspeção sanitária.

Seguramente, a realização desse estudo possibilitou trazer o tema da inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade, esquecido no cotidiano das práticas da VISA, provocando uma discussão acerca das suas especificidades e complexidade como um processo de trabalho em VISA, que requer mais estudos e investimentos quanto a instrumentalização e sistematização por ser um processo de trabalho tão antigo entre as práticas sanitárias, mas que ainda prescinde da incorporação de ações de planejamento e avaliação do trabalho realizado pelas equipes de inspeção sanitária nesses hospitais.

Pela relevância do tema e os achados desse estudo, recomenda-se a adoção de um planejamento pela VISA-BA, que inclua as inspeções sanitárias em hospitais de alta complexidade, a sistematização do processo de trabalho para essas inspeções sanitárias e a elaboração de um instrumentos (roteiros e relatório) padronizados e qualificados para a execução da inspeção sanitária, bem como a realização de avaliação sistemática dos relatórios, pela coordenação, para a discussão com as equipes de inspeção e hospitais inspecionados e de uma revisão dos prontuários arquivados na VISA-BA, para a qualificação dos registros, possibilitando a construção de um histórico sanitário desses hospitais.

Recomenda-se também, a implementação de um plano de capacitação para a qualificação da equipe técnica que realiza inspeções sanitárias em serviços de saúde, como estratégia para a estruturação de uma Vigilância Sanitária atuante e capaz de fazer cumprir os requisitos sanitários nos serviços públicos de saúde, executando assim, ações para a operacionalização e estruturação do Sistema Único de Saúde.

REFERÊNCIAS

AITH F.; COSTA E.A.,MINHOTO L.D.: Poder de polícia e Vigilância Sanitária no estado democrático de direito In: COSTA,E.A. (Org.).**Vigilância Sanitária: Temas para Debate**. Salvador: Edufba, 2009, p.37-60.

ALMEIDA F. N. O Conceito de Saúde e a Vigilância Sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: COSTA, E.A. (Org.),**Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: Edufba, 2008, p.19-43.

AYRES, J.R.C.M. O enfoque do risco na programação em saúde: fundamentos e perspectivas. **Saúde e Sociedade**. n. 4, p.71-4, 1995.

_____. Sujeito, intersubjetividade e práticas de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 6, n.1,2001.

_____. Risco, razão tecnológica e o mistério da saúde. **Interface - Comunicação, Saúde Educação**, v. 11, n.21, p.145-63, jan-abr, 2007.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Resolução CIB/BA nº84/2011. **Diário Oficial {da} República Federativa da Bahia**, Salvador, 10 jun, 2011.

BASTOS, A.; COSTA, E.A.; CASTRO, L. Trabalho em Saúde: Vigilância de Farmácias no Município de Salvador. **Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v.16, n.5, 2011, p.2391-99, 2001.

BASTOS, A. A. **Vigilância Sanitária de Farmácias no Município de Salvador-Bahia**. 2006. f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Saúde Coletiva, UFBA, Salvador.

BECK, U. La **Sociedad del riesco**: hacia una nueva modernidad. Barcelona: Ediciones Paidós Iberica,1998.

BRASIL. Lei nº8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 set.1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para o planejamento,programação,elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial {da} República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF.

CARVALHO, M. L.; NEGRÃO S.M.C.O Procedimento Administrativo e a Ética do Saber fazer Vigilância Sanitária. In:Carvalho.(Orgs).**Vigilância Sanitária: Teoria e Prática**. São Paulo: Rima, 2006, p.33-59.

CASTRO, P.C. Planejamento e Vigilância Sanitária. In: Carvalho.(Orgs). **Vigilância Sanitária: Teoria e Prática**. São Paulo: Rima, 2006, p.81-113.

COSTA, E.A.M. **Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde**. Apresentação dialogada. In: ____ Curso de Atualização em Vigilância Sanitária e Ambiental. 2001. Salvador, Exposição dialogada.

COSTA, E. A. Fundamentos da Vigilância Sanitária In: COSTA.E.A. (Org.).**Vigilância Sanitária: Temas para Debate**, Salvador: Edufba, 2009, p.11-36.

_____. O trabalhador de Vigilância Sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde In: ____ COSTA, E.A. (Org). **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: Edufba, 2008. p.77-90.

_____. **Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde**. 2ª. edição. São Paulo-Brasília: SOBRAVIME, 2004.

_____. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde In: Rouquayrol e Almeida Filho, (Orgs). **Epidemiologia e Saúde**. 6ª Ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003. p. 357-87.

_____. Vigilância Sanitária: Contribuições para o debate no processo de elaboração da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde. In: Brasil. Ministério da Saúde. **Saúde no Brasil. Contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, p.127-155,

CZERESNIA, D:Risco Epidemiológico e a Vigilância Sanitária. In: COSTA,E.A. (Org.) **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: Edufba, 2008, p.125-134.

DESETA, Marismary; H.DAINS: Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, 2010.

DURAND, C.A. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais. O Sistema de Segurança Sanitária na França. **Revista de Direito Sanitário**. Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário da USP. São Paulo: LTR, v.2 n.1,2001, p.59-78.

EDUARDO, M.B.P. Noções Básicas sobre Vigilância Sanitária. **Saúde & Cidadania: Vigilância Sanitária**. São Paulo: Editora Fundação Petrópolis, 1998 c, p.23-210.

EDUARDO, M.B.P. **Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde: uma avaliação do controle sanitário nos serviços de radioterapia no Estado de São Paulo**. 2001. f. Tese (Doutorado em) - Universidade de São Paulo, São Paulo.

FERREIRA, V.S.C.; DA SILVA, L.M.V. Intersetorialidade em Saúde: um estudo de caso. In: HARTZ, Z.M.A ; DA SILVA, L.M.V. (Orgs.). **Avaliação em Saúde**. Dos modelos Teóricos à Prática da Avaliação de Programas e Sistemas de Saúde Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

FREITAS, C.M.; GOMAZ, C. Análise de Riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**. 1997. v. III ,n.3:p. 485-504.

FREITAS, C. M. Riscos e processos decisórios: implicações para a Vigilância Sanitária In: COSTA, E. A.(Org.). Vigilância Sanitária: **Temas para Debate**. Salvador: Edufba, 2009. p.107-124.

LEITE H.; NAVARRO. M. Risco potencial: um conceito de risco operativo para Vigilância Sanitária In: n: COSTA, E. A.(Org), Vigilância Sanitária: **Temas para Debate**. Salvador: Edufba, 2009. p.61-81.

LEITE H. **Vigilância Sanitária em serviços de saúde, risco e proteção da saúde**. Salvador, 2007. p.17-36.

LOPES C.D.; LOPES F.F.P. **Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde**. Brasília: ANVISA, 2008.

LUCHESE, G. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. 2001. f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, Rio de Janeiro. 49–78p.

LUCHESE, G. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Brasília: ANVISA, 2008, p.60-86.

MARAGON S.M.; Scatena G.H.J.; Costa E.A. Vigilância Sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005. **Ciência e Saúde Coletiva**. v.15 s. 3, Rio de Janeiro, Nov. 2010.

MARX, Karl. **O capital**. São Paulo: Nova Cultural, 1988.v.1, Livro 1.

MENDES GONÇALVES, R. B. **Medicina e história: raízes sociais do trabalho médico**. 1979. f. (Mestrado em.....) - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo.

MENDES GONÇALVES, R.B. **Tecnologia e Organização Social das Práticas de Saúde: características tecnológicas de processo de trabalho na rede estadual de centros de saúde de São Paulo**. São Paulo: HUCITEC-ABRASCO, 1994.

MINAYO, M. C. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 8. ed. São Paulo: Hucitec, 2004.

NAVARRO, M. V. T: **Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma abordagem em vigilância sanitária.** 2007. ... f. Tese (Doutorado em)- Instituto de Saúde Coletiva-UFBA. Salvador.

_____. **Risco, Radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária.** Salvador: EDUFBA, 2009.

NEMES, M. I. B. Prática programática em saúde. In: SCHRAIBER, L. B.; NEMES, M.I.B.; MENDES GONÇALVES, R. B.(Orgs). **Saúde do Adulto: programas e ações na unidade básica.** São Paulo: Hucitec, 1996.

OFFE, C. **Trabalho e sociedade.** Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1991.

PIRES, D. **O debate teórico sobre trabalho no setor de serviços.** Campinas: Universidade Estadual de Campinas, 1994.

PINTO, Álvaro V. **O Conceito de Tecnologia.** Rio de Janeiro: Ed. Contraponto, 2005. p. 2219.

QUITÉRIO, Luiz A.D. Sobre um Sistema de Informação em Vigilância Sanitária: tópicos para discussão In: Costa, E. A.(org) **Vigilância Sanitária: Temas para Debate.** Salvador: Edufba, 2009, p.107-128.

RANGEL S.L. Risco, cultura e comunicação na proteção e promoção da saúde. In: Costa E.A. e Rangel S.L. (Org.). **Comunicação em Vigilância Sanitária.** Salvador: Edufba, 2007, p.95 -114.

RIBEIRO, Edilza; PIRES, Denise; BLANK, Vera: A teorização Sobre o Processo de Trabalho em Saúde como Instrumental para Análise do Trabalho no Programa de Saúde da Família. **Cadernos de Saúde Pública,** Rio de Janeiro, v. 20 n. 2, 2004.

SCHRAIBER, B.L.;MOTA, A.;NOVAES, D.M.H.**Tecnologias em saúde.** Dicionário da educação profissional em saúde. Fiocruz, Rio de Janeiro, 2009.

SOUZA, G.S. **Trabalho em Vigilância Sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil.** 2007. f. Tese (Doutorado em) - Instituto de Saúde Coletiva- UFBA. Salvador.

SOUZA, G.S.; COSTA, E.A. Considerações Teóricas conceituais acerca do Trabalho em Vigilância Sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciência e Saúde Coletiva.** Rio de Janeiro, v. 15, n.3, p. 3329-40, 2010.

_____.**Trabalho em Vigilância Sanitária: conceitos teóricos para reflexão sobre as práticas.** Salvador: Edufba, 2009.

SOUZA, G. Trabalho em Vigilância Sanitária: desafios à formação e à qualificação profissional. In: **SEMINÁRIO TEMÁTICO DA ANVISA**, 44, 2006. Brasília: Anvisa, 2006.

SOUZA, A.M.A.F. **Vigilância Sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular**. 2007. f. Tese (Doutorado em.....).- Programa de pós-graduação em integração com a América Latina. Universidade de São Paulo. São Paulo.

YIN, Robert K. **Estudo de Caso: Planejamento e Métodos**. 3ª. edição. Porto Alegre: Bookman, 2005.

APÊNDICE

Apêndice I - Formulário para entrevista semiestruturada VISA – Estadual

Parte I – Identificação/Caracterização da VISA – BA (Questões a serem respondidas pela Diretoria e Coordenação da COVISAN) - Questões não pontuadas

Endereço.....

Telefone, Fax, e-mail.....

Situação hierárquica da VISA na SESAB (organograma institucional)

Superintendência/Nome.....

Coordenação da VISA.....

Formação.....Tempo no cargo.....

Experiências anteriores em
VISA.....

1.Qual a estrutura argano-funcional da VISA -BA ?

.....

2.Qual o quantitativo de profissionais lotados na VISA-BA ?

.....

3. Qual o quantitativo de profissionais por Coordenação na VISA-BA ?

.....

4. Quais as atividades/competências de cada Coordenação da VISA-BA ?

.....

5.Qual a Coordenação da VISA-BA responsável pela realização de inspeções sanitárias nos hospitais de alta complexidade de Salvador?

.....

6.Quantos profissionais são responsáveis pela realização de inspeções nos hospitais de alta complexidade de Salvador?.....

7.Quantos hospitais são inspecionados anualmente pela VISA ?

8.Como é organizada a equipe de profissionais para a realização de inspeção sanitária em serviços de saúde de alta complexidade?

9.Quais os critérios que a coordenação utiliza para formar a equipe de inspeção sanitária em serviços de saúde da RMS?

Apêndice II - Formulário para entrevista semiestruturada VISA – Estadual

Parte II - Categorias Analíticas (Questões a serem respondidas pelos profissionais da COVISAN)

Categoria I – Estrutura organo-funcional da VISA-BA (Total de pontos: 10)

1. Quais os critérios para a formação da equipe de inspeção em serviços de saúde?
.....
2. Quais as categorias profissionais que compõem a equipe de inspeção em serviços de saúde?

	Enfermeiro
	Médico
	Farmacêutico
	Nutricionista
	Odontólogo
	Biólogo
	Médico Veterinário
	Assistente social
	Engenheiro
	Sanitarista
	Outros (especificar)

3. Estão disponíveis os recursos para o transporte da equipe?

Sim (1 ponto)	não	as vezes
----------------	-----	----------

4. O estabelecimento a ser inspecionado é caracterizado e analisado pela equipe antes da inspeção?

Sim 1 ponto	Não
-------------	-----

5. Como é organizada a inspeção sanitária de serviços de saúde na VISA-BA ?

	Análise Dos Documentos Referentes A Inspeção 1 Ponto
	Planejamento Prévio Da Ação Ser Realizada 1 Ponto
	Definição Do Objetivo Da Ação 1 Ponto
	Execução Da Ação Conforme Planejamento 1 Ponto
	Outros Especificar

6. Existe um planejamento anual específico para o controle sanitário em hospitais de alta complexidade?

Sim 1 Ponto	Não
-------------	-----

7. Qual a periodicidade do controle sanitário em hospital de alta complexidade ?

	Anual, Na Renovação Da Licença Sanitária (1 Ponto)
	Semestral, Para Monitoramento Do Risco Sanitário (1 Ponto)
	Pontual, Para Atendimento A Demandas Externas (1 Ponto)
	Outros(Especificar)

Categoria II – Processo de trabalho da inspeção sanitária em serviços de saúde: (Total de pontos: 27)

8.Quantos profissionais fazem parte da equipe de inspeção?

<input type="checkbox"/>	Dois
<input type="checkbox"/>	Três
<input type="checkbox"/>	Quatro
<input type="checkbox"/>	Cinco
<input type="checkbox"/>	Mais de cinco

9.É realizada a análise do histórico sanitário do serviço de saúde a ser inspecionado?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

10.Como a equipe define o fluxo da inspeção a ser realizada?

<input type="checkbox"/>	De Forma Aleatória
<input type="checkbox"/>	Com Base No Roteiro De Inspeção 1 Ponto
<input type="checkbox"/>	Conforme O Planejamento Da Ação 1 Ponto
<input type="checkbox"/>	Obedecendo Ao Critério De Maior Complexidade 1 Ponto
<input type="checkbox"/>	Outros(Especificar)

11.O fluxo de trabalho é executado conforme definição prévia?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

12.Existe distribuição de tarefas entre os membros da equipe?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

Em caso afirmativo como?.....

13.Qual o tempo utilizado para a realização da inspeção em um hospital de alta complexidade?

<input type="checkbox"/>	Um Dia
<input type="checkbox"/>	Três Dias
<input type="checkbox"/>	5 Dias
<input type="checkbox"/>	8 Dias
<input type="checkbox"/>	Mais De Oito Dias

14.No caso de intervenção no serviço de saúde acerca do risco sanitário, como ocorre a ação?

<input type="checkbox"/>	Com Reunião Da Equipe Para Definição E Análise Dos Riscos Sanitários 1 Ponto
<input type="checkbox"/>	Na Conclusão Da Inspeção Com Emissão Dos Formulários Institucionais 1 Ponto
<input type="checkbox"/>	Imediatamente Após A Identificação Da Irregularidade No Serviço De Saúde 1 Ponto
<input type="checkbox"/>	Outros Especificar

15. Ao final da inspeção é elaborado um relatório?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

16.Como é elaborado o relatório de inspeção em hospital de alta complexidade?

<input type="checkbox"/>	Pela Equipe Que Realizou A Inspeção 1 Ponto
--------------------------	---

Individualmente Por Membro Da Equipe
Por Parte Da Equipe Que Realizou A Inspeção
Outros Especificar

17.É realizada reunião final com os responsáveis pelo serviço inspecionado, para divulgação do conteúdo do relatório de inspeção?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

18.Qual o resultado da inspeção sanitária em hospital de alta complexidade?

Abertura De Processo Administrativo Sanitário 1 Ponto
Monitoramento 1 Ponto
Emissão Da Licença 1 Ponto
Avaliação Do Risco Sanitário 1 Ponto

19.Quais os materiais utilizados pela equipe de inspeção?

Roteiros de inspeção sanitária 1 ponto
Termos legais (termo de notificação, termo de interdição, termo de coleta de amostra, termo de apreensão, auto de infração) 1 ponto
Maquina Fotográfica 1 Ponto
Documentos Normativos - Leis, Portarias, Resoluções E Normas 1 Ponto
Outros Especificar

20. São utilizados roteiros de inspeção sanitária em serviços de saúde de alta complexidade?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

21.Os roteiros são preenchidos na sua totalidade?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

22.O roteiro de inspeção fornece informações para a elaboração do relatório?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

23.Existe um documento institucional padrão para a elaboração do relatório de inspeção?

<input type="checkbox"/>	Sim 1 ponto	<input type="checkbox"/>	Não
--------------------------	-------------	--------------------------	-----

24. Qual o formato do relatório de inspeção ?

Descritivo, Contendo De Forma Clara E Informativa Todo O Relato Da Inspeção 1 Ponto
Pontual, Especificando Apenas As Não Conformidades Identificadas
Estruturado No Fluxo Do Roteiro De Inspeção Relacionado Aos Requisitos Normativos 1 Ponto
Sistematizado, Com Base Na Identificação E Análise Do Risco Sanitário 1 Ponto
Outros: Especificar

25.Quais os termos legais que são comumente emitidos?

Termo de notificação
Termo de interdição
Termo de coleta de amostra

Termo de apreensão
Auto de infração

Categoria III – Monitoramento do serviço de saúde após inspeção sanitária: (Total de pontos: 8)

26. A inspeção sanitária é avaliada pela equipe ?

Sim 1 ponto	Não
-------------	-----

27. Quais os desdobramentos da inspeção sanitária?

Ações Programadas De Monitoramento 1 Ponto
Avaliação Do Risco Sanitário Com Priorização De Intervenções 1 Ponto
Encaminhamento Do Relatório À Coordenação 1 Ponto
Planejamento De Ações Para Controle Sanitário De Hospitais De Alta Complexidade 1 Ponto
Outros: Especificar

Categoria IV - Infraestrutura relacionada a recursos humanos (Total de pontos: 12)

28. Quais critérios são utilizados pela coordenação da VISA-BA para a seleção de profissionais para a realização do controle sanitário em serviços de saúde?

Graduação na área da saúde 1 ponto
Experiência em inspeção em serviços de saúde de alta complexidade 1 ponto
Pós-graduação em Vigilância Sanitária 1 ponto
Capacitação em inspeção sanitária em serviços de saúde 1 ponto
Outros: especificar

29. A equipe é capacitada e treinada pela VISA-BA para a realização da inspeção sanitária em serviços de saúde?

Sim 1 ponto	Não
-------------	-----

30. Qual a periodicidade da realização da capacitação para a realização da inspeção em serviços de saúde ?

Trimestral 1 Ponto
Semestral 1 Ponto
Anual 1 Ponto
Outros Especificar

31. Qual o conteúdo da capacitação para profissionais que realizam inspeção em hospitais de saúde de alta complexidade?

Inspeção sanitária em serviços de saúde 1 ponto
Risco sanitário em serviços de saúde 1 ponto
Legislação sanitária de serviços de saúde 1 ponto
Conhecimento técnico-científico a cerca do controle sanitário de serviços de saúde 1 ponto
Conteúdos técnicos específicos para cada tipo de serviços de saúde 1 ponto
Atualizações em tecnologias e serviços de saúde 1 ponto
outros especificar

Apêndice III - Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE)

Eu, **Marly Gonçalves Albuquerque** (mestranda e pesquisadora responsável) e a Orientadora: Prof.^a **Dr^a. Eliana Auxiliadora Magalhães Costa**, estamos convidando você a participar como entrevistado de uma pesquisa de dissertação de mestrado profissional, cujo objetivo é analisar a prática da inspeção sanitária serviços de saúde no Estado da Bahia. Esta pesquisa pretende contribuir com o cotidiano do trabalho de Vigilância Sanitária (VISA-BA), através da reflexão de suas práticas, tomando como enfoque a inspeção sanitária em , visto a sua hospitais de alta complexidade visto a sua importância como principal desafio sanitária para VISA. Portanto, além de gerar conhecimento, pretende-se contribuir para o aprimoramento das práticas de vigilância sanitária. Os sujeitos da pesquisa terão como benefício a oportunidade de refletir sobre o processo de trabalho da VISA e utilizar o resultado da pesquisa para aprimorar a sua prática profissional, com vistas a consolidação das ações de VISA e do Sistema Único de Saúde (SUS). Os pesquisadores garantem o seu anonimato, buscando respeitar a sua integridade individual, social e cultural. Você é livre para desistir e anular este consentimento em qualquer fase da pesquisa. Os entrevistados não serão remunerados pela participação deste estudo.

No momento em que houver necessidade de esclarecimento de qualquer dúvida sobre sua participação na pesquisa, você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável pelo celular 9979-7128 ou pelo e-mail albuquerquemarly@Yahoo.com.br. O teor da entrevista somente será utilizado para fins científicos. Sendo assim, se você concordar, voluntariamente, em participar deste estudo, assine este termo de consentimento, ficando com uma cópia do mesmo.

Eu _____ RG _____

declaro ter sido informado e concordo em participar, como entrevistado do projeto de pesquisa acima descrito.

Salvador, _____ de _____ de _____

Pesquisador

Agente de VISA-BA

Apêndice IV- Solicitação de autorização à VISA-BA

Prezado Diretor,

Conforme contato anterior, estamos formalizando a participação da Vigilância Sanitária VISA-BA, na pessoa da sua Diretora.....na pesquisa intitulada "A Vigilância e o controle sanitário dos serviços de saúde: o caso da Bahia". Este estudo faz parte do Programa de Mestrado do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia e visa analisar a inspeção sanitária da VISA-BA exercida em hospitais de alta complexidade da rede SUS.

A população deste trabalho será constituída por profissionais da VISA-BA que realizam inspeção sanitária em hospitais de alta complexidade. A coleta de dados será realizada pela própria pesquisadora, através da análise documental dos registros da VISA-BA sobre as inspeções sanitárias em hospitais de alta complexidade e da aplicação de um formulário a ser preenchido com dados de entrevista.

Serão entrevistados os seguintes profissionais: a) Diretor e Coordenador da VISA-BA; e b) Profissionais que atuam diretamente nas inspeções sanitárias em hospitais de alta complexidade .

Certa de poder contar com colaboração da sua instituição para a realização deste estudo, agradecemos antecipadamente.

Salvador, de 2012.

Pesquisador