



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE
COLETIVA**



ELUÁ BENEMÉRITA VILELA NASCIMENTO

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEGURANÇA DO PACIENTE
NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE EM ESTADOS DA
REGIÃO NORDESTE DO BRASIL**

Salvador

2021

ELUÁ BENEMÉRITA VILLA NASCIMENTO

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SEGURANÇA DO PACIENTE
NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE EM ESTADOS DA
REGIÃO NORDESTE DO BRASIL**

Dissertação de Mestrado a ser submetido à Banca de Defesa como requisito final do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA) para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof^a Dr^a Gisélia Santana Souza
Co-orientadora: Prof^a Dr^a Mariluce Karla Bomfim de Souza

Salvador

2021

N244 Nascimento, Eluá Benemérita Vilela.
Vigilância sanitária e segurança do paciente na atenção primária à saúde em estados da região nordeste do Brasil/Eluá Benemérita Vilela Nascimento. – Salvador, 2021.
130 f.: il.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Gisélia Santana Souza; Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Mariluce Karla Bomfim de Souza.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva/Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2021.

Inclui referências, anexos e apêndices.

1. Vigilância sanitária. 2. Serviços de saúde. 3. Atenção primária a Saúde 4. Núcleo de segurança do paciente. I. Souza, Gisélia Santana. II. Souza, Mariluce Karla Bomfim de. III. Universidade Federal da Bahia. IV. Título.

CDU 614.3(812/814)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais Alba B. Alves Vilela e a meu pai Jorge C. do Nascimento que em todos os momentos da minha vida estiveram presentes, me dando suporte, amor, carinho, atenção e incentivo. Dedico também a meu noivo João Paulo França das Neves por me apoiar nas minhas decisões e nesse processo árduo que é o mestrado.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus e Nossa Senhora por me darem tranquilidade e resiliência mesmo nos momentos mais angustiantes, por me concederem saúde para atravessar esse momento de caos e concluir este estudo.

Agradeço a minha orientadora Prof^a Dr^a Gisélia Santana Souza por toda a partilha de saber, condução e paciência com meu processo dentro do mestrado, a minha Coorientadora Prof^a Dr^a Mariluce Karla Bomfim de Souza pelo aconselhamento, direcionamento, partilha de saberes, carinho e paciência dedicados a mim nesse caminho árduo e conturbado de construção da dissertação.

A todos os envolvidos na pesquisa, Kely Araújo, Bianca Paz, prof^a Ana Souto, prof^a Yara Oyram no processo da produção e coleta dos dados a pesquisa

As professoras Dr^a Ana Luiza Vilasbôas e Patrícia Sodré pela contribuição gentil e precisa ao meu estudo e caminho de construção desse trabalho.

Aos meus familiares, em especial (Amanda, Ailton, Rahyssa, tia Avalty e Pedro) tão presentes nesses anos de mestrado, aos meus irmãos Arnaldo e Itaquaracy, às (os) amigas (os), em especial Thiago Souza grande incentivador da minha entrada no mestrado, Vanessa e Paula pelos risos e correrias, Flávia e Joana pela amizade sempre dedicada, as P.E.T.E.L.A.S e ao Balburdia, sem vocês o caminho seria mais tortuoso. E, principalmente a Adilma que é essencial no meu dia a dia e me permite produzir.

Agradeço aos Céus pela conclusão dessa grande etapa, por estar viva, com saúde, cheia de planos e projetos para o futuro.

NASCIMENTO, Eluá Benemerita Vilela. Vigilância Sanitária e Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde em estados da região Nordeste do Brasil. 2021. Orientadora Profª Drª Gisélia Santana Souza, Co-orientadora Profª Drª Mariluce Karla Bomfim de Souza. 130 f. il. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021.

RESUMO

É responsabilidade da Vigilância Sanitária a realização do controle sanitário dos serviços de Atenção Primária a Saúde (APS), entre eles o acompanhamento das ações visando a Segurança do Paciente nesse nível de atenção. Apesar da obrigação legal da atuação da vigilância na atenção primária a saúde essas atividades ainda são incipientes e o número de estudos sobre a temática é reduzido. O presente estudo tem como objetivo geral analisar o controle sanitário dos serviços de saúde na APS pelas vigilâncias sanitárias dos estados da Região Nordeste do Brasil, como objetivos específicos: descrever as atividades desenvolvidas pelas VISA estaduais nos serviços de saúde da APS; identificar as potencialidades limites e desafios para atuação das VISA estaduais nos serviços da APS; descrever a constituição e funcionamento do NSP na APS dos estados da Região Nordeste. Trata-se de um estudo de casos múltiplos do tipo descritivo e exploratório que utilizou a triangulação de dados de grupo focal, entrevistas individuais e documentos, a partir dos dados secundários de uma pesquisa maior intitulada Vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados brasileiros. Para a análise dos dados foi construída uma matriz de análise com base nos objetivos do estudo e nas perguntas norteadoras das entrevistas e grupos focais, onde foi realizada a análise dos dados de todas as fontes e posteriormente descrita em quadros de resultados. Identificou-se que em relação as atividades desenvolvidas pelas vigilâncias estaduais encontram-se atividades de fiscalização e controle sanitário de serviços de saúde e de interesse a saúde, porém não são contemplados os serviços de Atenção Primária à Saúde, exceto em situações específicas como solicitação da Secretaria Municipal de Saúde ou outras instituições. Como grande desafio para o desenvolvimento das atividades das vigilâncias destaca-se o reduzido número de profissionais, recursos financeiros, físicos e de insumos insuficientes. Entre as possibilidades, se destaca a criação de canais de diálogo permanentes da vigilância sanitária com a Atenção Primária. No que tange a Segurança do Paciente observou-se a existência de Núcleos de Segurança do Paciente para atividades em nível hospitalar, entretanto, para a atenção primária os movimentos estão ainda no nível de discussões e diálogos sobre a implantação desses núcleos e a responsabilidade das vigilâncias estaduais quanto à atenção primária dos municípios e vigilâncias sanitárias municipais. Aponta-se para a necessidade de maior investimento sobre o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária e melhor estruturação das vigilâncias em nível municipal, para que seja possível o desenvolvimento completo das ações de vigilância e segurança do paciente com qualidade e em todos os serviços de saúde da atenção primária.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária, Serviços de Saúde, Atenção Primária a Saúde, Núcleo de Segurança do Paciente.

NASCIMENTO, E.B.V. Health Surveillance and Patient Safety in Primary Health Care of Northeast states in Brazil. Thesis advisor Prof^a Dr^a Gisélia Sant Souza, Co-advisor Prof^a Dr^a Mariluce Karla Bomfim de Souza. 2021. 130p. Dissertation (Master in Coletive Health) Mestrado em Saúde Coletiva. Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021.

ABSTRACT

It's up to Health Surveillance Agency to do the sanitary control in Primary Health care (APS) health services, between this responsibility is patient security actions in this level of care. Despite of this legal obligation the activities health surveillance and patient safety in primary health care are poor and there aren't many studies about this subject in literature. This study aims to analyze sanitary control in primary health care services by the state health surveillance (VISA) of Northeast states in Brazil, and as specific objectives: describe activities made by state VISA in primary care services, identify limits, possibilities, and challenges to state VISA do their job in primary care, describe the form and function of patient safety core in primary care of Northeast states in Brazil. It's a descriptive and exploratory multiple case study that used data triangulation of focal groups, individual interviews and documents from a major study called Vigilância Sanitária nos Serviços da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados brasileiros. The analysis was made using a analysis matrix based on the objectives of this study that based the construction of the study results. About state VISA activities are surveillance and sanitary control in health services, but primary health care services were not in the roll of activities of state VISA, except in specific situations as request of Cities health Agencies or other agencies. As a big challenge to state VISA are reduced number of professionals, financial resources, physical structure to do the job. As possibilities we have found channels of dialog between VISA and Primary Health Care. About Patient security there is Patient safety core for hospital services, but not for primary care services, to this level of care are Only some discussions about the implantation of patient safety core and the Agency responsible for these activities, if is from state VISA or city VISA. This study points to the necessity of a big investment in decentralization activities for health Surveillance and a better structuring of health Surveillance agencies in cities, so those agencies are capable of do all the sanitary control in their town and guarantee patient security for primary health care.

Key Words: Health Surveillance, Health Service, Primary Health Care, Patient Safety Core.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AB	Atenção Básica
APS	Atenção Primária a Saúde
DIVISA	Departamento de Vigilância Sanitária
EA	Evento Adverso
ESF	Estratégia de Saúde da Família
EP	Educação Permanente
GF	Grupo Focal
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
NE	Nordeste
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RN	Região Nordeste
SIMBRAVISA	Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária
SP	Segurança do Paciente
SS	Serviços de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
UB	Unidade Básica
USF	Unidade de Saúde da Família
VISA	Vigilância Sanitária

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Modelos de Vigilância Sanitária	30
Quadro 2	Modelo teórico do estudo	40
Quadro 3	Caracterização dos campos de estudo segundo aspectos sociodemográficos e conformação da VISA estadual.	43
Quadro 4	Matriz de Análise	48
Quadro 5	Estrutura organizacional das Vigilâncias Sanitárias Estaduais para o Controle Sanitário na APS, em estados do Nordeste do Brasil.	55
Quadro 6	Limites, Possibilidades e Desafios para as atividades da Vigilância Sanitária Estadual no Serviços de Atenção Primária a Saúde de estados do Nordeste do Brasil.	75
Quadro 7	Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) em estados do Nordeste do Brasil.	86

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	19
2.1 MODELOS ASSISTENCIAIS À SAÚDE E A PERSPECTIVA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	19
2.1.2 MARCOS REGULATÓRIOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	24
2.1.3 ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE E ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NESSE NÍVEL DE ATENÇÃO.....	31
2.2 SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COMO OBJETO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA.....	35
Quadro 2 - Modelo teórico.....	40
3 ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS	42
3.1 DESENHO DO ESTUDO	42
3.2 CAMPO DE ESTUDO.....	42
3.3 COLETA DE DADOS.....	44
3.3.1 Grupos Focais.....	45
3.3.2 Entrevistas.....	46
3.3.3 Análise documental.....	46
3.4 ANÁLISE DOS DADOS	47
3.4.1 Plano de Análise	48
3.5 ASPECTOS ÉTICOS.....	50
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	53
4.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL: COMPETÊNCIAS, ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO TRABALHO	54
4.2 POTENCIALIDADES, LIMITES E DESAFIOS PARA AS ATIVIDADES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL NA APS.....	74
4.3 SEGURANÇA DO PACIENTE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE.....	83
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	96
6 REFERÊNCIAS	99
ANEXOS.....	114
Anexo A- Pesquisa: ROTEIRO PARA GRUPO FOCAL.....	114
Anexo B - ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM GESTORES DA AB E AE	115
Anexo C - ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM A VISA	116
Anexo D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	118
APÊNDICE	119

Quadro 5: Achados sobre a estrutura organizacional da Vigilância Sanitária Estadual no Controle Sanitário dos Serviços de Saúde e APS, em estados do Nordeste do Brasil nos anos de 2019 a 2020.....	119
Quadro 6: Potencialidades, Limites e Desafios para a atuação da Vigilância Sanitária Estadual no Controle Sanitário dos Serviços de Saúde da Atenção Primária a Saúde de estados do Nordeste do Brasil nos anos 2019e 2020.....	124
Quadro 7: Achados sobre Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de estados do Nordeste do Brasil entre os anos 2019 e 2020.....	128

1 INTRODUÇÃO

O tema do controle e regulação de produtos e serviços é uma demanda mundial. Diversos países apresentam em sua estrutura organizativa agências de controle e regulação, porém os arranjos institucionais se mostram diferentes em cada país. Em alguns casos como o dos Estados Unidos, com a Agência de Administração de Alimentos e Drogas (FDA) existe um único órgão responsável por toda a regulação em termos de bens, produtos e serviços; já em outros países como Canadá, Espanha, Reino Unido e França existem pelo menos dois órgãos envolvidos, um responsável pela regulação de medicamentos e outro pelas outras demandas de bens, serviços de saúde, alimentos, entre outros (FDA, 2021, CANADÁ, 2021, EMA, 2021, COV.UK, 2021, ANSES, 2021, ESPANHA, 2021). No caso do Brasil, a gestão relacionada aos processos de regulação e controle sanitário de bens, serviços, produtos e tecnologias é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999).

A Vigilância Sanitária (VISA) brasileira é definida pela Lei nº 8080\90 como o conjunto de atividades desenvolvidas que tem como função eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, bem como tem o poder de intervir nas questões sanitárias relacionadas ao meio ambiente e a produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (BRASIL, 1990).

A VISA, ao longo da história do país, assumiu diversas conformações em seu escopo organizacional e abrangência de ações. Em 1988, com a promulgação da Constituição Federal, passa a ter um papel mais relevante para a saúde, sendo delegada a ela a responsabilidade do controle de riscos na cadeia de produção de bens e serviços direta e indiretamente relacionados à saúde. Cabe à Vigilância Sanitária intermediar o diálogo entre os âmbitos econômico, jurídico político e médico-sanitário, onde desempenha as funções de prevenção, controle de riscos, e, promoção da saúde (COSTA, 2009).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SVNS) é organizado no Brasil de maneira a operacionalizar e garantir ações de promoção, prevenção e proteção à saúde em âmbito federal, estadual e municipal, sendo o nível federal composto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o nível estadual são 27 órgãos, um por unidade federativa - Vigilância Sanitária Estadual –; e as

Vigilâncias Sanitárias municipais, que devem estar presentes em todos os 5570 municípios do país, além da rede de laboratórios públicos coordenado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) (SILVA & PEPE, 2012).

O SNVS foi criado em 1999, porém a Constituição Federal de 1988, em seu art. 200, já havia delimitado as atribuições do Sistema Único de Saúde, entre elas estão as ações de vigilância sanitária, tais como: fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; colaborar na proteção do meio ambiente (BRASIL, 2011).

O controle sanitário dos serviços de saúde tem como objetivos, avaliar os serviços de saúde em sua estrutura física, insumos e processo de trabalho, as condições de funcionamento dos serviços e os potenciais riscos que estão envolvidos no cuidado em saúde, bem como, verificar o cumprimento das normas sanitárias vigentes por parte dos serviços e garantir que se adequem e cumpram as normas sanitárias (BRASIL, 2011). Segundo Enap (2017) os serviços de saúde se configuram como um complexo campo de atuação para a vigilância sanitária, já que agregam em um mesmo local várias fontes de risco potencial, ligados em especial aos insumos utilizados, ao processo de trabalho dos trabalhadores e por fim, a estrutura física dos locais.

Dentre os serviços de saúde sob os quais incidem as ações da VISA estão os serviços da Atenção Primária à Saúde (APS). A APS é compreendida como o primeiro nível de atenção e se caracteriza por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, a redução de danos e a manutenção da saúde (BRASIL, 2020). O Programa de Saúde da Família, criado em 1994, foi ressignificado dentro da Política Nacional da Atenção Básica, em 2006, passando a ser considerado estruturante para a organização da atenção à saúde, desde então o Brasil vem implementando a Estratégia de Saúde da Família, como forma de organização da APS, e as unidades de saúde da família como a principal porta de entrada para os usuários no SUS, nesses espaços são desenvolvidas ações de atenção à saúde dos usuários do sistema (PINTO, GIOVANELLA, 2018).

Desde o século XIX existe a problematização sobre a necessidade de os serviços de saúde serem locais seguros para o tratamento dos pacientes (NASCIMENTO; DRAGANOV, 2015). O Brasil, em 2013, sancionou legislações sobre essa temática, de modo que a existência de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) se tornou uma exigência nos serviços de saúde do país, como medida de garantia da segurança dos usuários.

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pela Portaria GM Nº 529, de 1º de abril de 2013, apresenta como objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. A PNSP se organiza em objetivos e atividades que visam envolver profissionais, pacientes e familiares na organização do cuidado ao paciente, visando a segurança por meio de ações que vão de atividades como lavagem adequada de mãos até a organização dos serviços de saúde visando minimizar potenciais riscos à saúde. Como estratégia para o desenvolvimento das ações de segurança do paciente (SP) são criados os núcleos de segurança do paciente, que devem estar presentes nos serviços de saúde para desenvolver e implementar protocolos de ação que sejam pertinentes ao processo de trabalho e atendam as normativas da SP.

Nesse mesmo ano foi promulgada a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, a RDC Nº 36/2013 que institui as ações para a Segurança do Paciente nos serviços de saúde, com base no previsto pelo PNSP que coloca a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como responsável pela condução dos processos relacionados a SP. Essa RDC preconiza, assim como disposto no PNSP, que todos os serviços, independentemente do nível de complexidade, devem apresentar um NSP e desenvolver atividades de segurança do paciente; considerando inclusive que os serviços de APS podem estruturar NSP que atue em mais de uma Unidade de saúde da APS, se elas estiverem presentes em uma mesma região de saúde (BRASIL, 2014, p.22). No conjunto das 17 atividades de responsabilidade dos NSP nos serviços de saúde, onze são totalmente aplicáveis ao ambiente da atenção primária à saúde (BRASIL, 2013).

A fim de identificar a produção científica sobre Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde foi desenvolvida uma revisão do estado da arte¹ a

¹Como base de dados para a pesquisa foram escolhidos o Scientific Electronic Library Online (Scielo), a Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline) e a

partir da qual foram encontrados 2969 artigos. Após aplicados os critérios de inclusão e exclusão foram selecionados inicialmente 84 artigos.

Após a primeira seleção dos artigos, procedeu-se a leitura dos resumos dos 84 artigos que permitiu identificar a maior produção pela combinação Vigilância Sanitária e Serviços de saúde, com abordagem de questões diversas e relacionadas a serviços de média e alta complexidade, manejo de resíduos, notificação de eventos adversos, implantação dos núcleos de segurança do paciente em ambiente hospitalar, controle sanitário da VISA nos serviços de saúde, poucos artigos tratavam de ações da VISA em serviços da APS e dentre eles não haviam estudos abordando NSP.

Após a caracterização das abordagens temáticas dos resumos lidos, procedeu-se a seleção daqueles que apresentavam aproximação ao objeto de pesquisa, portanto, estudos sobre Vigilância Sanitária e Segurança do Paciente no âmbito da Atenção Primária a Saúde, excluindo-se 62 artigos e circunscrevendo 22 artigos para leitura na íntegra.

Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs); esses últimos acessados através da plataforma da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) em seu portal regional. O recorte temporal utilizado na construção do estado da arte foi entre 2010 e março de 2020.

Para realização da busca nas bases de dados referidas foi realizada a combinação dos descritores aos indicadores booleanos AND. As seguintes combinações de descritores foram utilizadas: 1- Vigilância Sanitária AND Serviços de Saúde e em inglês Health Surveillance AND Health Service; 2- Atenção Primária a Saúde AND Segurança do Paciente e em inglês Primary Health Care AND Patient Safety; 3- Atenção Básica AND Segurança do Paciente; 4- Vigilância Sanitária AND Serviços de Saúde AND Atenção Primária a Saúde e em inglês Health Surveillance AND Health Service AND Primary Health Care; 5- Vigilância Sanitária AND Serviços de Saúde AND Atenção Primária a Saúde AND Segurança do Paciente e em inglês Health Surveillance AND Health Service AND Primary Health Care AND Patient Safety.

A busca dos artigos foi dividida em etapas, para as quais foram utilizadas bases específicas e aplicados critérios de inclusão e exclusão. Na etapa 1 foi utilizado o Scielo com a combinação Vigilância Sanitária, Serviços de Saúde, Atenção Primária a Saúde e Segurança do paciente; com essa combinação não foram encontrados artigos, por isso as demais combinações, supracitadas, foram utilizadas. Na base de dados do Scielo foram encontrados 469 artigos. A seleção dos artigos foi feita pelo título, e em alguns casos foi realizada a leitura dos resumos o que levou a um total de 43 artigos considerados aproveitáveis.

Na segunda etapa foi utilizada a plataforma do BVS, utilizando as mesmas combinações de descritores, o mesmo período de tempo, porém foram escolhidas as bases do Medline e Lilacs. Foram encontrados 2500 artigos nessa busca. Para seleção dos artigos foram lidos os títulos e em alguns casos os resumos, o que levou a 41 artigos encontrados.

Os critérios de inclusão adotados foram: artigos que continham em seu título ou resumo temáticas relacionadas a atuação da Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde, ou serviços de Saúde da Atenção Básica; e artigos que discutiam sobre segurança do paciente em serviços de saúde, independentemente de serem serviços da APS ou não. Como critérios de exclusão, foram retirados os artigos que se afastavam da temática de interesse, como os que discorriam sobre patologias específicas, grupos etários específicos, Programas de Saúde, COVID- 19, e outros assuntos que não a vigilância sanitária em serviços de saúde e segurança do paciente na Atenção Primária a Saúde ou Atenção Básica.

A análise dos 22 artigos revelou que não foram encontrados artigos em português envolvendo Vigilância Sanitária, Serviços de Saúde, Atenção Primária a Saúde e Segurança do Paciente, outra característica encontrada é que não havia estudos realizados no nordeste do Brasil e a maior parte dos estudos foi desenvolvida em outros países.

Dentre esses 21 artigos que relacionam Segurança do Paciente em Serviços da APS cinco estudos que tratam de erro, eventos adversos e eventos sentinelas na APS - Gehring *et al* (2012); De Wet *et al* (2014); Williams *et al* (2015); Olivera Cañadas *et al*(2017); Assiri *et al* (2018); outros seis abordam a percepção e ação dos profissionais de saúde sobre segurança do paciente na APS - Sánchez *et al* (2013) e Sellappans *et al* (2013), Muñoz *et al* (2015), Araujo *et al* (2016), Sousa *et al* (2016), Smits *et al* (2018)); dois, tratam de cultura de segurança de pacientes na APS - Smits *et al* (2018); Miller *et al* (2019); quatro artigos discorrem sobre atitudes dos profissionais sobre o uso de ferramentas e performance clínica relacionadas a SP - Hoffmann *et al* (2013); Skalkidis *et al* (2015); Litchfield *et al* (2018); Ree e Wiig (2019).

Outros cinco estudos trouxeram temáticas, a saber: a segurança do paciente em serviços de saúde infantis - Rees *et al* (2017); percepção dos profissionais generalistas sobre segurança do paciente - Gaal *et al* (2010)); pacientes que reportaram eventos adversos aos profissionais - Mira *et al* (2010); uso de dados sobre segurança do paciente na APS - Samra *et al* (2015); e construção de base de dados sobre segurança do paciente no Yemen - Webair *et al* (2015).

Como visto acima, nenhum dos estudos encontrados se debruçou sobre as atividades de controle sanitário desenvolvidas pelas VISAs, seja estadual ou municipal, nos serviços da APS, ou sobre o NSP nos serviços desse nível de atenção, descrevendo existência, estrutura técnico-operacional e atividades desenvolvidas.

Dessa forma nota-se a existência de uma lacuna no tocante ao estudo das atividades desenvolvidas pela Vigilância Sanitária (VISA) nos Serviços de Saúde (SS) da Atenção Primária à Saúde (APS), em especial no que referem às questões relacionadas a Segurança do Paciente (SP) e a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP).

Pressupõe-se, então, que as equipes de vigilância sanitária estaduais dos estados do Nordeste desenvolvem ações para o controle sanitário de serviços de saúde de média e alta complexidade, ficando a Atenção Primária à Saúde sob responsabilidade das vigilâncias sanitárias municipais, ou em face de dificuldades destas vigilâncias para execução das atividades em serviços de saúde, espera-se que haja atuação compartilhada entre VISA estadual e VISA ou Secretarias Municipais de Saúde de ações de controle sanitário nos serviços da APS, e que, também, haja a prestação de apoio técnico da VISA estadual para as VISA dos municípios para desenvolvimento de atividades de vigilância nos serviços da APS.

Já em relação a Segurança do Paciente, os achados a partir da revisão em bases de dados possibilitam pressupor que não existe a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente nos Serviços da APS, tampouco se desenvolvem atividades de segurança do paciente nesses serviços, neste sentido, as ações de vigilância sanitária estaduais são muito incipientes e restringem-se aos diálogos com os municípios quanto às medidas técnico-normativas em vista à implantação dos NSP.

Apesar de haver normativas nacionais que preconizam a estruturação dos planos de segurança do paciente para todos os serviços de saúde, incluindo a APS (BRASIL, 2013) e de haver atividades de segurança do paciente a serem estabelecidas nesses serviços, os estudos encontrados demonstram a fragilidade de existência de SP em serviços de Atenção Primária no mundo e no Brasil, o que leva a acreditar que os resultados desta pesquisa apontarão a inexistência de NSP nesse nível de Atenção e a necessidade por estruturar e implementar o PNSP na Atenção Primária a Saúde dos estados do Nordeste selecionados.

Compreendendo a importância das ações das VISA para os SS, para o controle sanitário e de segurança do paciente, este estudo procura responder às seguintes questões: Como se dá o controle sanitário das vigilâncias sanitárias estaduais sobre os serviços de atenção primária à saúde em estados da Região Nordeste (RN)? Quais as fragilidades e potencialidades da atuação das vigilâncias estaduais para atuarem na atenção primária à saúde? Quais as ações das vigilâncias sanitárias estaduais, no âmbito da segurança do paciente na atenção primária à saúde, nos estados selecionados da RN? Existem e como

funcionam núcleos de segurança do paciente na APS nos estados selecionados?

O presente estudo tem como objetivo geral analisar como se desenvolve a atuação da VISA estadual nos serviços de saúde da APS em estados do Nordeste do Brasil selecionados. E como objetivos específicos: descrever as atividades desenvolvidas pelas vigilâncias sanitárias estaduais nos serviços de saúde da APS e de segurança do paciente; identificar as fragilidades e potencialidades para atuação da VISA estadual nos serviços da APS; Identificar a constituição e funcionamento do NSP na APS e as ações das vigilâncias sanitárias estaduais, em estados da Região Nordeste.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 MODELOS ASSISTENCIAIS À SAÚDE E A PERSPECTIVA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O modelo de atenção à saúde é entendido como a combinação entre conhecimento e técnicas utilizados e organizados a fim de suprir as necessidades de saúde da população, sejam elas individuais ou coletivas (PAIM 2012; TEXEIRA & VILASBÔAS, 2014). Nesse sentido é necessário considerar que as necessidades de saúde são reconhecidas tanto do ponto de vista individual, do sujeito que traz consigo um problema de saúde o qual deseja resolver; como também os riscos à saúde a que a população está submetida tanto pela sua condição de vida e trabalho, como pela incorporação de novos produtos e técnicas no mercado; e também as necessidades históricas da população que tem interferência direta da organização social, os meios de produção e modelo econômico de cada sociedade (TEXEIRA, 2006).

Souza e Bahia (2014) trazem a concepção de que é o modelo de atenção que determina o processo de trabalho em saúde e, dependendo da configuração do sistema de saúde de um país, o modelo de assistência encontrado se modifica, podendo ter como objeto de trabalho a doença e o doente; ou a promoção da saúde, prevenção de doenças, diagnóstico e reabilitação, onde o objeto de trabalho é o indivíduo e a comunidade. Esse modelo integra um sistema de saúde nacional, ou seja, cada país apresenta sua própria organização da atenção à saúde da população, porém todo sistema apresenta como componentes: População, Infraestrutura, Organização dos Serviços de Saúde, Modelo de Atenção à Saúde, Financiamento e Gestão.

O Brasil possui um sistema de saúde universal que é o Sistema Único de Saúde (SUS), cabendo ao Estado a responsabilidade em relação a organização da oferta de serviços de assistência à saúde para a população, bem como regular a participação do setor privado nesse sistema (LOBATO, GIOVANELLA, 2012; SOUZA, BAHIA, 2014). Esses autores discutem que ao redor do mundo há predominância do modelo médico-centrado, com valorização do profissional médico enquanto pilar do sistema de saúde, realizando o acompanhamento das

demandas individuais de saúde. No Brasil, desde a década de noventa o modelo de atenção à saúde, por meio do Programa de Saúde da Família, posteriormente transformado em estratégia de organização da APS, vem gradativamente sendo reestruturado com vistas a desenvolver o cuidado das populações com foco principal nas ações de prevenção e promoção e integralidade da saúde, e, cuidados às condições crônicas, visando a redução das internações por causas sensíveis à atenção básica (PINTO, GIOVANELLA, 2018).

O Brasil apresenta três momentos importantes relacionados a implementação de modelos de atenção à saúde: a organização das ações de vigilância sanitária; o modelo hospitalocêntrico de atenção à saúde; e, por fim, a organização do Sistema Único de Saúde no final da década de 1980 do século XX (SCOREL, TEIXEIRA, 2012).

O primeiro deles relaciona-se às ações de vigilância sanitária utilizando medidas de prevenção e controle de pragas com vistas garantir a sanidade dos trabalhadores e dos insumos exportados pelo país ainda no século XIX. No fim do século XIX e início do século XX, o país segue a corrente filosófica da medicina praticada na Europa, onde o médico é o centro de poder e o hospital é o local de cura e reabilitação, uma medicina baseada na doença, conhecido como modelo médico assistencial hospitalocêntrico (SCOREL, TEIXEIRA, 2012).

O século XX é um período de várias transformações no modelo de atenção à saúde do país, há uma mudança na organização do sistema que incorre com o desenvolvimento dos atendimentos ambulatoriais, em clínicas, policlínicas e centros hospitalares, mas ainda na lógica do atendimento médico à doença. Posteriormente, se consolida o Modelo Sanitarista na saúde pública do país apresentando uma perspectiva de medidas de controle de doenças e pragas, nesse modelo de atenção as campanhas sanitárias são o foco de atuação e o objetivo é garantir que epidemias e doenças sejam controladas e não ameacem a saúde da população (TEIXEIRA & VILASBÔAS, 2014).

A organização do modelo sanitaria reverbera na criação e implementação de programas de controle e estudo da epidemiologia das doenças e na implantação dos sistemas de vigilância em saúde, devido ao reconhecimento da necessidade do processo de vigilância das doenças, agravos e riscos à saúde como peça-chave para a manutenção dos níveis de saúde da

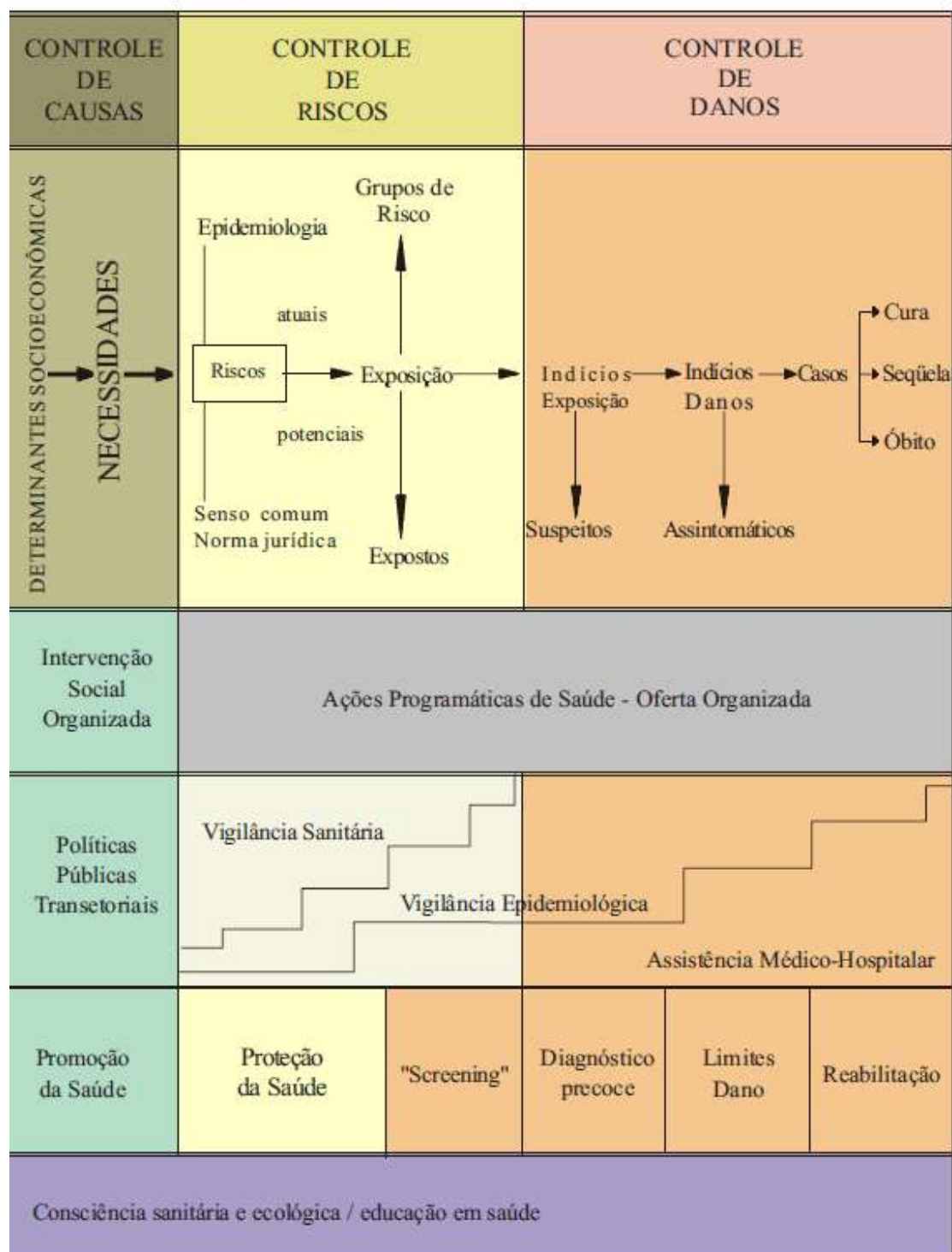
população. No final da década de 70 é criado o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica e a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (TEIXEIRA, VILASBÔAS, 2014).

Em 1988 ocorre a promulgação da Constituição, que coloca a saúde como direito de todos e dever do Estado, e é criado o Sistema Único de Saúde que bebe na fonte do modelo sanitaria e busca alcançar e desenvolver o modelo da vigilância à saúde. Porém, Texeira e Vilasbôas (2014) sustentam que no país prevalece o modelo médico-assistencial hospitalocêntrico, que acaba inclusive por subordinar o modelo de vigilância a saúde desenvolvido no SUS. Entretanto, discutem que há limites importantes nesse modelo que vem sendo identificados desde a década de 70, e com o movimento de reforma sanitária tem sido estudadas e desenvolvidas propostas alternativas de modelo assistencial, dentre elas o modelo da medicina preventiva, comunitária e familiar que tem como estratégia de reorganização dos serviços a Atenção Primária à Saúde e o modelo de Vigilância a Saúde que organiza suas ações e serviços com vistas a prevenção, é a partir dessa compreensão que a Vigilância Sanitária se encaixa no modelo de atenção à saúde, como parte importante do Sistema único de Saúde (ALMEIDA FILHO, 2008).

Gomes (1997) e Teixeira *et al* (1998) foram pioneiros na sistematização dos modelos assistenciais na perspectiva da vigilância da saúde, imersos nos estudos de Mehry (1991) e Campos (1992) sobre a temática . Ambos os autores discutem o diagrama de Paim (1994) – apresentado pela primeira vez no Congresso Brasileiro de Epidemiologia em 1992 - que, de modo original, situa a Vigilância Sanitária como parte de modelo de atenção, como política pública transectorial para a proteção da saúde visando ao controle de risco (figura abaixo).

Figura 1: Diagrama de Vigilância em Saúde construído por Paim

Figura 3 - Diagrama de Vigilância da Saúde



Fonte: PAIM, J.S. 1994⁴

Nesse sentido, Paim (2008) faz a importante reflexão sobre como a organização do modelo de saúde a partir do diálogo da prevenção se encontra com a vigilância sanitária e epidemiológica, enquanto importantes políticas voltadas à prevenção de riscos e agravos. Como é possível observar na figura acima, a vigilância sanitária, nesse modelo de atenção, estaria engendrada como política transectorial responsável por trabalhar com o controle de riscos em saúde, e o ambiente da atenção primária aparece, então, como o lócus de desenvolvimento de atividades de promoção e prevenção em saúde, de maneira que, também, deve ser objeto de trabalho da Vigilância Sanitária dentro do modelo proposto.

2.1.2 MARCOS REGULATÓRIOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Lei nº 8080 de 19 de setembro de 1990 define a Vigilância Sanitária (VISA) brasileira como:

Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Essa compreensão abrangente da VISA, expressa nessa definição, é uma das vitórias do processo de redemocratização do país e uma das conquistas obtidas com a Reforma Sanitária Brasileira e a promulgação da Constituição em 1988. A VISA passa a ser parte integrante do Sistema Único de Saúde com um número maior de atribuições que tem por finalidade desenvolver ações de controle e prevenção de riscos à saúde. O que impacta diretamente no processo de trabalho desenvolvido por esse órgão, que historicamente realizava ações pontuais de controle e passa a desenvolver um papel longitudinal de prevenção, promoção e proteção à saúde; e o controle de riscos (COSTA, 2009; SILVA & PEPE, 2012).

Costa (2009) reflete que a VISA se configura como um conjunto complexo de ações que ocorre e reflete nos campos econômico, jurídico, político e médico-sanitário; tendo como objetivo principal a proteção dos meios de vida e da satisfação das necessidades fundamentais. Para isso, utiliza o chamado *poder de polícia*, ou seja, é o poder do Estado, que em função do interesse público pode vetar, limitar, e interromper atividades individuais ou coletivas que possam causar mal à saúde da população (Di Pietro, 1996). Desse modo, utiliza do conhecimento de várias áreas afins visando garantir a segurança e qualidade dos bens, insumos, meios e serviços ofertados a população. Devido ao seu papel

decisório e regulador, que tem reflexos importantes para a economia e à saúde, é de inteira responsabilidade do Estado desenvolver as ações de Vigilância Sanitária.

A Vigilância Sanitária trabalha sob a perspectiva dos conceitos de risco e risco potencial à saúde. O risco se configura como a probabilidade de ocorrência de um evento, nesse caso, algo que pode causar danos à saúde individual ou coletiva; já o risco potencial tem a ver com a possibilidade que um evento danoso à saúde ocorra pela exposição direta ou indireta a determinado fator, que pode ser um produto, subproduto, aditivo, serviço ou ambiente de exposição. Dessa forma, a VISA deve regular as atividades de interesse a saúde, independentemente da área de atuação, com vistas a alcançar e promover a segurança sanitária. Para isso, deve estudar e compreender as evidências científicas sobre os riscos, benefícios, eficácia e segurança de bens, insumos e atividades a fim de garantir a proteção à saúde da coletividade (COSTA, 2009).

Visando alcançar o controle de riscos, a VISA desenvolve ações em todos os níveis do sistema produtivo e de consumo dos bens e serviços. Nesse lócus de atuação utiliza-se do poder de polícia para se fazer cumprir as normas técnicas e legais que são estabelecidas a partir das evidências estudos e pesquisas sobre os riscos sanitários. Nesse sentido, as atividades da vigilância sanitária são sumarizadas em oito eixos (COSTA, 2009):

- Legislação Sanitária, que são as normas de proteção da saúde coletiva e individual e propõem as medidas de proteção e repressão necessárias para isso;
- Fiscalização, que se configura como o processo de garantir que a lei se cumpra, averiguar nos estabelecimentos que a legislação está sendo efetivada;
- Inspeção Sanitária, que averigua se as normas sanitárias e requisitos de saúde pública, especificamente, estão sendo cumpridas pelos estabelecimentos;
- Laboratório, que se estrutura pelo Laboratório de Saúde Pública que permite fazer as análises de fiscalização de produtos;
- Monitoramento, que é o acompanhamento e avaliação das atividades que geram risco;
- Pesquisas epidemiológicas de laboratório e de outra natureza, visam produzir conhecimento para qualificar as normas, o monitoramento, a fiscalização e proteção à saúde;
- Vigilância de eventos adversos e outros agravos, busca reconhecer os eventos adversos a drogas, vacinas e produtos para qualificar as normas e produtos;
- Informação, comunicação, educação para a saúde e outras intervenções para a promoção da saúde, que tem como intuito educar e comunicar a população, profissionais e gestores de saúde como forma de proteger e garantir a saúde.

No Brasil, no ano de 1999 foi criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pela lei nº 9782. O SNVS se configura como um subsistema do SUS, responsável por desenvolver ações de controle, gerenciamento e monitoramento de riscos. Esse sistema se organiza de forma capilarizada pelo Brasil, apresentando Instituições nas três esferas de governo, federação, estados e municípios (SILVA & PEPE, 2012).

O SNVS é constituído por órgãos, que são indispensáveis ao seu funcionamento. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é o órgão do nível central responsável pela coordenação do Sistema. É uma autarquia com autonomia administrativa e financeira, vinculada ao Ministério da Saúde, coordena ações de vigilância e controle sanitários bem como reorganiza as obrigações de cada nível de atuação, municípios, estados e federação. Na atualidade é atribuição dos municípios o processo de controle, fiscalização e monitoramento dos serviços de saúde do SUS com baixo nível de risco, a exemplo dos serviços de saúde da atenção primária a saúde (SILVA & PEPE, 2012).

Assim como os demais componentes do SUS, o SNVS apresenta enquanto diretriz organizativa a descentralização dos serviços, de modo que aos municípios competem maior nível de responsabilidade em relação a execução de ações assistenciais e, no caso da Vigilância Sanitária, são responsáveis por desenvolver as atividades de fiscalização, inspeção e controle sanitário dos serviços de saúde e dos serviços de interesse à saúde (LEAL, 2007). Cabe À VISA dos municípios a responsabilidade de desenvolver ações nos serviços considerados de baixo risco à saúde, bem como os serviços de alto risco que forem pactuados nas Comissões Intergestoras Tripartite (BRASIL, 2018).

Ainda nesse sentido, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 207/2018 - dispõe sobre a organização das atividades de vigilância sanitária nas instâncias federal, estadual e municipal. Ao estado cabe desenvolver ações de VISA nos estabelecimentos, produtos e serviços aos quais não seja possível que os municípios de responsabilizem, por questões de quadro de pessoal, capacidade financeira ou tecnológica, avaliadas via Comissão Intergestores Tripartite (CIT); desenvolver atividades educativas e de monitoramento das

condições sanitárias dos produtos e serviços; alimentar o sistema de dados da ANVISA em relação a novas empresas e estabelecimentos; licenciar serviços e estabelecimentos de interesse da saúde que apresentem alto risco sanitário, e ainda nesse sentido prestar parceria e colaboração aos municípios de sua abrangência; acompanhar o desenvolvimento das boas práticas de fabricação de estabelecimentos pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite (CIB); desenvolver atividades de fiscalização em estabelecimentos, produtos e serviços de alto risco determinadas na CIT e prestar apoio aos municípios para tais atividades; desenvolver atividades de inspeção nesses serviços e construir normas específicas inerentes as necessidades do estado que não se distanciem das normas regulatórias constituídas pela ANVISA.

Essa mesma resolução prevê para os municípios desenvolverem as atividades de controle sanitário, inspeção, fiscalização, monitoramento, educação e regulamentação dos estabelecimentos, produtos e serviços de baixo risco que estiverem presentes em seu território de abrangência, bem como nos serviços de alto risco sanitário que estiverem pactuados pela CIT e CIB, o que vai depender de condições relacionadas a estrutura de recursos humanos, estruturais e tecnológicos de cada município (BRASIL, 2018). Essa resolução foi substituída pela resolução RDC Nº 560, de 30 de agosto de 2021, que também dispõe sobre:

“a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS”

Os serviços de saúde, sejam eles assistenciais ou diagnósticos, são de interesse para proteção a saúde e são regulados pela VISA, já que são fonte de diversos riscos à saúde, do ponto de vista do uso de substâncias e medicamentos, exposição ambiental a riscos, atividades-meio que provocam risco, entre outros. Ou seja, nos serviços de saúde os riscos se sobrepõem e dessa maneira devem ser acompanhados e fiscalizados pela vigilância sanitária (COSTA, 2009).

A atribuição das responsabilidades e serviços no SUS, por nível e capacidade de gestão, tem início com a Norma Operacional Básica (NOB)/1996, promulgada a partir da Portaria MS 2.203/1996, que foi o primeiro documento a se debruçar sobre a organização do modelo de gestão do SUS, descrevendo o papel, a estruturação, organização de todos os entes ligados ao SUS, incluindo a vigilância sanitária e epidemiológica. Segundo a NOB/96 todas as ações de saúde devem ser descentralizadas e com integralidade sob responsabilidade dos municípios, em especial quando se trata das ofertas assistenciais, mas também nas ações de controle, regulação dos serviços relacionados à saúde e controle de agravos, pragas, entre outros fazeres relacionados às vigilâncias sanitária e epidemiológica (BRASIL, 1996, p1).

Entretanto, a própria norma responsabiliza o estado em desenvolver as atividades assistenciais, de controle e regulação que não sejam possíveis para os municípios, com o objetivo de não gerar desassistência a população, e trabalhar para que os municípios tenham capacidade técnica, física e estrutural para assumirem as suas funções integralmente (BRASIL, 1996). A NOB/96 inovou ao criar recursos de custeio para as ações de vigilância sanitária, de acordo com as modalidades de gestão dos sistemas estaduais e municipais de saúde, pactuadas nas Comissões Intergestoras. Os recursos cobriam ações básicas, de média e alta complexidade executadas por estado e municípios. Portanto, essa Norma Operacional foi um marco para o incentivo ao processo de descentralização das ações de controle sanitário de forma capilarizada no SUS.

As NOBs têm um papel fundamental na estruturação do SUS. Com a emissão das Normas, o gerenciamento do sistema vai tomando forma e as instituições que compõem o sistema de saúde brasileiro tem autonomia e gerência sob suas ações e responsabilidades. Porém, ao longo do processo histórico de construção do SUS diversas leis, normas e resoluções vão surgindo a fim de garantir o desenvolvimento adequado das ações e da organização dentro do sistema e a responsabilidade interfederativo pela garantia do direito à saúde. O sistema de vigilância sanitária não se distancia desse caminho, sendo que antes mesmo de sua conformação atual, que se deu em 1999, diversas portarias e resoluções buscavam definir as atividades inerentes às ações de controle sanitário e sua organização funcional.

Ao longo dos anos outras normas vêm sendo construídas em substituição às NOBs com o intuito de garantir o funcionamento do Sistema Único de Saúde em toda a sua plenitude e diversidade de funções, e respeitando as necessidades que vão surgindo ao longo do tempo e com as mudanças de estrutura social e governamental a que o país se encontra. Nesse sentido, as legislações mais recentes que se debruçam por organizar o processo de funcionamento da Vigilância Sanitária são a portaria consolidada nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 que dispõe sobre o financiamento das ações de vigilância sanitária e a resolução RDC Nº 560, de 30 de agosto de 2021 que define a responsabilidade dos entes federados, União, Estados, Municípios e Distrito Federal sobre as ações de vigilância sanitária.

No que se refere aos serviços assistenciais, a RDC nº 63/2011 define os serviços de saúde como estabelecimentos que desenvolvem atividades de cura, reabilitação, promoção e prevenção em saúde e prestam assistência de saúde a população. Essa Resolução compreende que fatores como a estrutura física, tecnológica, de recursos humanos qualificados e os processos de trabalho têm impacto sobre a qualidade da assistência prestada a população, por esse motivo devem ser acompanhadas, monitoradas e fiscalizadas pela vigilância sanitária, e por isso precisam ser licenciadas para seu funcionamento. O controle de riscos à saúde se dá sobre os estabelecimentos, sejam de natureza pública ou privada, e precisam de licença sanitária para o seu funcionamento, portanto os serviços de administração pública, que envolvem riscos à saúde, precisam estar em acordo com a legislação sanitária vigente e podem ser alvo de ações de fiscalização e monitoramento por parte da VISA.

A estrutura organizacional da Vigilância Sanitária no Brasil tomou formas diferenciadas ao longo da história e tem sido construída com base nas atividades de fiscalização de bens, produtos e serviços de interesse da saúde, mesmo antes do SNVS, porém a criação do Sistema Único de Saúde trouxe a necessidade de rediscussão do seu papel para uma nova vigilância de ação transestorial e integrado às demais ações de saúde, desse modo, percebe-se que o papel meramente fiscalizador se torna insuficiente para as necessidades apontadas pelo sistema de saúde.

Nesse sentido, Costa (2008) discute um novo modelo de vigilância sanitária, apresentando o trabalhador da vigilância como agente da mudança e

a necessidade dele sair do lugar de fiscal para a reconstrução de uma nova vigilância sanitária integrada ao interior do SNVS e ao SUS. Visando contribuir com esse debate a autora elabora um quadro comparativo da vigilância sanitária tradicional e a nova vigilância sanitária, a partir do sujeito, objeto, meios de trabalho e formas de organização dos processos de trabalho (quadro abaixo).

Quadro 1: Modelos de Vigilância Sanitária

Modelo	Sujeito	Objeto	Meios de trabalho	Formas de organização do processo de trabalho
Vigilância Sanitária Tradicional	Fiscal	Produtos, serviços	Inspeção, fiscalização, blitz	Gerenciamento por áreas (produtos, serviços), atendimento à demanda espontânea
Nova Vigilância	Equipe de Saúde/ Vigilância Sanitária, representantes das distintas instâncias do SNVS e da população organizada	Riscos, danos, necessidades sanitárias e determinantes do processo saúde-doença-cuidado-qualidade de vida	Tecnologias sanitárias ampliadas; tecnologias de comunicação social	Planejamento estratégico, integração setorial e ações intersetoriais, orientadas por políticas públicas saudáveis

Fonte: Costa (2008, p. 86)

Esse quadro revela que o processo de trabalho da Vigilância Sanitária no Brasil precisa de adaptações e modificações, no intuito de atender as novas demandas do sistema de saúde universal, que deve ter por base o modelo de atuação da vigilância da saúde contemplado em sua totalidade, e seja desenvolvida a proteção dos riscos em saúde à população, por meios da ação da vigilância sanitária e, que todos os níveis de atenção à saúde sejam objetos de atuação dessa nova vigilância, com ações transetoriais como construção, implantação e implementação de políticas públicas que mitiguem os riscos à saúde da população brasileira.

2.1.3 ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE E ATUAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NESSE NÍVEL DE ATENÇÃO

A Atenção Primária à Saúde (APS) é compreendida como a porta de entrada principal no sistema de saúde, ou seja, espera-se que seja pela APS o primeiro contato do usuário com o SUS, é nesse âmbito que se espera que a maior parte das necessidades de saúde do sujeito deve ser atendida. Espera-se que na APS o foco não seja a doença, mas a pessoa em sua complexidade e seus determinantes. Compreende-se que esse nível de atenção deve acompanhar o indivíduo através do tempo, em todas as suas condições de saúde, exceto se elas não forem passíveis de cuidado nesse nível de atenção. A APS deve ser coordenadora do cuidado, sendo responsável pelo acesso, qualidade, prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação e trabalho em equipe (STARFIELD, 2004).

Os pressupostos da APS foram inicialmente discutidos e organizados na década de 1920 na Grã-Bretanha, onde foi inicialmente proposta a organização do sistema de saúde em três níveis, sendo a atenção primária o primeiro deles. Entretanto, a APS se tornou uma realidade mundial após a Conferência de Alma-Ata em 1978 na Assembleia Mundial de saúde que discutiu os caminhos para melhorar os níveis de saúde da população e propôs a meta Saúde para todos no ano 2000. Nesse encontro se percebeu a necessidade de um nível de atenção primário que pudesse acolher o paciente e cuidar dele ao longo da vida, além de ser responsável por desenvolver estratégias de cuidado para a comunidade com foco na prevenção em saúde (STARFIELD, 2004; GIOVANELLA & MENDONÇA, 2012).

A Atenção primária à saúde pode ser compreendida e desenvolvida de quatro maneiras diferentes, a saber, APS seletiva; Primeiro Nível de atenção; APS abrangente ou integral de Alma-Ata e Abordagem de saúde e de direitos humanos. A **APS seletiva** se estrutura como um pacote de serviços básicos que são ofertados a população para enfrentar um número específico de condições de saúde, que são considerados de interesse pelo país, geralmente direcionadas

a população mais pobre. Já a **APS como primeiro nível de atenção** se configura como a porta de entrada do sistema, desenvolvendo ações de prevenção, tratamento e acompanhamento de indivíduos e a comunidade, sendo geralmente conduzida por médicos generalistas ou especialistas em família e comunidade, encontrado em países da Europa com sistemas universais de saúde. A **APS abrangente ou integral** segue os princípios definidos em Alma-Ata que entende o sujeito como ser participativo e a APS como uma estratégia de organização do sistema para promoção da saúde. Já a **abordagem de saúde e de direitos humanos** entende a saúde como direito social e busca a equidade das ofertas e políticas de planejamento e financiamento que beneficiem a todos (GIOVANELLA & MENDONÇA, 2012).

A adoção do modelo de Atenção primária de um país tem relação direta com o modelo de proteção social que esse país sustenta, a organização do sistema de saúde e a escolha do modelo de atenção à saúde desse local. Como trazido anteriormente em muitos locais da Europa temos uma APS tipo primeiro nível de atenção, já em países da América Latina e nos Estados Unidos encontramos o modelo de APS seletiva e no Brasil, vemos uma tentativa de desenvolver uma APS como primeiro nível de atenção.

Atualmente a Atenção Primária à Saúde brasileira se configura como o primeiro nível de atenção à saúde do sistema de saúde, ela é composta por ações desenvolvidas no âmbito individual e coletivo com vistas a promover e proteger a saúde, prevenir agravos em saúde; e realizar diagnóstico, tratamento, reabilitação da saúde, redução de danos e manutenção da saúde (BRASIL, 2020).

A Secretaria de Atenção Primária à Saúde (BRASIL, 2020, n.p.), em seu sítio eletrônico define que a APS se constitui como:

Principal porta de entrada do SUS e do centro de comunicação com toda a Rede de Atenção dos SUS, devendo se orientar pelos princípios da universalidade, da acessibilidade, da continuidade do cuidado, da integralidade da atenção, da responsabilização, da humanização e da equidade. Isso significa dizer que a APS funciona como um filtro capaz de organizar o fluxo dos serviços nas redes de saúde, dos mais simples aos mais complexos (BRASIL, 2020, n.p.).

No Brasil a APS é descentralizada, cada município tem autonomia em seu território para gerir o sistema de saúde e as ações da APS. O modelo de atenção

à saúde subjacente na PNAB (2010) pressupõe a utilização da Saúde da Família como estratégia de organização da atenção primária à saúde. Os serviços de saúde na saúde da família contam com equipe multiprofissional, e desenvolvem ações de saúde para todos os ciclos de vida com foco no indivíduo, família e comunidade. As ações estratégicas desenvolvidas na saúde da família (BRASIL, 2020; GIOVANELLA & MENDONÇA, 2012).

A saúde da família teve início no país na década de 1990, pela Portaria MS nº 692/1993, e foi concebida como uma metodologia de reorganização das práticas em saúde, onde a proposta é trabalhar sob o princípio da vigilância em saúde. A saúde da família se baseia nos pressupostos dispostos por Starfield (2004) uma saúde acessível, com variedade de serviços ofertados, atendendo a uma população definida – de base territorial – que desenvolve ações longitudinais e contínuas, além de ser responsável por coordenar as ações de cuidado na rede de atenção à saúde do país.

Segundo Giovanella & Mendonça (2012) a saúde da família deve ser a porta de entrada preferencial do sistema, ofertando um serviço resolutivo, e quando necessário realizando a integração entre os serviços da rede. Porém sabe-se que a implementação da Estratégia de Saúde da Família ocorre de maneiras diferentes nos diversos municípios brasileiros. Houve uma expansão do número de serviços de saúde da família pelo país ao longo dos anos 2000, o que significa dizer que mais serviços de saúde foram abertos para prestar atenção à saúde da população.

A atenção primária conta com uma diversidade de ofertas de serviços de saúde, de maneira que nas unidades de saúde da família são realizados procedimentos, atendimentos, utilização de medicamentos, soluções e muitos insumos e equipamentos de saúde. Desse modo, os serviços de saúde da atenção primária, assim como, os demais serviços precisam seguir normas higiênico sanitárias e processos de trabalho que garantam a segurança do paciente que utiliza esse ambiente. Costa (2009) entende que nos serviços de saúde há uma sobreposição de riscos devido ao grande número de atividades desenvolvidas, insumos utilizados e as necessidades de saúde dos indivíduos, dessa forma esses espaços também se configuram como importante objeto de trabalho da vigilância sanitária.

Ainda nessa compreensão, BRASIL (2016), destaca que os serviços de APS além de serem o campo de encontro de maior número de usuários com os profissionais de saúde, que desenvolvem relações complexas, devido ao fato de que esse nível de atenção passa, não só a atender as demandas iniciais de saúde dos usuários, mas precisa lidar com as questões crônicas e possibilidades de doenças graves. Sendo assim, o ambiente da APS para a ser um lócus importante de riscos em segurança do paciente, pois desenvolve diversas atividades que promovem esse risco, como a avaliação e diagnóstico do paciente, administração de medicamentos, relação entre diversos profissionais de saúde, relação com serviços de outros níveis de complexidade, e acumula ainda o risco de que o paciente não reproduza as orientações que foram oferecidas a ele, ou as reproduza de maneira a se colocar em risco.

Por isso a importância de haver a relação de interlocução entre vigilância sanitária e APS, em especial quando se dialoga nos moldes da segurança do paciente.

2.2 SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE COMO OBJETO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A segurança do paciente é definida no Brasil, pela Portaria MS Nº 529/2013, como: “redução a um nível aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”.

Entretanto, a preocupação com a segurança do paciente, em especial no ambiente hospitalar, tem início ainda no século XIX com Florence Nightingale, que no contexto da guerra teve a percepção de que o primeiro ponto a ser controlado para a garantia de sobrevivência dos pacientes era sua segurança, em especial no tocante as condições higiênico-sanitária dos hospitais de guerra (NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015).

Desse o século XIX até os dias atuais muitos estudos foram produzidos sobre a temática da segurança do paciente, as mais importantes publicações vieram na década de sessenta do século XX que culminaram com a implementação da verificação dos 5 certos nos hospitais dos Estados Unidos; e na década de noventa do mesmo século a publicação do livro “Errar é Humano” conferiu notoriedade internacional ao assunto da segurança do paciente. É ainda na década de 1990 que as discussões sobre segurança do paciente, ainda no arcabouço da qualidade, chegam ao Brasil (NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015; SILVA *et al*, 2016).

O conceito de Segurança do paciente começou então a ganhar mais espaço como temática dos estudos científicos, grandes pesquisas foram realizadas no intuito de compreender e reconhecer como os erros no cuidado em saúde levavam a prejuízos na vida dos pacientes e famílias, bem como geravam um grande impacto negativo do ponto de vista financeiro. Nos EUA verificou-se que cerca de 100.000 vidas eram perdidas por ano por conta de erros na assistência hospitalar; nos países da Europa notou-se que 1 em cada 10 pacientes sofria com eventos adversos (EA) por conta dos cuidados em saúde, e desses em torno de 60% eram EA evitáveis (REIS, MARTINS, LAGUARDIA, 2013). Os mesmos autores ressaltam que na época dos estudos sobre eventos adversos no cuidado em saúde existiam poucos estudos em países da América

Latina, inclusive o Brasil. Ainda assim estima-se a ocorrência de eventos adversos em cerca de 10% dos internamentos na América Latina e 7% no Brasil.

Reis, Martins e Laguardia (2013) encontraram apenas um estudo que se debruçava sobre eventos adversos na APS, um estudo de revisão que se mostrou frágil de forma a não ser possível estimar valores de ocorrência de EA na APS; ainda sobre esse tema não foram encontrados estudos com esse objeto em países subdesenvolvidos.

O trajeto histórico da discussão sobre Segurança do paciente com o início de vários estudos em diversos países como EUA, Inglaterra, Irlanda, Espanha, França entre outros, no início dos anos 2000 levou a Organização Mundial de Saúde a lançar, no ano de 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, incluindo essa temática no rol das pesquisas de interesse e na agenda política de diversos países ao redor do mundo. A partir desse momento se intensificam, também, a estruturação de Políticas de Segurança do Paciente ao redor mundo (REIS, MARTINS, LAGUARDIA, 2013; NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015; SILVA *et al*, 2016).

No Brasil, estudos foram sendo desenvolvidos com o lançamento da Aliança mundial pela OMS, trabalhos mais abrangentes foram publicados em 2006, 2008 e 2009 gerando as primeiras legislações ligadas à segurança do paciente, ainda no ano de 2010, e o lançamento do Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade na Atenção Básica – PMAQ em 2011; representou passos importantes que antecederam a construção do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que ocorreu no ano de 2013 (NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015).

O PNSP define os objetivos do programa, bem como define o que se entende por segurança do paciente, dano, incidente, evento adverso e cultura de segurança. Esses conceitos são a base do PNSP. Ficam instituída ainda a criação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP) e são definidas suas competências, a saber:

I - propor e validar protocolos, guias e manuais voltados à segurança do paciente em diferentes áreas, tais como: a) infecções relacionadas à assistência à saúde; b) procedimentos cirúrgicos e de anestesiologia; c) prescrição, transcrição, dispensação e administração de medicamentos, sangue e hemoderivados; d) processos de identificação de pacientes; e) comunicação no ambiente dos serviços de saúde; f) prevenção de quedas; g) úlceras por pressão; h)

transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e i) uso seguro de equipamentos e materiais; II - aprovar o Documento de Referência do PNSP; III - incentivar e difundir inovações técnicas e operacionais que visem à segurança do paciente; IV - propor e validar projetos de capacitação em Segurança do Paciente; V - analisar quadrimestralmente os dados do Sistema de Monitoramento incidentes no cuidado de saúde e propor ações de melhoria; VI - recomendar estudos e pesquisas relacionados à segurança do paciente; VII - avaliar periodicamente o desempenho do PNSP; e VIII elaborar seu regimento interno e submetê-lo à aprovação do Ministro de Estado da Saúde (BRASIL, 2013 p.03).

O PNSP foi um grande avanço da saúde brasileira no tocante à proteção do paciente. Esse documento coloca a Agência Nacional de Vigilância Sanitária como uma das instituições componentes do PNSP e a atribui a ela a coordenação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), bem como a responsabilidade de prestar o apoio técnico às instituições responsáveis pela construção, implantação e implementação do PNSP, entre estas, as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais e as secretarias de saúde estaduais e municipais (BRASIL, 2013).

Após a promulgação da portaria que institui o PNSP outras duas normas foram lançadas, a Resolução da Diretoria Colegiada a Anvisa - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, visando atender as demandas previstas no PNSP esta Resolução institui a obrigatoriedade das atividades de Segurança do Paciente, em especial a instituição dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde. Ela abarca todos os serviços de saúde, sejam eles público ou privados e em todos os níveis de atenção, o que inclui os serviços de Atenção Primária à Saúde; e a Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que acaba por aprovar os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, disponibilizados no site da ANVISA, para auxiliar a organização e incorporação desses protocolos nos serviços de saúde.

A legislação vigente no Brasil abrange todos os serviços da rede de atenção à saúde, entretanto, estudos como Oliveira *et al* (2014), Calori, Gutierrez e Guide (2015), e Silva *et al* (2016) ainda demonstram a maior prevalência de ações como a implantação de Núcleos de Segurança do paciente, e o desenvolvimento de ações em SP, ocorrendo em maior volume e frequência nos ambientes hospitalares.

Quando se busca sobre a segurança do paciente no ambiente da Atenção Primária à Saúde, um dos primeiros e mais relevantes estudos é o de Marchon (2015), que, em sua tese, apresenta a adaptação e validação de um questionário internacional que avalia a segurança do paciente na atenção primária para a realidade brasileira. Este estudo, portanto, possibilita a análise sobre o desenvolvimento de atividades de SP nos serviços da APS, Unidades básicas e Estratégia de Saúde da Família, bem como, amplia a discussão sobre a segurança do paciente no ambiente da atenção primária à saúde, discute a ocorrência dos erros na assistência à saúde no ambiente da APS e como esses eventos adversos podem levar a prejuízos para a saúde do usuário.

Portanto, este estudo, um dos primeiros desenvolvidos no Brasil com abordagem sobre a Segurança do paciente na APS, destaca a importância e necessidade de que a segurança do paciente seja garantida nos primeiros níveis de atenção e que esta possa contribuir a fim de evitar encaminhamentos desnecessários a demais níveis de atenção (MARCHON, 2015).

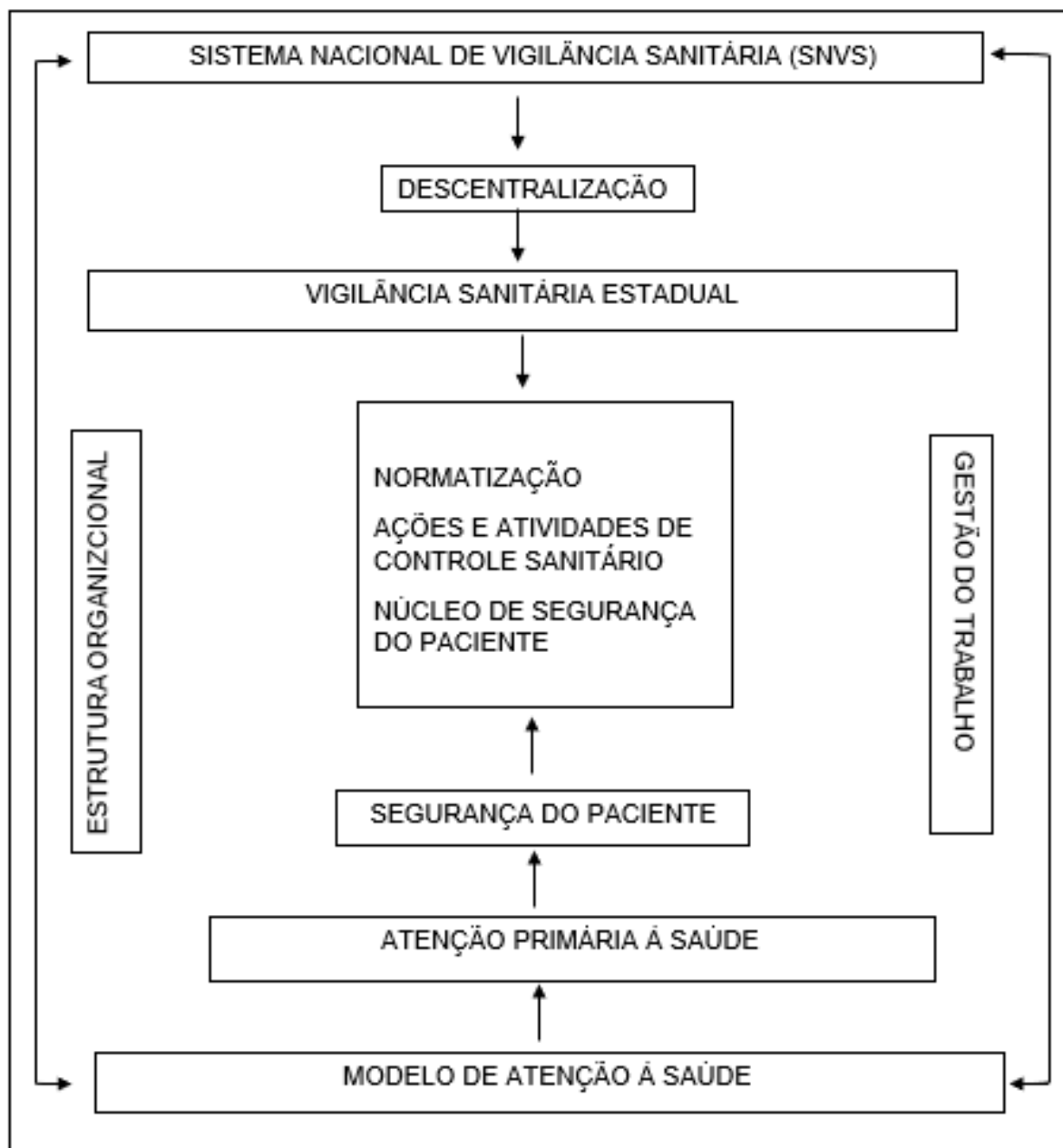
O questionário traduzido por Marchon e validado para uso no Brasil é utilizado para a investigação dos eventos adversos em saúde. No âmbito da APS, nele é possível encontrar questões relacionadas a identificação do paciente, conhecimento por parte da equipe sobre o paciente e seu histórico de vida e saúde, qual o evento adverso que ocorreu com este paciente, quais os resultados desse evento, o que pode ter levado ao erro e quais as atitudes poderiam prevenir sua ocorrência, compreender se esse erro ocorreu com outro paciente e qual o desfecho nesse caso, e qual a frequência de ocorrência desse tipo de erro no ambiente da unidade de saúde (MARCHON, MENDES JUNIOR, 2015).

Recentemente outros estudos foram produzidos sobre a segurança na APS. Souza *et al* (2019) utilizaram um questionário, em sua versão adaptada, conhecido como Safety Attitudes Questionnaire Ambulatory Version (SAQ-AV), que visa reconhecer a cultura de segurança do paciente em ambientes ambulatoriais e avalia os quesitos Satisfação no Trabalho, Cultura do Trabalho em Equipe, Condições de Trabalho, Comunicação, Segurança do Paciente, Educação Permanente, Gerência da Unidade, Reconhecimento do Estresse, Erro por meio de 62 questões que podem ser aplicadas aos funcionários das unidades de atenção primária. Esse instrumento auxilia na compreensão de

quais os fatores relacionados a uma maior ou menor cultura de segurança do paciente nas unidades de APS e a partir disso traçar estratégias para a promoção dessa cultura nesses ambientes (SOUZA *et al*, 2019).

Percebe-se dessa forma que já existem instrumentos que visam compreender e intervir na Segurança do paciente no ambiente específico da APS, levando em consideração questões específicas do trabalho nesse lócus da atenção à saúde.

Quadro 2: Modelo teórico



Fonte: Próprio autor

O modelo teórico aqui proposto busca trazer o diálogo entre os diversos conceitos que se estabelecem na relação entre vigilância sanitária, atenção primária à saúde e segurança do paciente. Encontra-se então Modelo de Atenção à Saúde vigente no SUS que apresenta a atenção primária como nível de atenção e locus para o desenvolvimento de ações de segurança do paciente. Esses conceitos dialogam com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que está inserida no Sistema Único de Saúde e, portanto, deve se relacionar com todos os níveis de atenção à saúde desse sistema.

Assim como o SUS, o SNVS é organizado de forma descentralizada e tem as vigilâncias sanitárias estaduais como instituições que desenvolvem ações previstas de vigilância nos estados como atividades de controle sanitário, sendo responsável, segundo legislação vigente, por coordenar os processos relacionados à segurança do paciente nos serviços de saúde, para isso se utiliza das normas estruturadas no país e em cada estado específico para viabilizar a sua estrutura organizacional e a gestão do trabalho no campo do estado com vistas a atender a todas as necessidades do sistema de saúde.

De forma que os elementos que compõe o modelo teórico se interrelacionam e são de extrema importância para compreender e avaliar a atuação da vigilância sanitária estadual no ambiente da APS.

3 ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS

3.1 DESENHO DO ESTUDO

Este estudo é parte de uma pesquisa intitulada Vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados brasileiros, desenvolvida pelo Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia (UFBA) (SOUZA et al, 2018); aprovada e financiada pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) através do Edital Universal MCTIC/CNPq nº 28/2018.

Essa pesquisa de Souza et al (2018) tem como objetivo geral analisar o controle sanitário realizado pelas Vigilâncias Sanitárias (VISA) estaduais e municipais em serviços de saúde na Atenção Básica e Atenção Especializada, tendo em vista a segurança sanitária e a proteção à saúde da população.

Como desenho metodológico utilizou-se o estudo de casos múltiplos, do tipo descritivo e exploratório, sendo aqui utilizados para analisar como se desenvolve a atuação da VISA nos serviços de saúde da APS de três estados da Região Nordeste do Brasil.

O estudo de caso, segundo Yin (2015), é utilizado quando se tem por objetivo compreender como certo fenômeno ocorre, dentro do seu contexto, no tempo presente. Enquanto estudo de casos múltiplos aqui proposto, foram utilizadas diferentes estratégias metodológicas, como a utilização de entrevistas semiestruturadas ou abertas, o desenvolvimento de grupos focais, e análise documental.

3.2 CAMPO DE ESTUDO

Os campos definidos para este estudo foram definidos por conveniência, sendo incluídos três estados da região Nordeste que participaram dos grupos focais e entrevistas na pesquisa coordenada por Souza et al (2018), além de

terem disponíveis documentos para análise. Desse modo, os 03 estados estão aqui identificados como EST1, EST2 e EST3.

Quadro 3 - Caracterização dos campos de estudo segundo aspectos sociodemográficos e conformação da VISA estadual.

Características/Estado	EST1	EST2	EST3
População ¹	14.999.217	9.256.116	9.692.199
IDH ²	0,660	0,682	0,673
Coeficiente de Gini ³	0,556	0,561	0,573
Número de estabelecimentos cadastrados ⁴	19214	13248	9727
Número de unidades de Atenção Primária à Saúde ⁴	4781	2510	2724
VISA descentralizado ⁵	SIM	SIM	SIM
Percentual de cobertura de Atenção Primária à Saúde ⁶	84,34%	87,80%	81,96%

¹Dados da população segundo IBGE (2021); ²IDH segundo IBGE (2010); ³ Coeficiente de Gini segundo IBGE (2020); ⁴Estabelecimentos cadastrados segundo CNES (2021);

⁵Descentralização VISA segundo Secretaria de Saúde dos Estados (2021); ⁶Percentual de Cobertura de AB segundo e-Gestor até Dez 2020.

Segundo dados atualizados do IBGE (2021), o EST1 se destaca pela grande extensão territorial na região Nordeste (NE) e no Brasil. Em termos de quantitativo populacional, o estado tem quase 15 milhões de habitantes. Em comparação aos demais estados da região nordeste está entre os estados com melhores rendimentos e apresenta a maior economia com um índice de desenvolvimento humano (IDH) de 0,66, além de ocupar a 18ª posição dentre os estados do país em trabalho e rendimento e o 22º IDH. Em relação ao panorama da saúde, é o estado do Nordeste com maior número de estabelecimentos de saúde com 19.214 estabelecimentos de saúde cadastrados, destes, pouco mais de 4000 compõem a atenção primária à saúde. Devido a sua extensão territorial, densidade populacional e importância econômica se configura como um estado de destaque da região Nordeste e que tem uma importância política elevada no cenário nacional (IBGE 2021).

O EST2 também tem destaque em extensão territorial, com população estimada em pouco mais de 9 milhões e 250mil pessoas o que o coloca dentre os primeiros com maior densidade populacional da região e em relação ao Brasil. Apresenta-se em segundo lugar em termos de ganhos e recebimentos, se comparado a outros estados da região NE e apresenta os melhores indicadores da região no tocante a educação. Com relação aos estabelecimentos de saúde,

apresenta 13248 estabelecimentos de saúde cadastrados, sendo que 2510 estabelecimentos são de atenção primária a saúde (IBGE, 2021). Em comparação aos demais estados do Nordeste, apresenta os melhores perfis relacionados a prestação de serviços de saúde, e também educação, por esse motivo, também se configurou como estado relevante para realização da pesquisa.

O EST3 também tem amplo território e destaque em termos populacionais do país, com uma população estimada de 9 milhões e 600 mil pessoas, representa ainda o 20^a maior estado em ganhos e recebimentos e o quinto estado do Nordeste nesse mesmo quesito comparativo. No tocante aos parâmetros de saúde, apresenta o segundo maior quantitativo de estabelecimentos de saúde do NE, apresentando 9727 estabelecimentos de saúde cadastrados, destes, 2721 fazem parte da atenção primária à saúde. Devido a sua magnitude enquanto estado da Região Nordeste, se configura como um estado de relevância no cenário político e de saúde nacional (IBGE, 2021).

3.3 COLETA DE DADOS

O projeto em questão utilizou o banco de dados da pesquisa Vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados brasileiros (SOUZA *et al*, 2018).

Esses dados foram produzidos a partir de três técnicas de coleta, a saber: Grupos focais desenvolvidos no momento da realização do 8^o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa); Entrevistas semiestruturadas com coordenadores estaduais da Atenção Básica e Vigilância Sanitária dos estados participantes; e Análise documental dos estados que compuseram os campos de estudo desta pesquisa, analisando a documentação relevante e pertinente ao objeto desta pesquisa (planos estaduais de saúde, relatórios de gestão de setores específicos, planos de segurança do paciente e outros documentos disponibilizados pelas coordenações, ou acessados em sites oficiais de acesso público).

3.3.1 Grupos Focais

O grupo focal se configura como uma técnica de produção de dados utilizada em pesquisas qualitativas que tem como objetivo investigar conceitos, desenvolver o levantamento de problemas, e, compreender e descrever a percepção dos participantes sobre um assunto em particular. Essa técnica vem se desenvolvendo, desde seu início na década de 50, para responder as necessidades de pesquisa com abordagem qualitativa (DIAS, 2000).

Para que o grupo focal se desenvolva com discussões e posicionamentos suficientes a proporcionar análise e interpretação satisfatórias é necessário que o mesmo seja composto por um número mínimo de seis participante e máximo de dez, uma vez que, um grupo com quantidade inferior pode não aprofundar a discussão, e um grupo maior pode suprimir a fala de alguns participantes. É necessário ainda que haja a presença de um moderador para conduzir as discussões com neutralidade, centrando seu papel na garantia de discussão e aprofundamento das questões geradoras, bem como oportunizar a fala de todos os participantes em um período de tempo que proporcione um diálogo frutífero e não se torne cansativo para o participante (DIAS, 2000).

Os Grupos Focais aconteceram no 8º Simbravisa, evento que ocorreu na cidade de Belo Horizonte (MG), entre os dias 23 e 27 de novembro de 2019. Para a condução desse momento houve a presença de um moderador, responsável por apresentar as perguntas e dialogar com os participantes, organizar as falas quando necessário, e garantir o tempo de condução; além deste, houve a presença de dois observadores responsáveis por acompanhar os grupos e registrar em um diário de campo suas percepções sobre o processo, falas relevantes, expressões faciais e comportamentos dos participantes do grupo.

Foram realizados, no total, três encontros para realização da técnica de GF, os quais ocorreram durante o evento segundo programação utilizada como estratégia para estimular a participação de representantes dos estados e municípios brasileiros. Cada grupo teve duração média aproximada de uma

hora. Os grupos focais tiveram composição mínima de seis participantes e máxima de dez, dentre estes, trabalhadores da Vigilância Sanitária dos estados e municípios representantes do espaço amostral delimitado pelo estudo de Souza et al (2018). Para desenvolvimento desta técnica de coleta foi utilizado um roteiro semiestruturado com questões que tratavam da atuação da Vigilância Sanitária nos estados brasileiros, e, nos serviços de Atenção Primária à Saúde e Atenção Especializada com foco nos hemocentros; e sobre a Segurança do Paciente nos respectivos serviços. Considerando o objetivo desta pesquisa, em particular, serão analisadas as respostas relacionadas as questões 3 e 4 do roteiro, conforme Anexo A, que se debruçam sobre a atuação da VISA estadual nos serviços de saúde da Atenção Primária à Saúde e os Núcleos de Segurança do Paciente nos estados.

3.3.2 Entrevistas

As entrevistas que compuseram a análise foram provenientes do banco de entrevistas do estudo de Souza *et al* (2018), as quais foram realizadas com os coordenadores da Atenção Básica e Vigilância Sanitária dos estados estudados. Conforme o roteiro de entrevistas, foram utilizados os registros das respostas às questões relacionadas ao processo de trabalho da coordenação e o conhecimento sobre as atividades da Vigilância Sanitária nos serviços de saúde da APS e o Núcleo de Segurança do Paciente nesses mesmos serviços (Anexos B e C).

Essas entrevistas foram realizadas no período de 2019-2020, por meio de contato telefônico e aplicativos (Google Meet, Zoom, Team link) com capacidade de diálogo através do recurso viva voz, os quais possibilitaram a gravação e subsequente transcrição do conteúdo das entrevistas para realização da análise.

3.3.3 Análise documental

Para o processo de análise documental foram utilizados os documentos do banco de dados da pesquisa já referida e outros documentos e informações considerados relevantes e selecionados nos sites oficiais de acesso público dos 03 estados. Assim, foi lido e analisado o conteúdo de documentos que dispõem sobre o trabalho da Vigilância Sanitária, em especial os que abordam as atividades da VISA nos serviços de Saúde e os Núcleos de Segurança do Paciente, Plano diretor, Planejamento Estratégico, Plano de Segurança do Paciente e relatórios de gestão anual da VISA estadual. Além desses, também foram consultados os planos estaduais de saúde dos anos 2016-2019 e 2020-2023 dos respectivos estados e portarias estaduais sobre o funcionamento da Atenção Primária à Saúde.

3.4 ANÁLISE DOS DADOS

Para desenvolver a análise de dados foi utilizado o banco da pesquisa mais ampla coordenada por Souza *et al* (2018), na qual este projeto está inserido, sendo, portanto, incluídos os dados produzidos por meio dos Grupos Focais, das entrevistas com coordenadores da AB e VISA e documentos oficiais dos 03 estados, além dos documentos oficiais selecionados e disponibilizados para compor a análise.

Segundo Souza *et al* (2018), a etapa de registro e produção do banco de dados ocorreu em dois momentos, a saber: a) transcrição dos áudios referentes aos três grupos focais e quatro entrevistas realizadas com as pessoas de interesse, com utilização do *Software Express Scribe* versão 5.95 para facilitar o processo de transcrição das gravações; e, b) busca por documentos de interesse.

O processo de análise dos dados - conteúdo das transcrições dos áudios GF e entrevistas, e os documentos - gerou a necessidade de construção de uma matriz de análise específica, com intuito de responder a pergunta de pesquisa e os objetivos delineados no estudo. Essa matriz foi inicialmente desenhada no projeto de pesquisa que embasou esse estudo específico e se apresenta no Quadro 03, do tópico matriz de análise.

A análise dos dados produzidos na pesquisa foi realizada com base nos conceitos propostos por Yin (2015) os quais se destinam ao desenvolvimento dos estudos de casos múltiplos, desenho utilizado nesse estudo.

3.4.1 Plano de Análise

Para a sistematização e análise dos dados foi construída a Matriz de Análise abaixo, onde constam as fontes de evidências: grupo focal, documentos e entrevistas, a partir dos quais os dados foram produzidos e coletados, e posteriormente, triangulados a partir das categorias de análise (descentralização, gestão e organização do trabalho e estrutura organizacional e processo de trabalho) e categorias operacionais, necessárias para a aproximação empírica do objeto da pesquisa, conforme apresentadas no Quadro 4, (matriz).

A matriz demonstrada a seguir deu origem a uma matriz de análise desenvolvida no Excel, preenchida com os conteúdos das fontes de dados, acima referidas, organizados por estado e por técnica/fonte de coleta que foi realizado da seguinte forma:

- os conteúdos dos grupos focais, priorizando os elementos de interesse da pesquisa, as informações relativas às VISA estaduais dos 03 estados, e respostas às perguntas de pesquisa descritas na matriz;

- os dados de quatro entrevistas com coordenadores da VISA e APS, apesar de inicialmente terem sido planejadas seis entrevistas correspondentes a um coordenador de VISA e um de APS de cada estado, não foi possível realizar a entrevista com dois atores; e,

- o conteúdo extraído dos documentos levantados para a pesquisa, sendo eles Plano Estadual de Saúde 2016-2019 de todos os estados (EST1; EST2; EST3), Plano Estadual de Saúde 2020-2023 de dois dos estados (EST1; EST3), Política Estadual da Atenção Básica do EST1, Relatórios da Vigilância estadual 2018 e 2019 do EST1, Guia de Atenção Primária a Saúde do EST3 e Plano Estadual de Segurança do Paciente do EST2.

Após essa primeira disposição, as informações levantadas foram organizadas, comparadas e confrontadas, gerando os resultados da pesquisa.

Quadro 03 - Matriz de Análise

Objetivos específicos	Questões	Categorias de análise	Categorias Operacionais	Técnicas de Coleta/ Fontes de Evidências
<p>Descrever as atividades desenvolvidas pela VISA nos Serviços de Saúde da APS;</p>	<p>Quais as atividades/competências da Coordenação da VISA responsável pelo controle sanitário de SS? De que modo a VISA atua no controle sanitário da Atenção Básica/Unidades de Saúde da Família no estado (ações, competências, desafios, limites, potencialidades)? De que modo é feito o planejamento e a programação das ações da VISA estadual voltadas para o controle sanitário da AB/USF e AE/SH do estado? De que modo a VISA estadual/municipal se relaciona com a coordenação da AB/USF? Qual a infraestrutura (pessoas, materiais/instrumentos, recurso financeiro) disponível para o desenvolvimento das ações de controle sanitário nos SS (USF e SH)? Existe treinamento/capacitação (tipo e periodicidade) para o controle sanitário nos SS (USF e SH)? Quais as ações resultantes do controle sanitário dos SS? Qual a situação atual do controle sanitário de serviços da AB no estado? Quais os indicadores da VISA</p>	<p>Descentralização</p> <p>Gestão e organização do trabalho</p>	<p>Atividades desenvolvidas pela VISA Estadual</p> <p>Infraestrutura física, materiais, instrumentos e recursos humanos da VISA</p> <p>Planejamento e programação de ações com APS</p> <p>Treinamento e capacitação para desenvolvimento das atividades</p> <p>Resultantes do controle sanitários, ações e monitoramento na APS</p>	<p>Grupo Focal</p> <p>Documentos</p> <p>Entrevista</p>

	estadual sobre este controle sanitário?			
Identificar as fragilidades e potencialidades para atuação da VISA nos serviços da APS;	De que modo a coordenação da AB/USF e AE/ Hemocentro-SH se relaciona com a VISA (ações, competências, desafios, limites, potencialidades)?	Organização e gestão do trabalho	Potencialidades da relação VISA/APS na visão dos gestores Desafios e limites para o desenvolvimento das ações de VISA no ambiente da APS	Grupo Focal Documentos Entrevista
Descrever a constituição e funcionamento do NSP na APS dos estados da Região Nordeste.	Existe Núcleo de Segurança do Paciente para a AB/USF e AE/ Hemocentro-SH? Se sim, como está constituído? Qual sua estrutura (infraestrutura relacionada às pessoas; profissional responsável e outros profissionais; recursos, equipamentos, insumos, materiais destinados ao NSP)? Existe Núcleo de Segurança do Paciente para a AB? Se sim, como está constituído? Qual sua estrutura organo-funcional (infra-estrutura relacionada à pessoas; profissional responsável e outros profissionais; recursos, equipamentos, insumos, materiais destinados ao NSP)? Quais as atividades técnico-operacionais desenvolvidas pelo NSP?	Estrutura organizacional e processo de trabalho	Existência do NSP na Rede Estadual de Atenção a saúde e para quais serviços Existência de NSP ou projeto de implantação para APS no estado Constituição do NSP (infraestrutura técnico operacional e de pessoas) Atividades e atribuições do NSP para APS	Grupo Focal Documentos Entrevista

Fonte: Próprio autor

3.5 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo se constitui como parte da pesquisa Vigilância Sanitária nos Serviços de Saúde da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados

brasileiros (SOUZA *et al*, 2018) aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) do Instituto de Saúde Coletiva (ISC) da Universidade Federal da Bahia (UFBA) conforme pareceres nº.3.423.630 e nº.4.420.180, CAAE 12491019.2.0000.5030.

O desenvolvimento da pesquisa respeitou as disposições da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 que discorre sobre a realização de pesquisa com seres humanos; e a Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016, que dispõe sobre pesquisas em ciências sociais com obtenção de dados diretamente de seres humanos. De maneira que todas as medidas foram tomadas para garantir o princípio da beneficência e não maleficência aos participantes, bem como, a proteção de sua identidade.

Para o desenvolvimento da pesquisa, foi utilizado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com informações sobre o objetivo da pesquisa, instituição responsável pelo seu desenvolvimento, pesquisador referência para contato, contatos da instituição e esclarecimentos sobre a participação, como o fato de que o entrevistado pode se negar a responder qualquer pergunta que o deixe desconfortável, tem o direito de se retirar da pesquisa a qualquer momento, e que seus dados pessoais, como nome e outras informações são mantidas em sigilo no estudo.

O TCLE foi fornecido em duas cópias no momento do Grupo Focal para que uma cópia ficasse em posse do entrevistado e a outra, devidamente assinada, com o grupo de pesquisa. No caso das entrevistas, foi enviado o TCLE por meio eletrônico, os quais foram assinados e reenviados ao grupo de pesquisa.

Tendo em vista que a pesquisa foi realizada com seres humanos, foram tomados cuidados durante a coleta pelos pesquisadores, bem como, todos os dados produzidos estão sob guarda da coordenadora da pesquisa, no Instituto de Saúde Coletiva, a fim de evitar qualquer tipo de mau uso do conteúdo. Além disso, foi solicitada a exclusão dos arquivos da pesquisa de outros equipamentos eletrônicos que, porventura, foram utilizados para produção, análise e interpretação dos dados.

Apesar da existência de riscos no desenvolvimento do estudo, esses foram previamente levantados e foram traçadas estratégias de controle destes. E não obstante, essa pesquisa apresenta benefícios em sua realização para o aprimoramento das práticas da Vigilância Sanitária, em especial, quando se trata

da atuação deste órgão na Atenção Primária à Saúde, um objeto ainda pouco explorado na literatura.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados da pesquisa estão dispostos em três seções: 4.1 Vigilância Sanitária Estadual: competências, organização e gestão do trabalho; 4.2 Potencialidades e limites para as atividades da vigilância sanitária estadual na APS; 4.3 Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde.

Para desenvolver o diálogo pertinente a cada subcapítulo, foram construídos três quadros com as informações levantadas a partir das técnicas de coleta utilizadas. O primeiro quadro de resultados integra os achados em relação a descentralização das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, as competências desenvolvidas pelas mesmas no estado e na APS, organização e gestão do trabalho das VISA estaduais; o segundo quadro traz os conteúdos aos limites e potencialidades do trabalho da VISA dos estados pesquisados; e, o terceiro quadro discorre sobre os Núcleos de Segurança do Paciente na Atenção Primária a Saúde em cada estado.

4.1 VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL: COMPETÊNCIAS, ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO TRABALHO

A descrição da estrutura, funcionamento, atividades e ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária Estadual dos estados do Nordeste selecionados (EST1, EST2 e EST3) estão resumidas no quadro 5. O quadro foi construído integrando as informações de interesse para esta seção nos grupos focais, entrevistas com gestores e nos documentos oficiais utilizados como fonte de dados da pesquisa documental.

Nele podemos ver que a primeira coluna se refere as competências da vigilância sanitária estadual nos serviços de saúde dos estados, e a segunda coluna se debruça sobre as competências da VISA de cada estado nos serviços de APS, que é o objeto de estudo aqui apresentado; além disso apresentamos a estrutura organizacional de cada vigilância sanitária e como se organiza sua gestão dos processos de trabalho.

Quadro 5: Competências, organização e gestão do trabalho da Vigilância Sanitária Estadual em estados selecionados da Região Nordeste do Brasil.

Estados	Descentralização		Estrutura Organizacional	Organização e Gestão do Trabalho	Atividades
	Competências da VISA Estadual	Competências da VISA na APS			
EST 1	<p>-Controle Sanitário dos serviços de saúde de média e alta complexidade (médio e alto risco) hospitais de grande porte, terapia renal substitutiva e serviços de hemoterapia</p> <p>- Nível Central VISA gerencia o sistema de vigilância sanitária do estado</p> <p>- Fiscalização, inspeção e notificação dos serviços, alvarás de funcionamento. Fiscalização, Inspeção, Controle de Infecções, Segurança do Paciente, fiscalização e monitoramento de produtos, água;</p> <p>-Farmacovigilância nas indústrias;</p> <p>- Tecnovigilância via NOTIVISA,</p> <p>- Investigação das notificações obrigatórias de queixas técnicas e eventos adversos.</p>	<p>-Treinamento dos servidores da VISA regionais para capacitação dos servidores das VISAs municipais para realização do controle sanitário nas unidades da APS;</p> <p>-Os núcleos e bases regionais fazem ações de controle sanitário quando solicitado pelo município</p> <p>- Desenvolvimento de ações conjuntas estado e municípios</p> <p>- Ações de orientação dos serviços de saúde, serviços de alimentação, creches, Instituições de longa permanência; Regulação da qualidade dos alimentos.</p>	<p>-Visa faz parte da Secretaria Estadual de Saúde;</p> <p>-A vigilância Sanitária fica na superintendência de vigilância e proteção à saúde;</p> <p>-Diretoria de vigilância sanitária e ambiental do estado;</p> <p>-Núcleo no nível central e 9 Núcleos e Bases Regionais de Saúde;</p> <p>-28 Equipes de Vigilância Sanitária e Ambiental;</p> <p>-Nos municípios é representada pela SMS que desenvolve ações de acordo com o nível de descentralização</p>	<p>-Apresenta Plano Diretor das Ações de VISA, financiamento das ações de vigilância com orçamento próprio.</p> <p>-Tem plano de pactuações, diretrizes e metas entre estado e municípios</p> <p>-Apresenta Ouvidoria para monitoramento da qualidade do serviço</p> <p>-Tem programa de Gerenciamento de resíduos</p> <p>-Tem regulamentação para desenvolvimento das ações de descentralização</p> <p>-Tem programa estadual de Controle de Infecções</p> <p>-Possui documentos orientadores para implantação de Segurança do Paciente nos serviços</p> <p>-Estruturação das atividades de Inspeção e monitoramento de bens, serviços e produtos</p>	<p>-Fiscalização</p> <p>-Controle Sanitário</p> <p>-Inspeção</p> <p>-Notificação</p> <p>-Monitoramento</p> <p>-Farmacovigilância</p> <p>-Tecnovigilância</p> <p>-Hemovigilância</p> <p>-Investigação</p> <p>-Treinamento</p> <p>-Capacitação</p> <p>-Apoio técnico aos municípios</p>

	- Apoio com os Núcleos Regionais de Saúde, os municípios na execução das ações de Vigilância Sanitária.			-Arquivos disponíveis para utilizar na Educação Permanente	
EST 2	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeção, fiscalização, monitoramento de qualidade pós mercado de produtos, tecnologias e serviços de saúde; - Coordenação do sistema estadual de vigilância sanitária; - Elaboração de diretrizes estaduais; 	<ul style="list-style-type: none"> - Os municípios solicitam auxílio do estado em caso de necessidade para realizar algumas ações; - Estado oferece suporte técnico pedagógico e operacional aos municípios 	<ul style="list-style-type: none"> -Secretaria Estadual de Saúde -Secretaria Executiva de Regulação e Vigilância em Saúde -Coordenadoria de Vigilância Sanitária -22 regiões de Saúde com Coordenadorias Regionais de Saúde -Vigilâncias Sanitárias Municipais 	<ul style="list-style-type: none"> -Apresenta Plano Diretor das ações de VISA -Possui Financiamento das ações de VISA com orçamento próprio -Possui o Sistema estadual para cadastramento de serviços, solicitação de fiscalização, licenciamento entre outros -Apresenta Integração com os Sistemas Nacionais de Vigilância Sanitária e com o sistema de Notificações em vigilância (NOTIVISA), -Apresenta um Boletim de descentralização com atualizações sobre o processo de descentralização das atividades de VISA do estado 	<ul style="list-style-type: none"> -Fiscalização -Controle Sanitário -Inspeção -Notificação -Monitoramento -Farmacovigilância -Tecnovigilância -Hemovigilância -Investigação -Treinamento -Capacitação -Apoio técnico aos municípios
EST 3	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeções, emissão e renovação de licenças sanitárias, alvarás de funcionamento, credenciamento de 	<ul style="list-style-type: none"> - Visita os serviços para apuração de denúncias via Ministério Público 	<ul style="list-style-type: none"> -Fica na Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde dentro da Secretaria Estadual de Saúde 	<ul style="list-style-type: none"> -Apresenta setor de Protocolos e Ouvidoria na vigilância estadual 	<ul style="list-style-type: none"> -Fiscalização -Controle Sanitário -Inspeção

	<p>serviços de saúde de alta complexidade;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ações conjuntas com Ministério Público, Conselhos de Classe e Polícia Federal; - Elaboração e divulgação de notas técnicas sobre s processos de trabalho seguros, sanitização das unidades, manuseio de medicamentos, uso de EPI; - Atender as demandas por orientação da Atenção Primária a Saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprova projetos de construção e reforma de unidades de saúde - O controle sanitário das unidades de APS é de responsabilidade da VISA dos municípios; - Elaboração e liberação de notas técnicas para os Serviços de Saúde da APS; - Orientação técnica para APS realizadas a partir de demandas da APS. - Fortalecer as ações de vigilância sanitária municipais; pactuar as atribuições de vigilância sanitária nos âmbitos municipal e estadual; intensificar as ações da Vigilância Sanitária (VISA) nos municípios e nas Regiões de Saúde 	<ul style="list-style-type: none"> -Agência Estadual de Vigilância Sanitária -Gerências Regionais de VISA -Desenvolve atividades em parceria com Secretaria da Fazenda, Ministério Público, Polícia Civil, Conselhos profissionais, Juizado da Criança e Adolescente 	<ul style="list-style-type: none"> -Possui Termo de Ajustes e Condutas para trabalhar com os estabelecimentos -Possui um programa com Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde e Programa de Gerenciamento de água -Possui Núcleo Estadual de Segurança do Paciente e Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar -Possui um Sistema de Notificação de Eventos e um Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária 	<ul style="list-style-type: none"> -Notificação -Monitoramento -Farmacovigilância -Tecnovigilância -Hemovigilância -Investigação -Treinamento -Capacitação -Apoio técnico aos municípios
--	--	--	---	---	---

Fonte: Próprio Autor

Estrutura Organizacional, Organização e Gestão do Trabalho

No estado 1 (EST 1) a Vigilância Sanitária faz parte da Secretaria Estadual de Saúde, sendo parte integrante da superintendência de vigilância e proteção à saúde. Como instância de coordenação existe a Diretoria de vigilância sanitária e ambiental do estado que apresenta um núcleo no nível central e nove Núcleos e Bases Regionais de Saúde responsáveis por reger a vigilância sanitária de regiões de saúde específicas.

Esse estado apresenta 28 Equipes de Vigilância Sanitária e Ambiental e nos municípios desse estado a vigilância sanitária é representada pelas Secretarias Municipais de Saúde que desenvolve ações de acordo com o nível de descentralização de cada município.

Como parte da organização e gestão do trabalho da vigilância sanitária estadual do Estado 1 (EST 1) existe um Plano Diretor das Ações de vigilância, a VISA possui financiamento específico das ações de vigilância com orçamento próprio; apresenta plano de pactuações, diretrizes e metas entre a VISA estadual e os municípios; programa de Gerenciamento de resíduos; regulamentação para desenvolvimento das ações de descentralização de vigilância sanitária; programa estadual de Controle de Infecções; documentos orientadores para implantação de Segurança do Paciente nos serviços; Divisão do trabalho a partir das atividades de Inspeção e monitoramento de bens, serviços e produtos.

Além disso o estado possui um programa de educação permanente com disponibilização em seu site oficial de arquivos para utilizar nas atividades de Educação Permanente e Ouvidoria para acompanhar e monitorar a qualidade do trabalho desenvolvido pela VISA no estado.

No caso do estado 2 (EST 2) a Vigilância Sanitária está inserida Secretaria Estadual de Saúde e faz parte da Secretaria Executiva de Regulação e Vigilância em Saúde. Tem como coordenação a Coordenadoria de Vigilância Sanitária e é organizada 22 regiões de Saúde com Coordenadorias Regionais de Saúde e Vigilâncias Sanitárias Municipais.

Para organização e gestão do trabalho a VISA do estado 2 apresenta Plano Diretor das ações de VISA, possui Financiamento das ações de VISA com orçamento

próprio, apresenta um Sistema estadual para cadastramento de serviços, solicitação de fiscalização, licenciamento; apresenta Integração com os Sistemas Nacionais de Vigilância Sanitária e com o sistema de Notificações em vigilância (NOTIVISA), Apresenta um Boletim de descentralização com atualizações sobre o processo de descentralização das atividades de VISA do estado.

Por fim, no caso do Estado 3 (EST 3) a Vigilância Sanitária fica na Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde dentro da Secretaria Estadual de Saúde é coordenada por uma Agência Estadual de Vigilância Sanitária que apresenta Gerências Regionais de VISA em regiões do estado.

Para organização e gestão do trabalho da vigilância no estado 3 a vigilância desenvolve atividades em parceria com Secretaria da Fazenda, Ministério Público, Polícia Civil, Conselhos profissionais, Juizado da Criança e Adolescente; apresenta setor de Protocolos e Ouvidoria na vigilância estadual; possui Termo de Ajustes e Condutas para trabalhar com os estabelecimentos; possui um programa com Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde e também Programa de Gerenciamento de água; Possui Núcleo Estadual de Segurança do Paciente e Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar; também possui um Sistema de Notificação de Eventos e um Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária.

Comparando os três estados é possível perceber que em todos os campos de estudo a vigilância sanitária estadual é parte integrante da Secretaria de Saúde dos estados, como previsto inclusive pela lei nº 8080/90 que coloca a vigilância sanitária como parte do Sistema Único de Saúde, apresenta orçamento próprio como também previsto em regulamento (Portaria Nº 3.992/2017) e apresentam plano diretor para organização das ações e atividades da vigilância, assim como previsto pelo PDVISA (2007). Entretanto existem diferenças de organização nesses estados, no estado1 existe uma Diretoria de Vigilância Sanitária enquanto no estado 2 é uma Coordenadoria e o estado 3 é uma Agência de vigilância sanitária.

Apesar das diferentes organizativas as vigilâncias sanitárias dos três estados apresentam programas semelhantes como gestão de resíduos e Núcleo de Segurança do Paciente e estruturam o processo de trabalho em atividades de inspeção, fiscalização e controle de bens, produtos e serviços.

Descentralização: Competências da VISA Estadual e Competências da VISA na APS

Como é possível observar no quadro 5 as vigilâncias sanitárias dos três estados estudados apresentam como atividades o controle sanitário de serviços de médias e alta complexidade como hospitais, centros de terapia renal substitutiva, centros de hemoterapia entre outros, a fiscalização notificação e inspeção de serviços, liberação de alvarás sanitários e desenvolvimento de atividades conjuntas com outros órgãos, como o Ministério Público. Essa informação pode ser encontrada nas três fontes de informação utilizadas no estudo, grupos focais, entrevistas com gestores da APS e VISA e, também nos documentos oficiais.

Essas atividades de fiscalização, inspeção e controle dos bens e produtos de consumo que podem incorrer em risco à saúde da população são ações que se encontram em conformidade com as competências previstas para esse órgão segundo os marcos regulatórios disponíveis (BRASIL, 1990; BRASIL, 1999), bem como dos serviços de saúde sejam eles públicos ou privados que prestam assistência à população de cada estado. No Doc2, está destacado "dentro os objetos sob os quais a VISA desenvolve as ações de controle de risco, destacam-se os serviços de saúde e de interesse da saúde".

As entrevistas, relatos do GF e os documentos evidenciaram que a VISA estadual desenvolve ações sobre os serviços públicos e privados, SUS e não-SUS, credenciamento de serviços de saúde de alta complexidade, controle de infecção, segurança do paciente (E1, E4), possuem coordenação estadual de controle IRAS e de Segurança do Paciente (E4), hemovigilância, articulada com o Hemocentro (E4), controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (funcionamento de hospitais, clínicas, serviços de hemodiálise, medicina nuclear, radioterapia, etc.) (Doc10).

De Jesus et al (2021) em sua revisão de literatura sobre a interlocução entre a vigilância sanitária e o Sistema Único de Saúde ressalta que entre os objetos de trabalho da vigilância sanitária estão os serviços de saúde que compõem o sistema único de saúde em todos os seus níveis de atenção, com o intuito de prevenir agravos e danos à saúde do usuário, desenvolvendo para isso ações de controle de riscos.

Estudos como o desenvolvido por De Jesus *et al* (2021), corroboram com os achados nesse estudo, quando descreve como atividade principal desenvolvida pela VISA, independentemente de ser do nível municipal ou estadual, as atividades de controle sanitário dos serviços de saúde, especialmente, realizando inspeção, fiscalização, notificação e monitoramento desses serviços; além disso, percebe-se que no tocante aos serviços de saúde esses podem ser unidades básicas de saúde, hospitais, serviços de apoio diagnósticos, inclusive de imagem, entre outros (NAVARRO *et al*, 2021; RIBEIRO *et al*, 2020; ARAÚJO, 2019; LIMA *et al*, 2018; MAIA GUILHEM, 2016; MELO *et al*, 2015).

Além das ações relacionadas aos serviços de saúde, as VISAs também desenvolvem atividades de controle ambiental, atendimento as denúncias, notificação (NOTIVISA) (E1); programas de controle de qualidade (E4), renovação de licença, ações em conjunto com Ministério Público, com a Polícia Federal, com os Conselhos de Classe (GF02), fiscalização (E1, E4), inspeção (E1, E4), controle, fiscalização e monitoramento de produtos (E1, E4) pós mercado, tecnologias e serviços (E4), farmacovigilância (quem no estado 3 (EST3) é mais voltada para as próprias indústrias de medicamentos), e também o "treinamento nos núcleos regionais para que eles sejam multiplicadores com os municípios" (GF01).

Sobre a coordenação estadual, os achados trouxeram ações da coordenação do sistema estadual até elaboração de diretrizes, com base nas diretrizes nacionais (E4), coordenação de ações de vigilância sanitária para o controle do risco sanitário em produtos e serviços de saúde (Doc6); cumprimento das metas conforme plano estadual (ex: manter 100% dos municípios do estado 2 (EST2) executando as 7 ações de Vigilância Sanitária consideradas necessárias) (Doc6).

Uma das primeiras legislações que dispõe sobre a organização e responsabilidades da Vigilância Sanitária nos entes federados é a Norma Operacional Básica (NOB)/1996, explicita as questões organizativas do Sistema Único de Saúde do Brasil, descrevendo o papel, a estruturação, organização de todos os entes ligados ao SUS, incluindo a vigilância sanitária e epidemiológica e trazendo a responsabilidade de cada ente federado em relação as ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1996, p.1). Nela fica evidente que o papel do estado é ser corresponsável pela realização de ações nos municípios que não tenham capacidade de desenvolver as atividades previstas de vigilância sanitária, bem como a cooperação técnica e

financeira com os municípios para execução das ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1996, p.1 e 17). Anterior a ela encontramos a portaria do Ministério da Saúde, GM/MS Nº1565 de agosto de 1994 define como obrigação “ao Estado, coordenar, executar ações e implementar serviços de vigilância sanitária, em caráter complementar às atividades municipais e prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios” (BRASIL, 1994, p.3)

Assim como a NOB/1996, que já foi revogada, outras legislações brasileiras vigentes, se debruçam sobre as atribuições da Vigilância sanitária, encontram-se em consonância com os achados na fala da entrevistada, bem como nos documentos avaliados nesse estudo, é o caso da portaria GM/MS 2473, de dezembro de 2003, que traz como competência do estado em relação a Vigilância Sanitária coordenar o processo de pactuação das ações da VISA no estado, coordenar e executar ações nos âmbitos estaduais, observar o cumprimento das metas e ações pactuadas nas diversas instâncias de gestão em saúde (BRASIL, 2003, p. 3, BRASIL, 2018 p. 6, BRASIL, 2021 p. 4). A atuação do nível estadual de vigilância sanitária vem sendo reforçado ao longo das legislações que vão sendo organizadas a partir das necessidades que urgem no campo da vigilância, sendo a mais atual a resolução RDC Nº 560, de 30 de agosto de 2021 que reforça o papel do nível estadual de vigilância na coordenação e regulamentação das ações de visa, bem como no acompanhamento, monitoramento e auxílio dos municípios na realização de suas atividades específicas.

Em consonância com o estudo e a legislação, Maia e Guilhem (2016) e Lucena (2015) trazem o destaque para as atividades de construção e publicação de portarias como competência da vigilância sanitária, sobre o contexto específico do Distrito Federal e sobre o processo de descentralização das atividades da VISA no Brasil, respectivamente. Entretanto, Lucena (2015) destaca que todos os entes federados, sejam eles União, estados ou municípios têm como atividades principais o processo de regulação e normatização.

Um aspecto de destaque é que as atividades das Vigilâncias Sanitárias estaduais estão mais relacionadas com os serviços de saúde de média e alta complexidade, considerados serviços de médio e alto risco pelos parâmetros e instrumentos da vigilância; desta forma os serviços da APS não se encontram entre

os locais de atuação desses órgãos, ficando a cargo das Vigilâncias Sanitárias municipais o acompanhamento e execução de ações nesses ambientes.

Outra informação importante vinda do grupo focal revela que as ações de controle dos serviços se distribuem também de acordo com o processo de descentralização, de modo que alguns municípios já assumem algumas ações, enquanto outros ainda não: "*lá a gente também já conseguiu descentralizar, então lá o estado fica com média e alta complexidade, que a gente chama, que envolve os serviços de internação, com maior complexidade mesmo né...*" (GF02).

Em termos do processo de descentralização das ações da vigilância sanitária, o documento janeiro de 1993, que partiu do então gerente de projetos de saúde para o secretário de vigilância sanitária da época, já traz como direcionamento para organização da Vigilância sanitária a "*repartição de competências e execução descentralizada de serviços e ações*" (BRASIL, 1993, p.8). Em sequência, todas as normativas que discorrem sobre a atuação da vigilância sanitária como a Portaria do Gabinete do Ministro, GM/MS Nº1565, de agosto de 1994, e a portaria GM/MS Nº2473, dezembro de 2003 também falam sobre a descentralização das ações da vigilância sanitária, deixando a cargo do estado a edição e conformação das legislações e o fornecimento de apoio técnico e financeiro aos municípios, que ficam responsáveis por desenvolver ações de vigilância nos serviços de saúde localizados em seu território, papel que é reforçado em legislações posteriores que dispõem sobre a atuação da vigilância sanitária nos entes federados (BRASIL, 2021).

O processo de descentralização das ações da Vigilância Sanitária ainda se estrutura de maneira diversa e com diferentes níveis de descentralização nos estados e municípios do Brasil. Lucena (2015) explica que não houve discussão, estruturação e determinação das responsabilidades dos entes federados, o que abriu a possibilidade para que diversos sistemas de relação e atuação da vigilância ocorressem nos estados e municípios. Essa informação se confirma em outros estudos; como sinaliza Araújo (2019) que demonstra que no estado do Maranhão as ações da VISA já são descentralizadas e são os municípios que realizam as ações de controle sanitário em serviços de saúde de todos os níveis de complexidade; já em Minas Gerais fica sob a responsabilidade do estado realizar ações de controle sanitário em serviços de mais alta complexidade (RIBEIRO *et al*, 2020).

Sobre a complexidade dos serviços e a classificação dos riscos para a distribuição dos objetos de trabalho, o Doc2 destaca que "estão sob a responsabilidade da VISA estadual os que possuem maior risco sanitário, maior densidade tecnológica e por conta disso, necessitam de técnicos altamente qualificados com conhecimentos específicos para realizarem o controle de risco. Dentre eles destacam-se os serviços de saúde de maior risco (E1, E2, Doc1, Doc2), sendo eles hospitais e hemocentros (E1, Doc2), dentre outros, como serviços de Terapia Renal Substitutiva, Hemoterapia, Oncologia e os hospitais com leitos de UTI." Sobre isso, os documentos acrescentam sobre a fiscalização dos serviços de alta complexidade (Doc4) ou estabelecimentos de alto risco sanitário (Doc5) e nas ações de apoio e capacitação das equipes municipais..."(Doc4; Doc5).

Os grupos focais retrataram a distribuição das ações nos serviços de saúde, cabendo a atribuição da "equipe multidisciplinar" sobre os serviços de "toda média e alta complexidade" (GF01), sendo que a parte de hemoterapia requer, assim como os estabelecimentos de maior risco, planejamento e controle (GF01).

A importância do conceito de risco sanitário para o trabalho da vigilância sanitária aparece em diversos estudos em que a discussão conceitual de risco e a sua compreensão, por parte dos trabalhadores da VISA, se configure como diferencial, tanto na execução das atividades de fiscalização e controle de riscos nos serviços de saúde, como no desenvolvimento de atividades de educação permanente com as equipes. Além disso, a compreensão desse conceito interfere na descentralização das atividades desenvolvidas pela VISA do estado e a VISA dos municípios (RIBEIRO *et al*, 2020; MATTA, TEIXEIRA & SOUSA, 2021; NAVARRO *et al*, 2021). Outra terminologia que se encontra nos estudos para nortear a descentralização das ações da VISA é a complexidade dos serviços de saúde, onde os serviços hospitalares são compreendidos como serviços de maior complexidade (ARAÚJO, 2019; RIBEIRO *et al*, 2020; NAVARRO *et al*, 2021).

O conceito de risco e a organização das atividades da vigilância sanitária sob os parâmetros de alto e baixo risco sanitário aparece na resolução RDC N° 153, de 26 de abril de 2017 que define o papel de cada ente federado estados e municípios em relação as ações de vigilância sanitária com base no grau de risco de cada serviço, essa resolução foi revogada pela resolução RDC N° 560, de 30 de agosto de 2021 que atualiza o conceito de grau de risco sanitário para as atividades relacionadas a

bens, produtos e serviços e assim define o papel de estados e municípios no que tange as ações de vigilância sanitária, colocando sob responsabilidades dos municípios desenvolver ações de VISA em estabelecimentos de baixo risco sanitário.

Os achados evidenciam que a atuação da Vigilância Sanitária Estadual é no sentido de apoiar os municípios, sendo as ações de fiscalização e controle sanitário nesses locais reservado às equipes municipais, o que foi progressivamente sendo realizado com o processo de descentralização da saúde, ficando a esta, a responsabilidade de garantir que as VISA Municipais desenvolvam ações nesse ambiente, assim como sugerido nos pressupostos desse estudo.

De forma que fica sob responsabilidade das vigilâncias sanitárias estaduais, segundo a NOB 1996, e todas as resoluções posteriores, inclusive a mais atual que é a RDC Nº 560 de 2021, o dever de desenvolver as atividades de vigilância sanitária que os municípios não têm capacidade técnica para executar; realidade que ficou constatada nessa pesquisa, onde as VISA estaduais desenvolvem atividades de controle, fiscalização e inspeção em serviços de saúde hospitalares, bem como realizam atividades de cooperação técnica com os municípios que assim necessitam.

Para compreender a inexistência de ações da Vigilância Sanitária na instância estadual nos Serviços da Atenção Primária a Saúde dos estados é importante conhecer o processo de descentralização do SUS no Brasil, desde a lei orgânica do sistema, a lei nº8080/90, as normas operacionais básicas (NOB) e as resoluções da diretoria colegiada (RDC) da ANVISA que descrevem as responsabilidades dos entes federados na atuação dentro do SUS. Essas normatizações claramente preveem que é responsabilidade dos municípios todas as atividades assistenciais, regulatórias e de controle do sistema de saúde local.

A premissa sobre a responsabilidades dos municípios em relação as ações de VISA se reforça em todas as legislações que foram promulgadas através dos anos sobre o funcionamento e organização das ações do SUS e dentre estas a vigilância sanitária, passando pela RDC Nº 153 DE 2017, a RDC 207 de 2018 e a mais atual RDC 560 de 2021 é possível encontrar como papel dos municípios a realização das atividades de licenciamento, fiscalização e monitoramento de serviços de baixo risco, dentre eles os serviços de saúde da APS.

Apesar dessa disposição, todas as normas que tratam da responsabilidades dos entes federados sobre as ações de vigilância sanitária deixam claro que o estado

deve desenvolver as atividades assistenciais, de controle e regulação nos serviços em que os municípios não sejam capazes de atuar, por falta de recursos, insumos ou capacidade gerencial; esse pressuposto tem o objetivo de não gerar desassistência a população, e trabalhar para que os municípios tenham capacidade técnica, física e estrutural para assumirem as suas funções integralmente (BRASIL, 1996 p.1; BRASIL, 2017; BRASIL 2018; BRASIL 2021).

Não obstante, foram encontradas na literatura específica informações divergentes, estudos como o de Lucena (2015) apontam que, devido ao processo de descentralização incipiente das ações da VISA no Brasil, fica a cargo da VISA estadual a maior parte das ações de vigilância sanitária, tanto na parte da normatização como no desenvolvimento de ações de controle sanitário em serviços de saúde, sem necessária distinção sobre quais os serviços de saúde estão sob a responsabilidade da VISA estadual.

Estudos mais recentes corroboram com os resultados destacados aqui, onde é possível perceber que em diversos estados brasileiros compete à vigilância sanitária estadual agir, na perspectiva da fiscalização e controle sanitário, sob os serviços de saúde de maior risco sanitário, e as vigilâncias sanitárias municipais o desenvolvimento dessas ações nos demais serviços de saúde com mais baixo risco sanitário (BRASIL, 2018; BRASIL, 2021), nota-se a relação entre o risco sanitário e a densidade tecnológica presente nos serviços, entendendo que nos serviços que utilizam menos tecnologias em saúde os riscos sanitários são menores pois o número de processos, riscos relacionados a insumos e produtos e erro de execução de procedimentos é mais baixo, como é o caso dos serviços da APS (DE JESUS *et al*, 2021). Lima *et al* (2018) e Araújo (2019) apontam em seus estudos a responsabilidade e atuação das VISA municipais em serviços da APS.

Diversas falas nos grupos focais e entrevistas, assim como nos documentos norteadores trazem o conceito de complexidade para discutir as ações da VISA estadual, dialogando que fica a cargo dessa VISA desenvolver ações nos serviços de saúde de média a alta complexidade. Por nível de complexidade entende-se a densidade tecnológica que cada serviço de saúde utiliza no desenvolvimento da sua atividade fim, ou seja, os serviços da APS por serem serviços com baixa densidade tecnológica, são considerados serviços de baixa complexidade, já os serviços ambulatoriais e hospitais que utilizam densidade tecnológica intermediária, são

considerados serviços de média complexidade; e, por fim, os serviços hospitalares com alta densidade tecnológica, que atuam com exames e atividades que requerem tecnologia avançada, são considerados serviços de alta complexidade (MINAS GERAIS, 2015, p.5).

A discussão sobre a complexidade dos serviços de saúde é ampla, Solla & Chioro (2012) discutem os níveis de atenção à saúde em primária, secundária e terciária, distinguindo os serviços que compõe cada nível e trazem a complexidade, baixa, média e alta dos serviços de saúde como uma das maneiras de classificar estes serviços em cada nível de assistência (SOLLA, CHIORO, 2012, p. 548 e 554). Esses dois autores, assim como Lima (2010), Spedo, Pinto e Tanaka (2010) e Souza *et al* (2014), trazem como definição de complexidade a densidade tecnológica envolvida em cada serviço, de modo que na baixa complexidade estão os serviços de APS que apresentam menor densidade tecnológica e desenvolvem suas atividades sem utilização expressa de tecnologias densas como equipamentos e exames de alto custo, a média complexidade como os serviços de apoio diagnóstico e serviços que desenvolvem procedimentos especializados de menor valor, utilizando tecnologias de média densidade e por fim, a alta complexidade que se estrutura com serviços que apresentam alta densidade tecnológica e a incorporação de novas tecnologias de alto custo e especialização para o seu funcionamento.

É importante destacar que apesar das legislações atuais trazerem o conceito de grau de risco para a organização das ações de vigilância sanitária, no presente estudo as falas dos trabalhadores e gestores da VISA trazem veementemente em diversas falas e momentos o conceito de complexidade dos serviços para definir a atuação da VISA estadual nesses locais, há de se conjecturar duas possibilidades: ou os conceitos de risco e complexidade, no processo de trabalho das VISA estaduais, acabam por se entrelaçar, tendo em vista que serviços de menor densidade tecnológica tendem a ser também serviços de baixo risco sanitário; ou que apesar da atualização das legislações vigentes que utilizam o conceito de risco sanitário as vigilâncias sanitárias dos estados estudados continuam a utilizar a classificação anterior de nível de complexidade dos serviços de saúde para organizar seu processo de trabalho.

A análise do quadro 5 permite notar ainda, que existe um grupo de ações e atividades previstas nos documentos sobre as ações que são de responsabilidade da

vigilância sanitária estadual e essas ações são de entendimento dos trabalhadores da vigilância e também dos gestores da vigilância.

Existe, no entanto, uma compreensão destoante sobre o fazer da vigilância sanitária estadual que é percebida pelos gestores da Atenção Primária à saúde dos estados (E2, E3), os quais destacam como atividades desse setor "*realizar a orientação dos serviços de saúde dos territórios de saúde*", atribuição essa que não aparece nem nos documentos disponíveis que discorrem sobre atuação da VISA e nem na fala dos gestores da vigilância estadual ou dos trabalhadores das VISA que participaram dos grupos focais.

Essa percepção do gestor da APS reflete as necessidades que o gestor consegue visualizar dentro do seu escopo de trabalho, objeto que pode embasar a discussão do processo de trabalho entre os setores e gerar indicadores e metas que qualifiquem a saúde da população, objetivo final da VISA; mas, também, podem desencadear uma expectativa e cobrança por algo que não é de atribuição do setor.

O estudo de Araújo (2019) dialoga sobre as diferentes percepções do fazer da vigilância sanitária entre trabalhadores da VISA municipal e servidores de hospitais municipais sob responsabilidade da VISA, onde os servidores da vigilância compreendem que sua atuação vem diante de uma perspectiva educativa e para qualificação dos serviços, enquanto os servidores dos serviços de saúde ainda compreendem a VISA como uma instituição fiscalizadora e policalesca. Essa dicotomia de visões se mostra presente nos diversos espaços de atuação da vigilância e interfere diretamente na atuação desse órgão nos serviços de saúde.

Nas fontes de dados utilizadas no estudo -GF, entrevistas e documentos- não foram encontradas informações sobre atividades específicas desenvolvidas rotineiramente pela VISA estadual no ambiente da APS, em todas as fontes de dados consultadas, é possível compreender que esses serviços ficam a cargo das VISA dos municípios por se tratar de serviços de saúde de "baixa complexidade". Às VISA estaduais, nesse caso, fica a responsabilidade de prestar apoio as VISA municipais quando requisitadas, com atividades pedagógicas de capacitação e orientação técnica (GF1, GF2, E1, E2, E3, E4, Doc 1, Doc 2, Doc 4, Doc 5); e em casos especiais, como solicitação no Ministério Público, desenvolver atividades pontuais de inspeção e liberação de funcionamento (GF 1, Doc 7, Doc 8).

A fala de uma das entrevistadas evidencia o fato do controle sanitário na APS não ser demanda da VISA estadual, E4: “Não, aqui essas coisas, elas são muito bem distribuídas, então essa coisa que muitas das ações de atenção básica, todas as ações são do município, quando precisa de um suporte, alguma coisa, é que eles entram em contato conosco”.

Como esperado nos pressupostos desse estudo, e que condizem com a legislação vigente, cada ente federativo, estado e município apresentam funções dentro do sistema de saúde e na vigilância sanitária. De forma que os achados sobre a divisão das responsabilidades entre estados e municípios no que concerne as atividades de controle sanitário nas Unidades de Saúde que compõem a atenção primária e o controle dos serviços de outros níveis de atenção era algo previsto. No entanto, cabe destacar que é previsto em lei que VISA dos estados deve se responsabilizar pelo desenvolvimento de atividades de vigilância nos municípios que não tiverem autonomia e capacidade técnica para tal (BRASIL, 1996; BRASIL, 2021), isso é encontrado em falas extraídas dos grupos focais (GF1 e GF2) e na entrevista com coordenadora de APS (E4).

Porém não foi identificada essa mesma informação nos documentos analisados a estruturação de ações previstas para a VISA dos estados do NE selecionados, nesses documentos fica evidente as competências relacionadas ao controle sanitário, fiscalização e inspeção em serviços de média e alta complexidade e atividades de apoio técnico para serviços de APS, esse contraponto entre falas e documentos levanta o questionamento sobre a possibilidade de desenvolvimento de atividade na prática que não estão sendo previstos no planejamento das Instituições de VISA.

Em relação a infraestrutura dos serviços da VISA nenhuma das fontes de dados deste estudo contemplou essa temática; apenas nos documentos relacionados ao estado 1 (EST1) se fala que a infraestrutura, assim como, o limite de recursos humanos são fatores que impactam negativamente no desenvolvimento das atividades de vigilância (Doc 2,4 e 5).

Portanto, os dados das capitais de 3 estados do Nordeste revelam que existe uma insuficiência de recursos humanos e materiais para atender a crescente demanda apresentada pelas vigilâncias sanitárias. Sobre isso, o estudo de Araújo (2019) refere as condições estruturais da VISA - falta de pessoal, alto número de atividades, falta de veículos para desenvolvimento das ações, deficiência de insumos

para as atividades de controle sanitário - como entraves importantes para o desenvolvimento das atividades da VISA no município do Maranhão. Inclusive, afirma que tal falta de infraestrutura se caracteriza pela improvisação e pouco espaço físico para alocar os técnicos da vigilância e os equipamentos e instrumentos necessários para o processo de trabalho deles. Alguns desses elementos aparecem também no estudo de Lucena (2015) que discute a descentralização da VISA e como esse processo não foi feito de maneira adequada, levando a uma insuficiência de recursos para realização das atividades de diferentes ordens e apresentam necessidades específicas muitas vezes não compreendidas ou levadas em consideração pelas normas de financiamento.

Portanto, se há insuficiência de recursos e estrutura para a atuação de VISA estadual, compreendida pela atuação em serviços de "maior complexidade", isso parece ser uma justificativa para o não desenvolvimento ou compartilhamento das ações de controle sanitário sobre os serviços de APS.

A VISA estadual tem também como uma de suas atividades, o planejamento das ações do setor, o qual foi possível extrair nas fontes de dados que, as vigilâncias dos três estados realizam o planejamento das atividades em dois momentos, em conjunto com demais setores da secretaria estadual de saúde, na construção do Plano Estadual de Saúde e nos momentos anuais de planejamento interno das ações (GF2, E1, E4, Doc 1, Doc 2, Doc4, Doc5, Doc7 e Doc8).

A NOB 1996 prevê a utilização da Programação Pactuada e Integrada (PPI) para construção e organização das ações a serem desenvolvidas em todas as instâncias do SUS, serviços ambulatoriais, hospitalares e vigilância sanitária, entendendo como parte fundamental no desenvolvimento de gestão em saúde o processo de planejamento e programação das ações, bem como a discussão e pactuação entre as instituições de interesse (BRASIL, 1996, P.9). Seguindo esse princípio em 2007 o Plano Diretor da Vigilância Sanitária (PDVISA) é publicado com o intuito de garantir o planejamento, monitoramento e avaliação das atividades em vigilância sanitária (FLEXA *et al*, 2017). Sendo assim, o PDVIDA tem como função definida "estabelecer as diretrizes e pautas específicas para a ação do Estado no escopo de atuação da Vigilância Sanitária" (BRASIL, 2007, p.17) reafirmando a necessidade do processo de planejamento das ações em vigilância para a garantia da qualidade do serviço prestado a comunidade.

A questão do planejamento aparece não somente nos documentos oficiais como na literatura científica sobre a vigilância sanitária. Sendo, a falta de planejamento das ações por parte do setor da vigilância ou o planejamento que prioriza ações advindas da demanda espontânea em lugar da priorização por nível de risco dos serviços fatores limitantes no processo de trabalho das VISA estaduais (RIBEIRO *et al*, 2020, NAVARRO *et al*, 2021). Nos demais trabalhos analisados não existe uma estrutura de planejamento anual das atividades por parte das VISA o que, na visão dos próprios trabalhadores da vigilância tem impacto negativo sobre as ações de fiscalização e controle desenvolvida por eles ao longo do ano.

Já os estudos de Araújo *et al* (2013), Flexa *et al* (2017), Cabral, Melo & Rodrigues (2021) apresentam contextos em que há existência de um planejamento anual das ações de vigilância sanitária em VISA municipais do Brasil, assim como ocorre nos estados estudados nessa pesquisa. Assim como nos três estados participantes existe um processo de planejamento anual de ações que muitas vezes tem dificuldade de ser implementado em sua totalidade por conta de demandas espontâneas e dificuldades estruturais como falta de recurso humano e orçamentário.

Porém, ainda há uma lacuna em relação ao planejamento de ações em conjunto a Atenção Primária a Saúde dos estados, que pode ser percebida pela falta de elementos sobre esse assunto, tanto nas falas dos grupos focais, quanto nas entrevistas com os gestores e nos documentos utilizados como fonte de dados que não mencionam ou trazem informações insipientes sobre essas atividades.

Sobre as ações de treinamento e capacitação, o EST1 apresenta uma regularidade em atividades de capacitação para o desenvolvimento das atividades que foi mencionada tanto no Grupo Focal (GF1) como na entrevista com a gestão da VISA estadual (E1), destacando-se a fala do GF1 que dialoga sobre a capacitação para atividades na Atenção primária: “É, temos feito treinamento nos núcleos regionais para que eles sejam multiplicadores com os municípios, os núcleos ainda fazem atenção básica, porque, nem todos os municípios tem equipe capacitada para fazer”. Essa fala corrobora com os achados nos documentos Doc4 e Doc5 que apresentam realização de 120 atividades de capacitação em 2018 e 101 em 2019 com as equipes da VISA estadual, onde os trabalhadores da vigilância tanto tiveram acesso a capacitações, participação em congressos e oficinas, como foram responsáveis por

desenvolver atividades de capacitação com as VISA municipais e trabalhadores da saúde dos diversos níveis de atenção, entre eles a APS.

Em relação ao EST2, a única menção disponível sobre treinamentos e capacitações aparece na fala de um dos entrevistados (E4), e refere-se a serviços especializados, em consonância a essa fala, o tema treinamento também não aparece no Grupo Focal e nem no documento disponível do estado Doc6.

Quanto ao EST3, também não há citação sobre ações de EP nos GF e entrevistas, entretanto, existe a menção de atividades nesse sentido nos documentos apreciados nesse estudo, que falam sobre os eventos de capacitação entre a VISA estadual e as VISA Municipais, a educação permanente para execução do trabalho e a realização de capacitação com os trabalhadores da atenção primária a saúde.

Sobre as atividades de capacitação e educação permanente dos servidores da VISA, alguns estudos trazem a importância dessas estratégias para o desenvolvimento das ações desse setor, os servidores entendem que as atividades da VISA, além de diversificadas, são específicas e mudam de acordo com o surgimento de novas tecnologias, bem como são impactadas por diversos fatores como, relevância nacional e internacional de temas em saúde, desenvolvimento de novas tecnologias e produtos, interesses políticos e econômicos e a estruturação de novas legislações, de modo que é de suma importância a capacitação periódica dos servidores da VISA para garantia do desenvolvimento das ações necessárias com qualidade. No entanto, apesar dessa compreensão, estudos afirmam existir uma insuficiência de atividades de capacitação para os trabalhadores da VISA, segundo a visão dos próprios servidores (ARAÚJO, 2019; NAVARRO *et al*, 2021).

Essa seção trouxe informações importantes sobre a atuação das vigilâncias sanitárias estaduais, foi possível perceber que as atividades e ações executadas pelas VISA dos estados 1, 2 e 3 estão previstas nas diversas legislações que versam sobre o fazer da vigilância sanitária estadual, bem como corrobora com as publicações encontradas por essa pesquisa que destacam o fazer das VISA de outros estados do Brasil. Entretanto, quando se trata da existência de uma interlocução ou desenvolvimento de atividades de vigilância sanitária no âmbito da Atenção Primária à Saúde é possível constatar que não existem atividades desenvolvidas pelas VISA dos estados pesquisados nos serviços de saúde de APS desses estados, o que existe constatado tanto pelos grupos focais, como nas entrevistas e documentos oficiais é

um apoio técnico da VISA estadual para as VISA dos municípios para auxiliar no desenvolvimento de ações na APS.

Esses achados, relacionados a cooperação técnica também estão previstos nas normativas que dispõem sobre o trabalho da vigilância sanitária dentro do Sistema único de Saúde, já que, pelo fato do SUS ser descentralizado, espera-se que os municípios sejam capazes de ofertar todos os serviços relacionados tanto a assistência a saúde como ao controle sanitário, como ficou claro na discussão com a literatura disponível.

Apesar disso, foi possível diagnosticar tanto pelo grupo focal como na entrevista com gestores que existe uma lacuna importante de atividades de cooperação entre a vigilância sanitária e a atenção primária à saúde. Em especial quando não se encontram nos documentos, como a Política Estadual de Atenção Básica menção sobre a vigilância sanitária, e nos Planos Estaduais de Saúde 2016-2019 não descrevem com minúcias as atividades de vigilância que devem ser realizadas na APS.

4.2 POTENCIALIDADES, LIMITES E DESAFIOS PARA AS ATIVIDADES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL NA APS

Nessa seção serão apresentadas e discutidas as questões relativas aos limites, potencialidades e desafios apontados pelos trabalhadores das vigilâncias sanitárias estaduais para execução das atividades de forma plena, atendendo às legislações nacionais como a NOB 1996, RDC Nº 63 de 2011 e RDC Nº 207 de 2018.

Quadro 6: Limites, Potencialidades e Desafios para a atuação da Vigilância Sanitária Estadual no Controle Sanitário dos Serviços de Saúde da Atenção Primária a Saúde de estados selecionado da Região Nordeste do Brasil.

	Competências da VISA Estadual e desenvolvimento na APS	Organização e Gestão do Trabalho	Atividades
Limites	<ul style="list-style-type: none"> - Mudanças políticas e de legislação que afetam o trabalho (EST 1); - Falta de obrigatoriedade de equipe VISA nos municípios (EST 1); - Necessidade contínua de capacitação para o trabalho, pois a graduação não é suficiente (EST 1); - Serviços são descentralizados (EST 3); - Relação insipiente entre os setores VISA E APS (EST 3); <p>Pouco desenvolvimento de ações conjuntas (EST 3)</p>	<p>Quadro de pessoal reduzido, por conta do aumento de aposentadorias e/ou para desenvolvimento de ações em Serviços de Saúde (EST 1, EST 3)</p> <p>Pouco recurso financeiro para a demanda (EST 1);</p>	<p>Aumento de demandas não programadas (EST1, EST 3)</p>
Possibilidades	<ul style="list-style-type: none"> - Existência de interlocução entre VISA e APS na construção, e reforma de unidades de saúde da APS (EST 1); - GT de alinhamento dos trabalhos da VISA com representantes do estado e municípios (EST 1, EST 3) - Criação de sistemas de para uso das vigilâncias municipais, para qualificação do trabalho (EST 2) - Qualificação de ações tecnofarmacológicas nas unidades da APS (EST 3). 	<ul style="list-style-type: none"> - Encontro entre VISA e APS nos momentos de Planejamento estadual (EST 1, EST 3); - Criação de uma autoridade reguladora da qualidade dos serviços que vai trabalhar com a VISA dos municípios (EST2); - Participação dos servidores em congressos, oficinas, atualizações (EST 1); - Parceria entre VISA estadual e municípios para descentralização das atividades de controle sanitário nos serviços de saúde (EST 3) 	<p>Realização de capacitações internas e com os municípios (EST 1, EST 3);</p> <p>Capacitação para o trabalho das equipes regionais, para replicação com as equipes municipais (EST 1)</p>

Fonte: Próprio Autor

Com base nas fontes de dados utilizadas no estudo, resumidas no quadro 6 foi possível elencar alguns limites e desafios para a atuação da VISA estadual identificadas a partir dos registros dos GF, entrevistas e documentos. Dentre eles destaca-se a falta de recursos humanos, com um baixo contingente de trabalhadores na VISA e alto número de atividades que precisam ser desenvolvidas em diversas dimensões - Serviços de Saúde, indústrias, comercialização, demandas judiciais e administrativas, pedidos de licenças sanitárias, entre outros- (GF1, E1 e Doc 5), especialmente relacionados ao estado EST1. Outro ponto mencionado é a falta de integração entre os setores da VISA e APS nos estados, o que leva a baixa articulação de atividades conjuntas (E3 e Doc 8) mencionados pelo EST3.

Desde que a vigilância sanitária foi integrada ao setor saúde, por meio da lei nº 8080 de 1990, a VISA em todos os âmbitos de atuação - federal, estadual e municipal - deve seguir os mesmos pressupostos do SUS, como descentralização das atividades, desenvolvimento de ações nos diversos níveis de atenção à saúde, educação permanente e controle social.

Entretanto, alguns desses estudos demonstram que a realidade da vigilância sanitária é frágil, falta estrutura adequada para o desenvolvimento das atividades obrigatórias do setor, tanto em relação a estrutura física como materiais em quantidade, qualidade e tecnologia necessários para execução das ações; além disso, outro dado importante relaciona o vínculo frágil dos profissionais, a escassez de profissionais no setor da vigilância e a falta de capacitação técnica para execução das diferentes atividades que a VISA tem por obrigação desenvolver (JULIANO E ASSIS, 2004, COHEN, MOURA, TOMAZELLI, 2004, PIOVESAN *et al*, 2005, TIBURCIO, VIDAL JUNIOR, 2013).

Fica explicitado a partir desses estudos que, a organização deficitária das vigilâncias sanitárias incorre em uma atuação reduzida de ações nos âmbitos estadual e municipal, uma vez que se concentram nos processos burocráticos de liberação de alvará e fiscalização de alguns serviços, comumente aqueles que mais solicitam a atividade de inspeção, o que contribui para a falta de compreensão sobre o alcance de atuação da VISA no Brasil, já que as demais atividades de competência da vigilância sanitária não conseguem ser desenvolvidas em sua completude.

No GF2 destaca-se ainda a questão de demandas emergenciais que aparecem ao longo do desenvolvimento do trabalho, e que interferem na execução do planejamento original.

O estudo de Ribeiro *et al* (2020), assim como o presente estudo também destaca que as demandas espontâneas e emergenciais atravessam a rotina da vigilância e atrapalham o cumprimento das ações planejadas, e o próprio processo de planejamento das ações da vigilância, incorrendo muitas vezes em deixar de cumprir alguma atividade programada para atender a demanda emergencial que surge no meio do processo.

Porém, o EST2 apresentou uma fala diferente, em que se encontra com recursos suficientes para o desenvolvimento de suas atividades e não identifica desafios para a execução do trabalho, como se destaca na fala da gestora E4: “... e temos também toda a estrutura, se precisar de carro vai ter, se precisar de o que for preciso eles tem, aqui a gente tem uma boa, a gente tem um bom suporte, pra todas as ações de vigilância sanitária.”

Ainda sobre as potencialidades das atividades da VISA nos serviços da APS, apenas no Doc 8, do EST3 menciona a necessidade de articulação entre os diversos setores e serviços da saúde com vistas a planejamento e programação de ações e metas regionalizadas. Já nas falas dos gestores foi possível destacar o potencial que eles enxergam na existência de uma relação entre a VISA e a APS estaduais. E1 e E2 destacam experiências de interlocução entre a vigilância sanitária e atenção primária à saúde que foram potencialmente benéficas para a população. Já na entrevista E3 destaca-se a importância da articulação entre VISA e APS na qualificação das ações de vigilância dentro das unidades de saúde e da assistência prestada por essas unidades.

A vigilância sanitária se configura como um locus de atuação complexo, já que tem como objeto de trabalho não só os serviços de saúde, como indústrias, produtos e atividades e serviços que possam ser de interesse à saúde, o que significa dizer que o trabalho da VISA além de especializado necessita de recursos financeiros para seu desenvolvimento (COSTA, 2009).

Quando se pensa em especialização para o trabalho, estudos destacam a necessidade de que os recursos humanos que compõem a vigilância sanitária tenham capacidade técnica condizente com o trabalho a ser desenvolvido, bem como

necessitam de atividades de capacitação para execução de suas atividades (LEITE & OLIVEIRA, 2008). Nesse mesmo sentido, estudos mais recentes como Matta *et al* (2020), De Jesus *et al* (2021) e Navarro *et al* (2021) dialogam sobre a necessidade do desenvolvimento de atividades de capacitação e qualificação dos trabalhadores da vigilância sanitária para o desenvolvimento de suas atividades laborais, já que além do número e diversidade de atividades a serem desenvolvidas pela VISA, a incorporação de novas tecnologias e desenvolvimento de novos produtos e bens de consumo no mercado necessitam de atualização para os trabalhadores da VISA para que seja realizada uma análise de riscos condizente com a necessidade bem como o desenvolvimento de ações de controle, inspeção e fiscalização adequados a cada demanda.

Ainda sobre recursos humanos, Tiburcio & Vidal Junior (2013), Medeiros, Machado & Pessoa Junior (2017), Araújo (2019), Ribeiro *et al* (2020) discorrem que o reduzido quadro de trabalhadores da VISA, os vínculos frágeis deles, a carga horária reduzida e a rotatividades dos profissionais do serviço (em especial por conta da fragilidade do vínculo) são grandes entraves para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária nos municípios avaliados, e na avaliação da estrutura da VISA como um todo. Mesmo não sendo encontrados artigos que falem sobre os recursos humanos na VISA estadual, esses achados corroboram com o que foi encontrado tanto nos grupos focais, como nos relatórios de vigilância sanitária encontrados nesse estudo.

No que tange aos recursos financeiros e estruturais da vigilância sanitária, os estudos de Tiburcio e Vidal Junior (2013), Lucena (2015), Machado e Pessoa Junior (2017) e Araújo (2019) discutem sobre a necessidade que a VISA tem de uma estrutura adequada para garantir o desenvolvimento assertivo de suas atividades; porém, apenas no estudo de 2013 foi encontrada uma estrutura compatível com a necessidade da vigilância do estado. Já em relação a necessidade financeira da VISA Battesini, Andrade e De Seta (2017) acompanharam o dispêndio de recurso para a vigilância sanitária dos estados brasileiros entre os anos de 2005 e 2012, constatando que houve um aumento de envio de recursos ao longo dos anos estudados, entretanto o expediente foi muito aquém da necessidade dos serviços de vigilância; além disso, notou que entre os estados do país existe uma grande disparidade em relação aos recursos recebidos o que reduz ainda mais a capacidade de desenvolvimento das

atividades da vigilância de forma plena quando se compara estados de diferentes regiões do país. Assim como estes, Machado e Pessoa Junior (2017) trazem o recurso financeiro insuficiente como queixa dos trabalhadores da VISA no estado de Pernambuco e dificuldade para realização das atividades previstas para a agência.

A baixa articulação entre a Vigilância Sanitária e outros segmentos do SUS se configura como um entrave para o desenvolvimento pleno das ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde, assim como a baixa compreensão sobre a atuação da VISA por parte dos trabalhadores e usuários dos serviços de saúde. A falta de articulação e contato entre os setores reduz a atuação da VISA a instituição reguladora e com poder de polícia, não como educadora e responsável por garantir a saúde dos usuários do sistema (RIBEIRO *et al*, 2020; LIMA *et al*, 2018). A falta de definições claras sob a responsabilidade de cada ente federado da VISA, bem como, a falta de delimitação das necessidades e responsabilidades da vigilância nas normatizações e Planos de Saúde limita o fazer dessa instituição, pois não garante nem o desenvolvimento de atividades que, de fato, sanem as necessidades dos serviços, como distancia a VISA dos serviços de saúde e reduzem ou inviabilizam as atividades de acompanhamento e monitoramento dos serviços de saúde (LUCENA, 2015; MAIA, GUINLHEM, 2016; MATA, TEIXEIRA, SOUZA, 2021).

No tocante ao diálogo entre VISA e APS o estudo de Machado & Pessoa Junior (2017) apresentam uma experiência positiva de interlocução entre os dois setores, em que o trabalho de educação permanente principalmente com agentes comunitários de saúde teve reverberações positivas tanto sobre a compreensão da população em relação ao trabalho da VISA como na programação e execução de atividades intersetoriais. Já o trabalho de Ivanckol *et al* (2021) mostrou que ainda falta interlocução entre os setores, e que os profissionais da APS têm uma compreensão reduzida do papel da vigilância sanitária, bem como das possibilidades de interlocução entre os setores. Por fim, Lima *et al* (2018) identificaram, segundo a fala de trabalhadores da VISA de um município que a resistência por parte dos profissionais de serviços da APS é um dos fatores mais limitantes para o diálogo intersetorial e desenvolvimento de ações para qualificar os serviços de saúde desse nível de atenção.

Tendo em vista a importância das atividades da vigilância sanitária para o controle e mitigação de riscos em saúde para a população, e sendo os serviços de

APS porta de entrada para o sistema de saúde e para o cuidado em saúde, superar os limites relacionados principalmente a questões de relação intersectorial se tornam essencialmente benéficas para a promoção da saúde da população, de forma que o encontro periódico entre setores, atividades de capacitação e discussão das necessidades de cada serviço se mostram como possível caminho para consolidação do encontro entre APS e VISA.

A imersão na temática da vigilância sanitária permite compreender que a mesma, apresenta uma gama de atividades alta e divergente entre si, o que exige que o profissional que trabalha no setor seja capacitado frequentemente para execução das suas atividades para que elas alcancem a qualidade desejada no sentido de garantir a segurança da população.

Por apresentar um caráter de prevenção e estar ligada a diversos setores diferentes da sociedade a VISA, também, requer recursos de diversas ordens, estruturais, materiais e insumos que deem conta do seu objetivo, de forma que o investimento adequado no setor é imprescindível para o desenvolvimento das atividades integralmente. Além disso, o conhecimento sobre o seu papel e reconhecimento por parte de gestores e trabalhadores da saúde e dos outros setores da sociedade se configuram como uma ferramenta importante para que a VISA seja capaz de cumprir completamente sua função.

Sendo assim, o processo de educação da população e dos trabalhadores para garantir o conhecimento da autarquia e suas responsabilidades, bem como compreender o papel social que cada um tem no processo de prevenção e controle dos riscos é uma estratégia importante para qualificar o serviço das vigilâncias no Brasil, e garantir a integralidade do cuidado da população.

A seção dois revela, portanto, que entre os grandes entraves para o desenvolvimento das atividades da vigilância sanitária dos estados em sua completude encontram-se o reduzido quadro de pessoal para a execução das atividades e o recurso deficitário, que não atende a todas as demandas da vigilância. Além disso, a incipiente interlocução entre os setores da vigilância sanitária e da atenção primária à saúde são consideradas pelos gestores de APS entrevistados como um dos maiores entraves para o desenvolvimento de atividades conjuntas entre VISA e APS.

No que se dispõe sobre o recurso financeiro, já na NOB 1996 existe a previsão do financiamento das ações de vigilância sanitária através do Piso Básico de Vigilância Sanitária e da remuneração de serviços produzidos (BRASIL, 1996 p.13). Essa resolução foi substituída e atualmente o financiamento das ações de vigilância sanitária se dá através dos Termos de Ajuste e Metas que a ANVISA pactua com as vigilâncias estaduais e são aprovados pela CIT e CIB. A Portaria Nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017, altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. E dispõe em seu “Art. 3º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde, destinados a despesas com ações e serviços públicos de saúde, a serem repassados na modalidade fundo a fundo aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios serão organizados e transferidos na forma dos seguintes blocos de financiamento: I - Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde; e II - Bloco de Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde.” A referida portaria exige a identificação dos seguintes grupos para aplicação dos recursos:

I - Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde:

- a) Atenção Básica;
- b) Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;
- c) Assistência Farmacêutica;
- d) Vigilância em Saúde; e
- e) Gestão do SUS; e

II - Investimento na Rede de Serviços Públicos de Saúde:

- a) Atenção Básica
- b) Atenção Especializada
- c) Vigilância em Saúde;
- d) Gestão e desenvolvimento de tecnologias em Saúde no SUS;
- e) Gestão do SUS.

O subcomponente da Vigilância Sanitária está inserido no componente da Vigilância em Saúde e refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, constituído de: I - Piso Fixo de Vigilância Sanitária – PF Visa: destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, visando o fortalecimento do processo de descentralização, a execução das ações de vigilância sanitária e para a qualificação das análises laboratoriais de interesse para a vigilância sanitária; e II -

Piso Variável de Vigilância Sanitária – PV Visa: destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, na forma de incentivos específicos para implementação de estratégias voltadas à Vigilância Sanitária. Os valores do PF Visa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE e são repassados pela ANVISA.

Apesar da existência de um recurso garantido para a vigilância sanitária, constatou-se tanto nas falas dos entrevistados, como nos documentos oficiais e achados da literatura que esse recurso tende a ser insuficiente para a gerência de ações e desenvolvimento de atividades de vigilância sanitária.

Os estados aqui analisados, assim como mostram os estudos sobre realidades de outros locais ainda apresentam uma VISA que não funciona de forma ampla, ficando em seu escopo de atividade os aspectos mais burocráticos destinados a vigilância, como as atividades de fiscalização, inspeção e licenciamento, e está aquém do que os marcos regulatórios preveem em especial no tocante a atividades de educação em saúde, atividades multiprofissionais integradas e uma maior relação com a população, como propõe Costa (2009). Apesar desses limites, essa realidade é passível de modificação e a mobilização social é um dos caminhos para o sucesso.

Assim como, a sugestão de alguns gestores e a percepção desse estudo, diante da necessidade da realização de um controle sanitário nos serviços de APS, sugere-se que os setores da Vigilância Sanitária e Atenção Primária à Saúde possam ter encontros periódicos, bimestrais ou trimestrais para discussão de pautas em comum, planejamento, monitoramento e avaliação das atividades de vigilância na atenção primária, com vistas a qualificar a atenção prestada por tais serviços e a redução e mitigação dos riscos inerentes aos processos de trabalho que ocorrem no ambiente da APS.

4.3 SEGURANÇA DO PACIENTE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

Os achados do estudo, dispostos no quadro 7 demonstram que os estados EST1, EST2 e EST3, já desenvolvem ações de segurança do paciente, porém essas atividades estão restritas aos ambientes hospitalares, ainda sem registro de ações efetivas de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde.

A busca na literatura sobre a temática da SP apresenta significativa quantidade de estudos relacionados a implantação e operacionalização do NSP em nível hospitalar. Tanto no cenário mundial, que iniciou a discussão sobre SP nos anos 2000, por meio da Organização Mundial de Saúde (OMS), como nos marcos regulatórios subsequentes que têm como locus de atuação inicial da SP o ambiente hospitalar, a percepção tem sido no sentido de que a qualidade dos serviços de saúde impacta na sobrevida dos pacientes no ambiente hospitalar (ANVISA, 2013, MOURA, 2018, CAVALCANTE *et al*, 2019, DA COSTA, LIMA, NEVES, 2019, C

OSTA *et al*, 2020, VIANA *et al*, 2021).

Como destaque importante, o estudo de Andrade *et al* (2020) que analisou os dados da ANVISA em relação aos Núcleo de Segurança do Paciente nos estados brasileiros verificou que desde a promulgação da PNSP, em 2013, houve um aumento de 400% no número de NSP implantados no Brasil, os estados que contemplam esse estudo também aparecem no trabalho de Andrade, e pode-se perceber que nos estados EST1, EST2 e EST3 houve aumento de até 60% no número de NSP implantados e funcionários em hospitais, porém não há dados sobre implantação de NSP na Atenção Primária a Saúde, o que permite afirmar que até a presente data não há dados oficiais que comprovem a existência de NSP na APS nos estados do Nordeste selecionados neste estudo.

Corroborando com os achados de Andrade *et al* (2020) a análise documental mostra que houve implantação de NSP nos estados EST 1, EST2 e EST3 observados através dos Planos Estaduais de Saúde (Docs 1, 2, 4, 5, 6, 8), e do Plano Estadual de Segurança do Paciente de um dos estados (Doc 10)

Instituiu em 2017, o Núcleo Estadual de Segurança do Paciente Portaria X de 2017, tendo como principal objetivo prestar cooperação técnica aos serviços de saúde na implantação dos NSP e acompanhar as ações de segurança do paciente desenvolvidas pelas unidades (Doc 8)

O Núcleo estadual do EST2 regido pela Portaria SES nº X que atualizou os artigos 2 ampla a participação e olhar, considerando a busca pela horizontalidade da inserção da segurança do paciente no cuidado. (Doc 10)

No ano de 2021 foi liberado o Relatório do Núcleo de Segurança do Paciente do EST1, em período posterior ao da coleta de dados do estudo. Nesse documento, fica evidenciado que o NSP do estado tem ações e atividades voltadas para os serviços de saúde do nível hospitalar. Nota-se que desde a implantação do NSP estadual houve um aumento expressivo de implantação de Núcleos de Segurança do Paciente nos hospitais do estado, porém não há informações sobre o NSP no nível da Atenção Primária a Saúde (SESAB, 2020). Esse achado no documento oficial corrobora tanto com os demais documentos utilizados como fonte de dados do estudo, como com a fala encontrada no GF1 e na entrevista com a coordenação da VISA estadual.

É importante destacar que os estudos e publicações relacionados a segurança do paciente foram inicialmente e majoritariamente desenvolvidos no ambiente hospitalar, desde os primeiros achados de Florence Nightingale, até os idos do século XXI com a constituição da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, instituída e coordenada pela Organização Mundial de Saúde em 2004 a discussão e prioridade de organização de ações de Segurança do Paciente foi organizada e construída para o ambiente hospitalar, considerado lócus de maior ocorrência de eventos adversos em saúde (REIS, MARTINS, LAGUARDIA, 2013; NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015; SILVA *et al*, 2016) (NASCIMENTO, DRAGANOV, 2015).

A temática da segurança do paciente na APS aparece posteriormente, e tem sido estudada com alguma dificuldade em outros lugares do mundo, como ficou evidente a partir da revisão do estado da arte nesse estudo, que encontrou poucos trabalhos em que o lócus de desenvolvimento de atividades de segurança do Paciente foi a APS (DE WET *et al*, 2014, GERING *et al*, 2012, WILLIAN *et al*, 2015, OLIVEIRA CAÑADAS *et al*, 2017, ASSIRI *et al*, 2018, RUIZ SÁNCHEZ *et al*, 2013, SELLAPPANS *et al*, 2013, MUÑOZ *et al*, 2015, ARAUJO *et al*, 2016, SOUSA *et al*, 2016, SMITS *et al*, 2018, SMITS *et al*, 2018, MILLER *et al*, 2019, LITCHFIELD *et al*, 2018, HOFFMANN *et al*, 2013, SKALKIDIS *et al*, 2015, REE e WIIG, 2019, REES *et*

al, 2017, GAAL *et al*, 2010, MIRA *et al* , 2010, SAMRA *et al*, 2015, WEBAIR *et al*, 2015). A realidade brasileira não se distancia desta, de forma que é compreensível que nesse estudo seja encontrada uma atuação da Vigilância Sanitária Estadual para a Segurança do Paciente mais voltada para o ambiente hospitalar e sem atividades sistematizadas e desenvolvidas na Atenção Primária à Saúde.

Quadro 7: Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de estados da Região Nordeste do Brasil, 2019-2020.

Estados	Núcleo de Segurança do Paciente VISA Estadual	Segurança do Paciente na APS	Organização e Gestão do Trabalho	Atividades
EST 1	<p>- Existe o NSP para nível hospitalar já instalado e a VISA estava em discussão do novo organograma para viabilizar a implantação do NSP para APS, que pode ficar sob responsabilidade de outro setor na Secretaria de Saúde Estadual.</p>	<p>- Criação do Comitê Estadual de Segurança do Paciente em parceria com o CONASS;</p> <p>- Ainda não foi estabelecido o NSP na APS;</p> <p>- Construção dos POPs e normas de orientação e funcionamento do NSP.</p> <p>-Desenvolvimento das primeiras oficinas de multiplicadores sobre segurança do paciente na APS realizada em alguns municípios do estado.</p>	<p>- Apresenta Coordenação Estadual de Segurança do Paciente</p>	<p>- Desenvolveu a elaboração de minuta para constituição do NESP (aguardando Publicação de portaria);</p> <p>- Realiza a consolidação dos eventos adversos notificados no estado;</p> <p>- Faz análise e monitoramento dos eventos adversos graves e os com óbito; análise das práticas de segurança do paciente através de protocolos e plano de segurança do paciente dos serviços de saúde com leitos de uti enviados pelo FormSus;</p> <p>- Realiza o preenchimento de planilha da Anvisa com dados dos hospitais com UTI encaminhado para o FormSus para pontuação do nível de adesão as práticas de segurança do paciente.</p> <p>- Faz investigações dos casos de eventos adversos com óbitos e ações educativas em Segurança do Paciente.</p> <p>NÃO EXISTEM ATIVIDADES ESPECÍFICAS PARA APS</p>
EST 2	<p>- Existência do Núcleo Estadual de Segurança do Paciente com ações voltadas para os serviços</p>	<p>- Não há dados sobre NSP na APS</p>	<p>-Não há dados sobre a estrutura do NSP no estado</p>	<p>- Desenvolve trabalho de mobilização com os serviços de saúde para estruturação de funcionamento do NSP</p>

	de alta complexidade e hemoterápicos;			<p>- No estado, a existência de NSP é condição pra a liberação do alvará de funcionamento dos serviços</p> <p>NÃO EXISTEM ATIVIDADES ESPECÍFICAS PARA APS</p>
EST 3	<p>- Existência de Coordenação Estadual de Segurança do Paciente com atividades voltadas para os serviços de alta complexidade.</p>	<p>- NSP em construção comandado pela gerência de promoção a saúde da VISA em parceria com gestores da APS e atenção especializada;</p> <p>- Discussão das matrizes e construção do Plano de Segurança do Paciente para APS;</p> <p>- Delineamento de ações, incluindo capacitação dos trabalhadores da APS para a Segurança do Paciente</p> <p>- Capacitação dos profissionais da APS sobre a cultura de segurança do paciente.</p>	<p>- Existe uma Coordenação Estadual de Segurança do Paciente e 2 técnicas trabalhando no setor</p> <p>- A composição para criação do Plano Estadual de Segurança do Paciente no estado se dividiu em membros consultores e executores através da escolha estratégica de componentes de diversas áreas da facilitar a discussão e o planejamento das ações em segurança do paciente.</p>	<p>- O NSP estadual participa de reuniões com outras instâncias do serviço como comissões de qualidade, prontuário, discussão de óbitos entre outras, devem, antes de tudo, atuar como articuladores e incentivadores das demais instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade complementaridade e sinergias neste âmbito.</p> <p>- NSP é responsável pela elaboração de um Plano de Segurança do Paciente (PSP) que aponte e descreva quais estratégias e ações serão definidas para a execução das etapas de promoção, proteção e mitigação dos incidentes associados à assistência à saúde, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente.</p> <p>ESPECÍFICAS PARA APS:</p> <p>- Realização de oficinas para implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente nas unidades de saúde da capital e no interior do estado;</p>

				<ul style="list-style-type: none"> - Capacitar gestores no nível central da SES; - Apoiar a capacitação de profissionais na APS em conjunto com as VISAS estadual e municipal; -Capacitar profissionais da assistência farmacêutica das unidades da farmácia central; inserir o tema na formação de cursos de residência médica e multiprofissional; -Firmar parcerias com instituições para realização de cursos para profissionais da rede; -Fortalecer o papel da Educação Permanente/continuada nas unidades de saúde. -Orientar e supervisionar a implantação dos NSP nas unidades de saúde sob gestão estadual; -Orientar e acompanhar o cadastramento dos NSP no SCNES; -Orientar e acompanhar o cadastramento dos NSP no sistema NOTIVISA; -Apoiar a implementação do Plano de Segurança do Paciente das unidades e planejamento das ações;
--	--	--	--	--

Fonte: Próprio Autor

Apesar da realidade majoritária de que a implantação e funcionamento dos NSP está restrita ao ambiente hospitalar, existem achados neste estudo, advindos das falas dos GF1 e de alguns entrevistados que demonstram o início da organização do NSP para a APS nos estados de interesse do estudo.

[...] gente está no repensar, porque a gente está refazendo o organograma né, o regimento, e. esse núcleo vai ser deslocado pra o núcleo de fiscalização de serviços, porque a gente entende que tem que ser uma ação casada, inclusive a também uma discussão se fica realmente na VISA (estadual) ou se vai para a Secretaria de Saúde (GF1).

O comitê, já existe uma portaria estabelecendo a sua composição, que ela é parte do próprio gabinete, o gabinete da Secretaria Estadual de Saúde tem esse interesse, e com essa portaria que se estabeleceu o Núcleo, mas ele não está formalizado ainda. Ele não tem essa formalização ainda (E2).

Portanto, em relação ao âmbito da APS, os documentos analisados corroboram com o que foi encontrado nas falas dos GF e entrevistas, em que os Planos Estaduais de Saúde, a Política estadual de atenção básica e nem no Guia de Atenção Primária a Saúde falam sobre o NSP na atenção primária, o que conseguiu-se observar é que nos planos de saúde mais recentes, 2020-2023, e nos relatórios da vigilância sanitária já se levanta a necessidade da capacitação com os profissionais da APS para incorporação da cultura de segurança do paciente e sobre a SP voltada para os serviços desse nível de atenção.

No caso do Doc4 fica evidenciado que no estado em questão a SP no âmbito da APS é de competência do nível municipal de gestão:

Os municípios necessitam incorporar as ações de controle de infecção nos serviços de saúde de sua abrangência. Para tanto, é preciso o fortalecimento da integração nas ações entre os diversos órgãos de vigilância, com vistas a promover efetivamente a qualidade das ações de controle de infecção, que também constituem a segurança do paciente no Estado... (Doc 4)

No EST1 as discussões sobre a implantação do NSP no âmbito da APS já eram uma realidade em 2019, na realização do grupo focal, informação que se confirmou no Doc5. Essas informações estão destacadas nos trechos a seguir:

[...] a gente tem o núcleo de segurança do paciente em uma outra coordenação diferente da que eu trabalho, e agora justamente a gente está no repensar, porque a gente está refazendo o organograma né, o regimento, e.. esse núcleo vai ser deslocado pra o núcleo de fiscalização de serviços. (GF1)

No EST 3 também já existia a discussão sobre o NSP para a APS em 2019, encontrado no registro do GF2:

Nós somos exatamente, e é a coordenadora do núcleo de Segurança do Paciente... a equipe somos nós duas...resumidamente estamos conseguindo capilarizar e sensibilizar e estamos agora num momento de finalização do nosso plano, né, o Plano Estadual de Segurança do Paciente, onde ainda está, está em fase de conclusão já, mas assim, exatamente o que a gente quer envolver é, mais atores, mas a gente está querendo amarrar mais pra que haja uma participação da Atenção Primária e de muitos atores, né.... a gente começar aquele processo de descentralizar tá, primeiro a gente vai capacitar, fazer um trabalho de parceria, pra depois a gente iniciar os hospitais já que eles não ficam com Hospitais de maior complexidade, pelo menos os de baixa e média, pra que eles consigam pelo menos ser nossos parceiros. (GF2)

Esse mesmo estado lançou em 2020 o Plano Estadual de Segurança do Paciente, no qual é possível encontrar a definição das principais atividades a serem desenvolvidas pelo NSP na Atenção Primária, como:

realizar oficinas para implantação dos NSP nas unidades de saúde da capital e no interior do estado, capacitar gestores no nível central da SES, apoiar a capacitação de profissionais na APS em conjunto com as VISA estadual e municipal; capacitar profissionais da assistência farmacêutica das unidades da farmácia central, inserir o tema na formação de cursos de residência médica e multiprofissional, firmar parcerias com instituições para realização de cursos para profissionais da rede, fortalecer o papel da Educação Permanente/continuada nas unidades de saúde. Orientar e supervisionar a implantação dos NSP nas unidades de saúde sob gestão estadual, orientar e acompanhar o cadastramento dos NSP no SCNES, orientar e acompanhar o cadastramento dos NSP no sistema NOTIVISA, apoiar a implementação do Plano de Segurança do Paciente das unidades e planejamento das ações (Doc10).

O EST2 não apresentou nenhuma informação sobre o NSP para a Atenção Primária, nem nas falas do GF e nem nos documentos utilizados como fonte de dados. Apenas na fala da gestora é possível encontrar uma informação sobre esse assunto, como é possível ver no destaque abaixo:

Não, aqui essas coisas, elas são muito bem distribuídas, então essa coisa que muitas das ações de atenção básica, todas as ações são do município, só quando precisa de um suporte, alguma coisa, é que eles entram em contato conosco. (E4)

Quando se busca na literatura produção sobre Segurança do Paciente e Núcleo de Segurança do Paciente no Brasil, é possível perceber que existem muitos estudos

que discutem esse assunto relacionado ao ambiente hospitalar. O próprio estudo de Andrade *et al* (2020) demonstra que até mesmo a ANVISA só apresenta em seu sistema informações relacionadas ao NSP no ambiente hospitalar, onde os serviços de saúde que estão cadastrados nesse sistema oficial são apenas hospitais e até mesmo os instrumentos utilizados para avaliação da SP atendem a realidade desses serviços de saúde. Porém, ao se compreender como teve início as discussões relacionadas a segurança do paciente no mundo, é possível entender porque esse tema ainda tem sido majoritariamente explorado nesse nível de atenção à saúde.

Felizmente no Brasil, desde 2013 já é possível encontrar estudos que se debruçam a estudar e adaptar instrumentos que avaliam a SP para a realidade da Atenção Primária à Saúde. Inicialmente um número reduzido de estudos foi desenvolvido no ambiente da APS, porém de 2015 até 2021 a produção relacionada a SP na atenção primária brasileira tem aumentado e sido realizados nas diferentes regiões do país.

O primeiro estudo encontrado foi Paese e Sasso (2013), que estudaram a cultura de segurança do paciente na APS e utilizaram o Questionário das Atitudes de Segurança; depois deles os estudos de Marchon, Mendes Junior e Timm (2015) buscou adaptar instrumentos internacionais de avaliação da segurança do paciente no ambiente da atenção primária para poder avaliar não só a cultura de segurança do paciente, como também, a implantação da SP nos serviços de saúde desse nível de atenção. Alguns estudos internacionais como Smits *et al* (2018); Miller *et al* (2019), Ruiz Sánchez *et al* (2013) e Sellappans *et al* (2013), Muñoz *et al* (2015), Araujo *et al* (2016), Sousa *et al* (2016) se debruçaram a estudar a cultura de segurança do paciente no ambiente da APS e a compreensão dos profissionais de saúde da APS sobre as questões relativas à segurança do paciente.

O estudo de Marchon (2015) se destaca nesse sentido por não apenas adaptar o questionário internacional para avaliação a segurança do paciente na APS, como conseguiu aplicar o instrumento em um serviço de APS demonstrando que nesse ambiente acontecem diversos erros que causam danos à saúde do paciente que vão de danos reversíveis e de baixa gravidade até o óbito. Evidenciando desta a necessidade de implantação da SP nos serviços de saúde deste nível de atenção.

De 2015 até os dias atuais outros estudos nos anos de 2019, 2020 e 2021 têm sido realizados para conhecer a implantação do NSP na APS (SOUSA *et al.*, 2020), o

conhecimento dos trabalhadores da APS sobre a SP (SILVA *et al*, 2019, MACEDO *et al*. 2020, NORA E BEGHETTO, 2020, CARVALHO *et al*, 2021); a cultura de SP (RAIMONDI *et al*, 2019, RAIMONDI, BERNAL E MATSUDA, 2019, SOUZA *et al*, 2019, MACEDO *et al* 2020, MACEDO *et al* 2020. Esses estudos ainda discutem diferentes aspectos relacionados a SP na APS, como: a participação do paciente no processo de SP; as dificuldades para desenvolvimento da SP no ambiente da APS; incidentes em SP na APS; e, também estudos de revisão de literatura sobre a temática já podem ser encontrados.

Esses estudos demonstram que a segurança do paciente ainda se configura como um tema pouco conhecido pelos profissionais da atenção primária à saúde e que atividades como o gerenciamento de riscos em SP nas unidades acaba não sendo estruturado nesses locais, por falta de aprofundamento no tema advindo dos profissionais desse nível de atenção à saúde, destacando assim a importância das atividades previstas no Plano de Segurança do Paciente do EST3, que visa desenvolver atividades de capacitação sobre a cultura de segurança do paciente, conceitos e ferramentas para, a partir disso, estruturar os NSP na APS do estado. Assim, como esse estado o Plano Estadual de Saúde e os Relatórios de Vigilância Sanitária do EST1 trazem como atividade prevista para a vigilância estadual o desenvolvimento de atividades de capacitação sobre segurança do paciente para os servidores municipais das VISA, para que esses possam replicar os conhecimentos com os trabalhadores da APS, destaque também das falas do GF1.

Um estudo de destaque sobre SP na atenção primária é o trabalho de Sousa *et al* (2020) que descreveu a experiência exitosa da implantação do NSP em um município de grande porte do estado de São Paulo. Alguns pontos foram imprescindíveis para essa realização, o esforço individual de uma servidora, a capacitação dos demais trabalhadores da VISA, a reestruturação do processo de trabalho para abarcar as discussões, capacitações e acompanhamento da implantação dos NSP nos serviços. Alguns entraves também foram encontrados no processo, dentre eles, a baixa cooperação dos servidores na APS, o tempo, pessoal e recurso reduzidos para acompanhamento de todas as atividades e a falta de compreensão da APS sobre a necessidade do NSP.

O exemplo da implantação do NSP para APS no município do estado de São Paulo demonstra uma possibilidade real de implantação e desenvolvimento de

atividades de Segurança do Paciente na realidade da atenção primária a saúde no Brasil. Apesar das diversas dificuldades apontadas pelo estudo para a estruturação, implantação e desenvolvimento das atividades do NSP o trabalho mostra que a sensibilização dos profissionais e gestores sobre a relevância do tema e a importância das ações na qualidade de vida e saúde da população se constituem como ferramenta de diálogo e realização da SP na APS.

A RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 prevê como atividades a criação de Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde independente do seu nível de complexidade, e que esse núcleo estruture e institua o Plano de Segurança do Paciente no serviço, são XVII ações previstas para o plano, como visto abaixo:

I – identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática; II – integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde; III – implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde; IV – identificação do paciente; V – higiene das mãos; VI – segurança cirúrgica; VII – segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; VIII – segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes; IX – segurança no uso de equipamentos e materiais; X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado; XI – prevenção de quedas dos pacientes; XII – prevenção de úlceras por pressão; XIII – prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde; XIV – segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral; XV – comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde; XVI – estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada. XVII – promoção do ambiente seguro (BRASIL, 2013, p.5).

Ao analisar as atividades propostas para o NSP nos serviços de saúde nota-se que foi pensada para os serviços de saúde de todos os níveis de complexidade, de forma que pensando na realidade da atenção primária é possível destacar onze ações passíveis de serem desenvolvidas nos serviços:

I- identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática; II- integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde; III- implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde; IV- identificação do paciente; V- higiene das mãos; VII- segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; IX- segurança no uso de equipamentos e materiais; XIII- prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde; XV- comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde; XVI- estimular a participação do paciente e dos

familiares na assistência prestada; XVII- e promoção do ambiente seguro (BRASIL, 2013, p.5).

As onze ações acima destacadas podem ser implementadas nos serviços da APS com vistas a garantir a segurança do paciente nesses serviços, já que a atenção primária à saúde é o nível de atenção atende a grande parte da população, no caso dos estados do NE estudados no presente trabalho, existe uma cobertura de 80% da APS nesses estados, de forma que milhões de pessoas nos respectivos estados utilizam serviços de saúde da APS e, nesse sentido, estão expostas aos riscos de segurança do paciente e aos eventos adversos em APS, esses eventos podem, inclusive, se tornar casos para atenção hospitalar e prejuízo a qualidade de vida do paciente.

O desenvolvimento de ações de SP porém, vai além das atividades descritas e esperadas para o NSP, é necessário que os profissionais de saúde dos serviços de atenção primária compreendam as definições relacionadas a SP como : “cultura de segurança, a gestão do risco e as boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde, dano, evento adverso, garantia de qualidade, incidente” (BRASIL, 2013, p.2) para que desenvolvam estes conceitos em seus processos de trabalho e assim contribuam para a garantia de segurança do paciente no âmbito da Atenção Primária à Saúde. Estudos como o de Macedo *et al* (2020) demonstram que ainda há fragilidades importantes relacionadas a cultura de segurança nos serviços de APS, como a fragilidade de comunicação entre os profissionais, o que interfere de forma negativa e fragiliza o cuidado do paciente nesse nível de atenção.

Apesar de haver um longo caminho a percorrer para a implementação de segurança do paciente na APS existem disponíveis no ambiente virtual da ANVISA manuais que auxiliam na construção dos protocolos de Segurança do Paciente nesses serviços. O material intitulado "Erros de medicação: Série técnica sobre atenção primária mais segura" (2016) e "Cuidado de Saúde mais Seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado" (2016) encontram-se disponíveis na íntegra e se debruçam sobre detalhar a organização de ações e atividades em segurança do paciente para os serviços de atenção primária, os principais erros encontrados e as soluções possíveis de serem aplicadas.

Além da implantação do NSP nos serviços de APS é necessário que haja o monitoramento e acompanhamento das ações e atividades dos NSP e dos eventos

adversos que venham a ocorrer nesse ambiente, a RDC Nº 36 da ANVISA (2013), o material Cuidado de Saúde mais Seguro (2016), assim como Marchon (2016) discutem a necessidade do acompanhamento dos eventos adversos como caminho de propor soluções e prevenir futuras ocorrências de mesma natureza. Nesse sentido o trabalho de Samra *et al* (2015) e Webair *et al* (2015) falam sobre o uso de dados em SP na APS e a construção de uma base de dados sobre SP na APS, respectivamente. Propor um sistema de notificação de eventos adversos e eventos sentinela para APS é uma forma segura e viável de promover o desenvolvimento da Segurança do Paciente no ambiente da APS, já que além do acompanhamento da SP nesse ambiente ainda subsidia outros serviços a construir os Planos de Segurança do Paciente com base nas experiências de outros locais.

No caso dos 03 estados estudados, estes já demonstram, em diferentes níveis, a existência de uma movimentação na VISA e APS estaduais para a implantação do NSP nesse nível de atenção. Já existe uma compreensão da necessidade de discussão sobre a SP para a APS e sensibilização dos profissionais da VISA e APS para atuação nesse campo de atividades, e em alguns casos já existem ações sendo desenvolvidas, como capacitação dos trabalhadores das VISA municipais e, até mesmo, a organização de documento oficial com propostas de atividade para implantação do NSP na atenção primária.

É possível notar ainda que existe o consenso entre os estados que a responsabilidade do NSP na APS é das VISA municipais, que pelo processo de descentralização é a instituição responsável por executar as ações de vigilância, e nos estados do NE contemplados nesse estudo são as responsáveis por desenvolver as atividades nos serviços de APS.

É necessário então que haja um investimento da gestão na questão de segurança do paciente para APS, com esforços de articulação para capacitação das vigilâncias e trabalhadores de saúde dos serviços de APS, que pode ser desenvolvida pelas VISA estaduais, e, a estruturação de bens, insumos, estrutura física e financeira para a estruturação dos NSP nos serviços de APS.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os resultados deste estudo evidenciaram sobre a atuação da Vigilância Sanitária em três estados do Nordeste e confirmaram os pressupostos de que as equipes de vigilância sanitária estaduais desenvolvem ações para o controle sanitário de serviços de saúde de média e alta complexidade, no entanto, não foram explicitadas nas fontes analisadas a atuação compartilhada entre VISA estadual e VISA ou Secretarias Municipais de Saúde para o controle sanitário e outras ações nos serviços da Atenção Primária à Saúde, no entanto, quando solicitados pelos municípios, as equipes ou núcleos regionais de dois dos estados estudados realizam apoio e/ou orientação técnica e treinamento para o desenvolvimento de atividades de vigilância nos serviços da APS.

Quanto a estrutura da Vigilância Sanitária estadual nos três estados do Nordeste, apresentam organização, processos de trabalho bem definidos, com desenvolvimento de ações de controle sanitário, fiscalização e inspeção de serviços de saúde, não sendo realizadas ações de educação em saúde e articulação intersetorial. Especificamente sobre as ações voltadas para APS, a Vigilância Sanitária Estadual dos três estados do Nordeste não desenvolve atividades em serviço de saúde da APS, exceto quando solicitadas, destoando do previsto nos marcos regulatórios disponíveis, que destacam a existência de responsabilidade sanitária da VISA estadual em locais onde o município não desenvolve atividades, se configurando como um limite importante na atuação das vigilâncias sanitárias estaduais para o controle de riscos e segurança do paciente nos serviços de saúde desse nível de atenção.

Tendo em vista que os marcos legais que discorrem sobre a atuação da vigilância sanitária preveem que o trabalho deve ser descentralizado, sendo de competência dos municípios realizar as atividades de controle sanitário, fiscalização e inspeção dos serviços de saúde, em especial nos serviços de saúde de baixo risco, como é o caso dos serviços da APS, fica sob responsabilidade das VISA estaduais a cooperação técnica com as VISA municipais, e a execução de atividades de controle, fiscalização e inspeção de serviços de média e alto risco, que não sejam contemplados pelo município, ou a execução total das atividades em municípios que não tenham VISA.

O estudo permitiu identificar que os maiores limites para o desenvolvimento das atividades das VISA estaduais são o reduzido quadro de funcionários, falta de estrutura física, equipamentos e insumos, bem como repasse financeiro que se mostra insuficiente para o processo de trabalho previsto para a Vigilância. No que toca sobre as possibilidades do fazer foi possível perceber que os servidores apresentam uma boa compreensão em relação às competências e atividades da VISA no âmbito estadual, bem como a necessidade do desenvolvimento de ações na atenção primária à saúde, nos quais se encontram como dificuldades a falta de equipes qualificadas nos municípios de alguns estados, a falta de compreensão da gestão dos municípios e dos profissionais da APS sobre a necessidade de adequação dos serviços de saúde da APS, para o controle de riscos e promoção à saúde da população.

Em relação à Segurança do paciente na APS notou-se que ainda não existem ações de SP e nem implantação de NSP nos serviços de APS dos três estados participantes, confirmando o pressuposto deste estudo, ainda que em apenas um dos estados existe um Plano Estadual de Segurança do paciente que já incorpora a APS, porém não define ações específicas de segurança do paciente na APS e nem traz proposta de Plano de Segurança do Paciente para os serviços de saúde da APS. Por fim, revela-se a existência de discussões sobre essa temática em outros estados da pesquisa, porém os trabalhos foram interrompidos por conta da Covid 19.

A partir dessas evidências e com o embasamento na literatura foi possível propor algumas estratégias de solução de problemas, como a criação de espaços permanentes de diálogo entre VISA e APS, a ocorrer em períodos predefinidos, bimensal ou trimestral, estruturação de planos de ação conjuntos entre vigilância e atenção primária, estruturação dos NSP com base no que é prevista em lei e nas necessidades dos serviços de saúde da APS, utilizando como parâmetro a implantação do NSP na APS de outros estados e os materiais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para este fim.

Este estudo possibilita a reflexão sobre a importância da atuação da VISA estadual, inclusive, no desenvolvimento compartilhado de ações com os municípios e apoio técnico a estes que não dispõem de capacidade operacional para atuação local. Destaca-se a necessidade do desenvolvimento de processos de trabalho articulados entre as equipes estaduais para apoio aos seus municípios, inclusive, no que tange a

APS a fim de promover a redução dos riscos em saúde inerentes ao cuidado em saúde.

Para o desenvolvimento deste estudo, foram encontradas dificuldades no acesso a documentos oficiais e produzidas pelo contexto da pandemia da Covid-19 que repercutiu no desenvolvimento da pesquisa, no que tange a incursão em bibliografia (livros) de referência sobre o trabalho da Vigilância sanitária pelo fechamento das universidades/bibliotecas, dificuldade para o agendamento de entrevista com gestores pela mudança de rotina e processo de trabalho para atender as necessidades advindas da pandemia; a estagnação de alguns processos de discussão e implementação de políticas, bem como a não publicação de documentos como o Plano Estadual de Saúde de um dos estados; e a alteração dos períodos do programa de mestrado, que tiveram que ser reorganizados e reajustados para prover a oferta remota das aulas, conteúdos e bancas.

Apesar do cem número de dificuldades encontradas e relacionadas a pandemia, foi possível notar na fala de alguns gestores entrevistados, que esse momento trouxe uma relativa aproximação entre os setores de VISA e APS, que passaram a se comunicar com maior frequência, principalmente para as orientações relacionadas a proteção individual e coletiva dos trabalhadores em saúde e da população, das regras de higiene e limpeza de ambientes entre outros, destacando nesse sentido, que talvez se não houvesse a pandemia alguns gestores poderiam não correlacionar ações da VISA no ambiente da APS.

As questões de pesquisa sobre a atuação da VISA estadual e sobre a implantação e funcionamento da SP e dos núcleos de SP podem ser aplicadas a outros estados e de diferentes regiões brasileiras e abre portas para o desenvolvimento de novos estudos mais aprofundados sobre a relação entre VISA e APS no nível estadual, como elas se desenvolvem e se estruturam, bem como sobre a implantação dos NSP na APS, se esses núcleos tem sido implantados e tem desempenhado a função esperada.

6 REFERÊNCIAS

ANDRADE, A.M. et al. Evolução do programa nacional de segurança do paciente. **Vigil. sanit. Debate.** 2020;8(4):37-46. Disponível: <http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>

APEVISA. **Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária.** Disponível em: <https://apevisagg.blogspot.com/p/solicitacoes.html>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

ARAUJO, G.M. et al. Segurança do paciente: embalagens, acondicionamento e tempo de guarda de materiais esterilizados na atenção básica. **Cienc Cuid Saude** 2016; 15(4): 662-668. Disponível em: http://www.revenf.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-38612016000400662. Acesso em: 20 de julho de 2020.

ARAUJO, M. do C.R. **A Vigilância Sanitária em serviços de saúde de São Luís-MA: regulação e controle dos serviços sanitários.** Tese (Doutorado em Políticas Públicas). Universidade Federal do Maranhão. Centro de Ciências Sociais. Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas. São Luís, 2019. 167f. Disponível em: <https://tedebc.ufma.br/jspui/handle/tede/3084> Acesso em: 26 de jul. de 2021.

ASSIRI, G.A. et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. **BMJ Open.** 2018; 5;8(5): e019101. 1-31. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/8/5/e019101.long>. Acesso em: 21 de julho 2020.

BATTESINI, M., ANDRADE, C.L.T., De SETA, M.H. Financiamento federal da Vigilância Sanitária no Brasil de 2005 a 2012: análise da distribuição dos recursos. **Ciência & Saúde Coletiva**, 22(10):3295-3306, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LpBNvLK7kSBdQy5zZsQGD5P/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

BATTESINI, M., DE ANDRADE, C. L. T., SETA, M. H. Financiamento federal da Vigilância Sanitária no Brasil de 2005 a 2012: análise da distribuição dos recursos. **Ciência Saúde Coletiva.** v.22, n.10 Out 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/LpBNvLK7kSBdQy5zZsQGD5P/abstract/?lang=pt&format=html>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

BRASIL. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: setembro, 2020

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária a Saúde. O que é Atenção Primária a Saúde. Disponível em: <http://aps.saude.gov.br/smp/smpoquee>. Acesso em: setembro, 2020.

_____. _____. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Capítulo 6: Os eixos do programa Nacional de Segurança do Paciente. P. 19- 29. In: Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 40 p. : il. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf. Acesso em: 02 de nov. 2021

_____. _____. Gabinete do Ministro. Portaria nº 529 de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 25 de fevereiro de 2020.

_____. _____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância Em Saúde. Parte 2. Coleção Para Entender a Gestão do SUS. 1ª. ed. Brasília: CONASS, 2011. v. 06.

_____. _____. Resolução – RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 25 de setembro de 2020

_____. _____. Portaria Nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html. Acesso em: 25 de setembro de 2020.

_____. _____. Resolução Nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <https://www2.ufjf.br/comitedeetica/wp-content/uploads/sites/80/2008/12/Resolu%C3%A7%C3%A3o-466-12.pdf>. Acesso em: 10 de outubro de 2020.

_____. _____. Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016. o dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 10 de outubro de 2020.

_____. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano diretor de vigilância sanitária / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1.ed. – Brasília : Anvisa, 2007. 56 p. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/publicacoes-sobre-educacao-e-pesquisa/plano-diretor-de-vigilancia-sanitaria-pdvisa-arquivo-completo.pdf>. Acesso em: 13 de set. 2021.

_____. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e

Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Publicado em: 31/08/2021 | Edição: 165 | Seção: 1 | Página: 147. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-560-de-30-de-agosto-de-2021-341674991>. Acesso em: 22 de set. 2021.

_____. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Disponível em: <http://www.saude.salvador.ba.gov.br/vigilancia-sanitaria/wp-content/uploads/sites/5/2018/01/RDC-207-DE-2018-ANVISA.pdf>. Acesso em: 14 de set. 2021.

_____. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 153, de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20182709/do1-2017-04-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-153-de-26-de-abril-de-2017-20182591. Acesso em : 14 de set. 2021

_____. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto Nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 22 de set. 2021

_____. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 15 de março de 2020.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994. Portaria define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1994/prt1565_26_08_1994.html. Acesso em: 18 de nov. 2021.

_____. _____. Portaria Nº 2473/GM de 29 de dezembro de 2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/index.php?option=com_gmg&controller=document&id=13230-portaria-. Acesso em: 18 de nov. 2021.

_____. _____. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 1.565, DE 26 DE AGOSTO DE 1994. define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1994/prt1565_26_08_1994.html. Acesso em: 16 dez. 2020.

_____. _____. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. Norma Operacional Básica 1/96. Redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do Sistema. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html. Acesso em: 20 de out. 2021.

_____. _____. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html. Acesso em: 18 de nov. 2021.

_____. _____. Secretaria de Vigilância Sanitária. Secretaria de Projetos de. Plano de Atividades-1993 Saúde. 12 de janeiro de 1993. Brasília.

CABRAL, L.K.S., MELO, W.E.S., RODRIGUES, R.M.S. Perfil da estrutura, equipe e trabalho da Vigilância Sanitária na VI Região de Saúde de Pernambuco. **Vigil. sanit. debate**; v.9, n.2, p.162-169; 2021. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1477>. Acesso em: 29 de ago. 2021.

CALORI, M.A.de O.; GUTIERREZ, S.L.; GUIDI, T.A.C. Segurança do paciente: promovendo a cultura de segurança. **Saúde em Foco**, Edição nº: 07/Ano: 2015

CANADA. Canadian Food Inspection Agency. **Drugs and Health Programs**. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products.html>. Acesso em: 26 de out. 2021

CANADA. Canadian Food Inspection Agency. **Health Canada**. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>. Acesso em: 26 de out. 2021

CANADA. Canadian Food Inspection Agency. **Organizational Structure**. Disponível em: <https://inspection.canada.ca/about-cfia/organizational-structure/eng/1323224617636/1323224814073>. Acesso em: 26 de out. 2021

CANADA. Canadian Food Inspection Agency. **Public Health Agency of Canada**. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health.html>. Acesso em: 26 de out. 2021

CAVALCANTE, E.F.O. *et al.* Implementação dos núcleos de segurança do paciente e as infecções relacionadas à assistência à saúde. **Rev Gaúcha Enferm.**; v.40 (especial). Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/XnshRsYTr4dQKSnkznwDYw/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 30 de jun. 2021.

CNES. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. CNESNet. **Cosulta tipos de Estabelecimento Bahia**. Disponível em: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade.asp?VEstado=29. Acesso em 02 de nov. 2021.

CNES. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. CNESNet. **Cosulta tipos de Estabelecimento Ceará**. Disponível em: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade.asp?VEstado=23. Acesso em 02 de nov. 2021.

CNES. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. CNESNet. **Cosulta tipos de Estabelecimento Pernambuco**. Disponível em: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Unidade.asp?VEstado=26. Acesso em 02 de nov. 2021.

COHEN, M.M.; MOURA, M. de L.O., TOMAZELLI, J.G. Descentralização das ações de Vigilância Sanitária nos municípios em Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro. **Rev. Bras. Epidemiol.** Vol. 7, Nº 3, 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbepid/a/7vzVgwyNLd8RFtbM7fw4TTS/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 26 de jul. 2021.

COSTA, E.A. **O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde?** p. 77 a 91 In: COSTA, E. A. (org.). *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Ed. EDUFBA, 2008. 180p.:il..

COSTA, E. A. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. IN: COSTA, E. A. (Org.) *Vigilância Sanitária: Temas para Debate*, Salvador, EDUFBA, 2009. 240p.
COSTA_____. Capítulo 1: Vigilância Sanitária Proteção e Defesa da Saúde. P 23 a 66. In: COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária Proteção e Defesa da Saúde*. São Paulo. Editora Hucitec. Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1999. 463p.

COSTA, E.A.M *et al.* Segurança do paciente em serviços de saúde: uma análise na cidade de Salvador, Bahia. **Rev. Sobecc**, São Paulo; v.25, n.1, p. 17-24. Jan./mar. 2020. Disponível em: <https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/536>. Acesso em: 26 de jul. 2021.

DA COSTA, E.F.F.; LIMA, M. de F.G.; NEVES, L. N. da S. Implantação do núcleo de segurança do paciente em um pronto socorro infantil no Recife (PE). **Revista Artigos.Com** v 9 – 2019. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/artigos/article/view/2170>. Acesso em: 26 de jul. 2021.

De JESUS, C.S. *et al.* A estrutura organizacional da vigilância sanitária em conformação ao sistema único de saúde. Gerenciamento de serviços de saúde e enfermagem 3 / Organizadora Luana Vieira Toledo. – Ponta Grossa - PR: **Atena**, 2021. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/585923/1/Gerenciamento%20de%20Servi%C3%A7os%20de%20Sa%C3%BAde%20e%20Enfermagem.pdf>. Acesso em: 26 de jul. 2021.

De WET, C. *et al.* Developing a preliminary never event list for general practice using consensus building methods. **British Journal of General Practice**. 2014; 64 (620): 159-e167. Disponível em: <https://bjgp.org/content/64/620/e159>. Acesso em: 20 de julho 2020.

DIAS, C.A. **Grupo focal: técnica de coleta de dados em pesquisas qualitativas.** Informação e Sociedade. 2000; 10 (2):1-12.

Di PIETRO, M.S.Z. **Direito Administrativo**. 7ª ed. São Paulo: Atlas; 1996.

EMA. European Medicines Agency. **About Us**. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>. Acesso em: 26 de out. 2021.

ENAP. Escola Nacional de Administração Pública. Introdução a Vigilância Sanitária. Módulo 1. In curso realizado no âmbito do acordo de Cooperação Técnica FUB/CDT/Laboratório Latitude e Enap. – Brasília, 2017.

ESCOREL, S.; TEIXEIRA, L.A. História das Políticas de Saúde no Brasil de 1822 a 1963. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.V.C. *et al.* Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. 1100p.

ESPANHA. Ministerio de Sanidad. **Prestaciones y Centros Sanitarios**. Disponível em: <https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/prestaciones/home.htm>. Acesso em: 26 de out. 2021

FDA. Food and Drug Administration. **FDA Organization**. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization>. Acesso em: 26 de out. 2021.

FDA. Food and Drug Administration. **What does FDA regulate?** Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>. Acesso em: 26 de out. 2021.

FLEXA, R.G.C. *et al.* Planejamento estratégico em vigilância sanitária: aplicação do Balanced Scorecard (BSC). **Vigil. sanit. debate**; v.5, n.2, p.13-23; 2017 Disponível em:

<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/937>. Acesso em: 28 de ago. 2021.

FRANÇA. República da França. ANSES. **L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail**. Disponível em: <https://www.anses.fr/fr/content/pr%C3%A9sentation-de-lanses>. Acesso em: 26 de out. 2021.

GAAL, S. *et al.* Patient safety in primary care: a survey of general practitioners in the Netherlands. **BMC Health Services Research**. 2010; 10:21. 1-7. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-10-21>. Acesso em: 23 de jul. 2020

GEHRING, K. *et al.* Frequency of and harm associated with primary care safety incidents. **Am J Manag Care**. 201; 18(9): 323-37. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23009331/>. Acesso em: 20 de julho 2020.

GIOVANELLA, L; MENDONÇA, M.H.M. **Atenção Primária à Saúde**. P 793 a 546. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.V.C. *et al.* Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. 1100p.

HOFFMANN, B *et al.* Impact of individual and team features of patient safety climate: a survey in family practices. **Ann Fam Med**. 2013; 11(4): 355-362. Disponível em: <https://www.annfammed.org/content/11/4/355>. Acesso em: 20 de jul.2020.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Índice de Gini**. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/ba/pesquisa/45/62585>. Acesso em: 26 de out. 2021. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Panorama Estados. Ceará**. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/ce/panorama>. Acesso em: 26 de out. 2021.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Panorama Estados. Pernambuco**. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/pe/panorama>. Acesso em: 26 de out. 2021.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. **Panorama Estados. Bahia**. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/ba/pesquisa/45/62585>. Acesso em: 26 de out. 2021.

IVANCKO, G.M. *et al.* Estratégia Saúde da Família e Vigilância em Saúde: conhecimento de médicos de família e comunidade sobre Vigilância Sanitária, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**. Rio de Janeiro, 2021 Jan-Dez; 16(43):2733. Disponível em: <https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/view/2733>. Acesso em: 03 de nov. 2021

JULIANO, I. A.; ASSIS, M. M. A. A vigilância sanitária em Feira de Santana no processo de descentralização da saúde (1998-2000). **Ciência & Saúde Coletiva**, 9(2):493-505, 200. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/gfcjSJB8PdTcYh59Jt9NXG/?lang=pt>. Acesso em 26 de jul. 2021.

LEAL, C.O.B.S. **Análise situacional da Vigilância Sanitária em Salvador**. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária). Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva/UFBA. Programa de Pós Graduação em Saúde Coletiva. Salvador- Bahia, 2004. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/10375>. Acesso em: 02 de ago. 2021.

LEITE, M.J.V.F; OLIVEIRA, A.G.R.C. Recursos humanos em vigilância sanitária: uma discussão sobre perfil profissional. **Holos**, Ano 24, v. 1, 2008. Disponível em: <https://www2.ifrn.edu.br/ojs/index.php/HOLOS/article/view/116/135>. Acesso em: 03 de nov. 2021.

LIMA, C.P. **Avaliação da aplicabilidade dos indicadores propostos para o monitoramento da assistência à saúde de média e alta complexidade no SUS, ao longo do Plano Plurianual 2008-2011**. Dissertação (mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Pós-Graduação em Políticas Públicas, Brasília, 2011. Bibliografia: f. 103-107. viii, 120 f. : il. ; 30 cm. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/24221>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

LIMA, Y.O., *et al.* Percepção dos profissionais da Vigilância Sanitária sobre as condições sanitárias dos serviços da Atenção Primária à Saúde. Atas CIAIQ2018. **Investigação Qualitativa em Saúde**. v.2, 2018. Disponível em: <https://proceedings.ciaiq.org/index.php/ciaiq2018/article/view/1799>. Acesso em: 29 de ago. 2021.

LITCHFIELD, I. *et al.* Influences on the adoption of patient safety innovation in primary care: a qualitative exploration of staff perspectives. **BMC Family Practice**. 2018; 19:72: 1-12. Disponível em: <https://bmcpriamcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-018-0761-2>. Acesso em: 23 de jul. 2020.

LOBATO, L. de V.C.; GIOVANELLA, L. **Sistemas de Saúde: origens, componentes e dinâmicas**. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.V.C. *et al.* Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. 1100p.

LUCHESE, G. A. **Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde**. In: De SETA, M.H, PEPE, V.L.E, OLIVEIRA, G.O'D (Org). **Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.p.33-47.

LUCENA, R.C.B. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. **Rev. Adm. Pública** — Rio de Janeiro 49(5):1107-1120, set./out. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/mM9jH56mySPKKVpxw6yj5ZC/abstract/?lang=pt>. Acesso em 28 de jul. 2021.

MACEDO L.L.; HADDAD, M.C.F.L., SILVA, A.M.R.; GIROTTO, E. Cultura de segurança do paciente na atenção primária à saúde em município de grande porte na percepção de trabalhadores. **Texto Contexto Enferm** [Internet]. 2020;

29:e20180410. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2018-041>. Acesso em: 02 de ago. 2021

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Rev Panam Salud Publica**. 2016;39(5):226–31. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v39n5/226-231#:~:text=Maia%20C%2C%20Guilhem%20D.,de%20sa%C3%BAde%3A%20lacunas%20e%20desafios.&text=O%20conceito%20de%20regula%C3%A7%C3%A3o%20traduz,al%C3%A9m%20de%20certos%20limites%20preestabelecidos>. Acesso em 28 de jul. 2021.

MARCHON, S.G. A segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. Orientador: Walter Vieira Mendes Júnior. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 78 f. : tab. ; graf. Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/12823/1/ve_Simone_Grativol_ENSP_2015. Acesso em: 16 de dez. 2020

MARCHON, S.G.; MENDES JUNIOR, W.V. Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. **Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro**, 31(7):1395-1402, jul, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/9k8dBqLrBwBMbCFJZLG65Hb/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 20 de jan. 2021.

MATTA, A.S.D. da; TEIXEIRA, L.; SOUSA, H.B.; SOUSA, A.I.A. de. Gestão das ações sanitárias das Secretarias Estaduais de Saúde: análise dos respectivos regimentos e códigos de vigilância sanitária. **Vigil. sanit. Debate**. 2021; v. 9 n. 2. p.28-36. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1769>. Acesso em: 26 de jul. 2021.

MEDEIROS, E.H.F.; MACHADO, M.F.; PESSOA JUNIOR, J.M. Avaliação da organização estrutural das vigilâncias sanitárias municipais de uma Região de Saúde de Pernambuco. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 27 [3]: 561-578, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/J8D5JLSNFTjGX3qS7HtYZ5C/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 03 de nov. 2021.

MELO, M.A. de S. *et al.* Características organizacionais da Vigilância Sanitária municipal e sua relação com os indicadores de saúde. **Revista de Administração da UEG**. Aparecida de Goiânia, v.6, n.1, jan./abr. 2015. Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/handle/ri/15266>. Acesso em: 26 de jul. 2021.

MILLER, N.M.D. *et al.* The Relationship Between Safety Culture and Voluntary Event Reporting in a Large Regional Ambulatory Care Group. **J. Patient Saf**. 2019; 15(4): 48-51. Disponível em: https://journals.lww.com/journalpatientsafety/Abstract/2019/12000/The_Relationship_Between_Safety_Culture_and.31.aspx. Acesso em 20 de jul. 2020.

MIRA, J.J. *et al.* Patient report on information given, consultation time and safety in primary care. **Qual Saf Health Care**. 2010; 19:e33. 1-4. Disponível em: <https://qualitysafety.bmj.com/content/19/5/e33>. Acesso em: 23 de jul. 2020

MOURA, S.R.S. de. Avaliação da implantação do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Dissertação (Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde). Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira (IMIP). Programa de Pós-graduação EM Avaliação em Saúde. Recife, 2018, 60f. Disponível em: <http://higia.imip.org.br/handle/123456789/255>. Acesso em: 28 de jul. 2021.

MUÑOZ ASTUDILLO, M.N. *et al.* Percepción de trabajadores sobre la cultura de seguridad del paciente em uma empresa de salud. **Ver. Cult. Del Cuidado**. 2015; 12(2): 43-54. Disponível em: <https://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/17588>. Acesso em: 21 de jul.2020]

NASCIMENTO, J.C.; DRAGANOV, P.B. História da qualidade em segurança do paciente. **Hist. enferm. Rev. Eletronica** [Internet]. 2015;6(2):299-309.

NAVARRO, M.V.T.; COSTA, E.A.M.; FREITAS, L.; FREITAS, V.; KINDERMANN, C.; DUARTE, L.G. da C. Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate**. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1825>. Acesso em: 28 de jul. 2021.

OLIVEIRA, R.S. *et al.* Estratégias para promover segurança do paciente: da identificação dos riscos às práticas baseadas em evidências. **Esc Anna Nery** 2014;18(1):122-129.

OLIVERA CAÑADAS, G. *et al.* Identificación de eventos centinela en atención primaria / Identification of sentinel events in primary care. **Rev. calid. Asist**; 2017; 32(5): 269-277. Disponível em: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-S1134282X17300258>. Acesso em: 21 de jul. 2020.

PAESE, F.; SASSO, G.T.M.D. Cultura da segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde. **Texto Contexto Enfermagem**, Florianópolis, 2013 Abr-Jun; 22(2): 302-10. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/tce/a/KTRQqp9NbgQCGy6PHQhhVmr/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 28 de jul. 2021.

PAIM, J.S. **Modelos assistenciais. Reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde**. p. 61 a 75 In: COSTA, E. A. (org.). **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Ed. EDUFBA, 2008. 180p.:il..

PAIM, J.S. **Modelos de Atenção a Saúde no Brasil**. p.459-492. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.V.C. *et al.* **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. 1100p.

PIOVESAN, M.F. *et al.* Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**. 2005; 8(1): 83-95. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rbepid/a/LxYtJ65zDgQzdcDZZmBWnZj/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 28 de jul. 2021.

PROQUALIS. **Erros de medicação Série técnica sobre atenção primária mais segura**. Proqualis, Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) - Fiocruz, 2018. 25P. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/seguranca-do-paciente/materiais-de-apoio>. Acesso em 10 de nov. 2021.

RAIMONDI, D.C.; BERNAL, S.C.Z.; OLIVEIRA, J.L.C; MATSUDA, L.S. Cultura de segurança do paciente na atenção primária à saúde: análise por categorias profissionais. **Rev Gaúcha Enferm.** 2019;40 (esp): e20180133. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180133>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/ZQY357fz6cmbgCK9Mjpp4bK/?lang=pt>. Acesso em: 20 de jan. 2021.

REE, E; WIIG, S. Employees' perceptions of patient safety culture in Norwegian nursing homes and home care services. **BMC Health Services Research.** 2019; 19:607. Disponível em: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-019-4456-8>. Acesso em: 23 de jul. 2020

REINO UNIDO. Gov. UK. **Medicines & Healthcare products Regulatory Agency**. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>. Acesso em: 26 de out. 2021.

REIS, C.T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, 18(7):2029-2036, 2013.

REES, P. *et al.* Patient Safety Incidents Involving Sick Children in Primary Care in England and Wales: A Mixed Methods Analysis. **PLoS Med.** 2017; 14(1): P 1-23, e1002217. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1002217>. Doi:10.1371/ journal.pmed.1002217. Acesso em: 23 de jul. 2020.

RIBEIRO, M.C. et al. Desafios e oportunidades de repensar o processo de trabalho em Vigilância Sanitária: um relato de experiência. **Vigil. sanit. debate**; v.8, n.4, p.156-160, 2020. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1516> . Acesso em: 25 de jul. 2021

SAMRA, R. *et al.* Monitoring patient safety in primary care: an exploratory study using in-depth semistructured interviews. **BMJ Open.** 2015; 5(9): 1-7. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/5/9/e008128>. Acesso em: 22 jul. 2020.

SÁNCHEZ, M.R. *et al.* Auditorías en seguridad clínica para centros de atención primaria. Estudio piloto. **Aten. prim.(Barc., Ed. impr.)**. 201345(7): 341-348. Disponível em: <https://www.elsevier.es/en-revista-atencion-primaria-27-articulo->

auditorias-seguridad-clinica-centros-atencion-S021265671300037116. Acesso em: 21 de jul. 2020.

SELLAPPANS, R. *et al.* Health innovation for patient safety improvement. **Australas Med J.** 2013; 6(1): 60–63. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3575069/>. Acesso em: 22 de jul. 2020.

SES. Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco. **Estrutura Organizacional.** Disponível em: <https://www.lai.pe.gov.br/ses/estrutura-organizacional/>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

SES. Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco. **Apevisa.** Disponível em: <http://portal.saude.pe.gov.br/unidades-de-saude-e-servicos/secretaria-executiva-de-vigilancia-em-saude/apevisa> Acesso em: 02 de nov. 2021.

SESA. Secretaria Estadual de Saúde do Ceará. **Nota técnica – 01/2019. Solicitação de Serviços de Vigilância Sanitária.** Fortaleza, CE. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/Nota-t%C3%A9cnica_VISA_-22.02.19.pdf. Acesso em: 02 de nov. 2021.

SESA. Secretaria Estadual de Saúde do Ceará. **Organograma. Secretaria da Saúde do Ceará - Decreto nº 34.048, de 28 de abril de 2021.** Fortaleza, CE. Disponível em: https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2019/09/organograma_sesa_v10.pdf. Acesso em: 02 de nov. 2021.

SESA. Secretaria Estadual de Saúde do Ceará. **Vigilância Sanitária.** Fortaleza, CE. Disponível em: <https://www.saude.ce.gov.br/principal-2/fiquepordentro/vigilanciasanitaria/>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

SESA. Secretaria Estadual de Saúde do Ceará. **Vigilâncias Sanitárias nas CRES–CE.** Fortaleza, CE. Disponível em: <http://extranet.saude.ce.gov.br/nuvis/visas/visaCRES.asp>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

SESA. Secretaria Estadual de Saúde do Ceará. **Vigilâncias Sanitárias nas CRES–CE.** Fortaleza, CE. Disponível em: <http://extranet.saude.ce.gov.br/nuvis/visas/visaCRES.asp>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

SESAB. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Vigilância Sanitária.** Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/suvisa/vigilancia-sanitaria/>. Acesso em: 02 de nov. 2021.

SESAB. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Diretoria de Vigilância Sanitária. Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária Bahia. Relatório das Ações de Segurança do Paciente Monitoradas pelo NSP VISA do estado da Bahia 2020. 1ª edição. Bahia, 2020. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp->

content/uploads/2021/04/NSP_VISA_RELATORIO_2020.pdf. Acesso em: 15 de ago. 2021.

SILVA JUNIOR, A.G. Modelos tecnoassistenciais em saúde: O Debate no Campo da Saúde Coletiva. In SILVA JUNIOR, Aluisio Gomes da . Modelos tecnoassistenciais em saúde: o debate no campo da saúde coletiva. São Paulo: HUCITEC, 1997. 150p. Disponível em: <https://app.uff.br/riuff/handle/1/8462>. Acesso em: 20 de janeiro de 2022

SILVA, A.C.P; PEPE, V.L.E. **Vigilância Sanitária: campo da promoção e proteção a saúde.** p. 709 - 758. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.V.C. *et al.* Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. 1100p.

SILVA, A.P.F; BACKES, D.S., MAGNAGO, T.S.B.S., COLOMÉ, J.S. Segurança do paciente na atenção primária: concepções de enfermeiras da estratégia de saúde da família. **Rev Gaúcha Enferm.** 2019;40(esp):e20180164. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180164>.

SILVA, A.C.A.; *et al.* A segurança do paciente em âmbito hospitalar: Revisão integrativa da literatura. **Cogitare Enferm.** 2016 v. 21 n. esp: 01-09.

SKALKIDIS, Y. *et al.* First experiences with patient safety initiatives in Greek rural primary care. Action research by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care. **European Journal of General Practice**, 2015; 21(Suppl 1): 69–71. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/13814788.2015.1043731>. Acesso em: 23 de jul. 2020

SOLLA, J.; CHIORO, A. **Atenção Ambulatorial Especializada.** p. 547 a 576. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.V.C. *et al.* Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. 1100p.

SOUZA, L.E.P.F.; BAHIA, L. **Componentes de um sistema de serviços de saúde: população, infraestrutura, organização, prestação de serviços financiamento e gestão.** In: PAIM, J. S; ALMEIDA- FILHO, N. Saúde Coletiva: teoria e prática. 1 edição – Rio de Janeiro: MedBook, 2014. 720p.

SOUZA, M.M.; ONGARO, J.D.; LANES, T.C.; ANDOLHE, R. KOLANKIEWICZ, A.C.B; MAGNAGO, T.S.B.S. Patient safety culture in the Primary Health Care. **Rev Bras Enferm [Internet]**. 2019;72(1):27-34. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0647>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/NcKsSHnLrQv4WhF9GDf5cKd/?lang=en&format=pdf>. Acesso em 28 de jul. 2021.

SOUZA, M.K.B. *et al.* Vigilância Sanitária nos serviços de saúde da atenção básica e atenção especializada em estados brasileiros. Projeto de Pesquisa elaborado para submissão ao Edital Universal CNPq 2018. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. Salvador, 2018.

SPEDE, S.M.; PINTO, N. R.S.; TANAKA, O.Y. O difícil acesso a serviços de média complexidade do SUS: o caso da cidade de São Paulo, Brasil. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 20 [3]: 953-972, 2010. www.scielo.br/j/physis/a/vBv9ZbGrBZd4N8RKx5xGRNL/abstract/?lang=pt. Acesso em: 02 de nov. 2021.

STARFIELD, B. Atenção Primária e sua relação com a saúde. P 19 a 42. In: STARFIELD, B. Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília. Unesco Brasil, Ministério da Saúde, 2004. 726p.

SOUSA, A.F.L. *et al.* Representações sociais da Enfermagem sobre biossegurança: saúde ocupacional e o cuidar prevencionista. **Rev Bras Enferm.** 2016; 69(5):864-871. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/R5sVj7pVB8gPpKcC9kJQT5f/?lang=pt#>. [Acesso em: 22 jul. 2020

SMITS, M. *et al.* Patient safety culture in out-of-hours primary care services in the Netherlands: a cross-sectional survey. **Scandinavian journal of primary health care.** 2018; 36 (1): 28–35. Disponível: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02813432.2018.1426150>. Acesso em: 22 jul. 2020.

TEIXEIRA, C.F.; SOLLA, J.P. Modelo de Atenção à Saúde no SUS: trajetória do debate conceitual, situação atual, desafios e perspectivas. p. 129 a 159. In: TEIXEIRA, C.F.; SOLLA, J.P. Modelo de Atenção à Saúde: Promoção, Vigilância e Saúde da Família. Salvador. Edufba, 2006.

TEIXEIRA, C. F.; VILASBÔAS, A.L.Q. Modelos de atenção à saúde no SUS: transformação, mudança ou conservação? In: PAIM, J. S; ALMEIDA- FILHO, N. Saúde Coletiva: teoria e prática. 1 edição – Rio de Janeiro: MedBook, 2014. 720p.

TIBÚRCIO, C.L.C.; VIDAL JÚNIOR, P.O. Avaliação das ações de vigilância sanitária em um município do Recôncavo da Bahia. **Vigilância Sanitária em Debate.** 2013; 1(3): 19-26. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/26>. Acesso em: 28 de jul. 2021.

TIMM, M. Adaptação transcultural do instrumento Medical Office Survey on Patient Safety Culture sobre segurança do paciente para Atenção Primária à Saúde. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade de Brasília. Faculdade de Ciências da Saúde. Departamento de Enfermagem. Programa de Pós-graduação em Enfermagem. 151P. Brasília, 2015. Disponível em: https://repositorio.unb.br/bitstream/10482/18698/1/2015_MarciaTimm.pdf. Acesso em: 16 de dez. 2020

VIANA, P.B. *et al.* Núcleos de Segurança do Paciente no Brasil: Um estudo transversal. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 6, e9010615546, 2021. Disponível em: https://redib.org/Record/oai_articulo3222339-n%C3%BAcleos-de-seguran%C3%A7a-do-paciente-brasil-um-estudo-transversal. Acesso em: 10 de ago. 2021.

VINCENT, C.; AMALBERTI, R. Cap. 9. **Estratégias de segurança na atenção primária**. p. 127 a 141. In: VINCENT, C., AMALBERTI, R. Cuidado de Saúde mais Seguro: estratégias para o cotidiano do cuidado / Charles Vincent e Rene Almaberti – Proqualis. Rio de Janeiro, 2016. p. 198.:il. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dahu/seguranca-do-paciente/materiais-de-apoio>, Acesso em 10 de nov. 2021.

WEBAIR, H.H. *et al.* Assessment of patient safety culture in primary care setting, Al-Mukala, Yemen. **BMC Family Practice**. 2015; 16:136. 1-9. Disponível em: <https://bmcpriamcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12875-015-0355-1>. Acesso em: 23 de jul. 2020

WILLIAMS, H *et al.* Harms from discharge to primary care: mixed methods analysis of incident reports. **British Journal of General Practice**. 2015; 65 (641): 829-837. Disponível em: <https://bjgp.org/content/65/641/e829>. Acesso em: 22 jul. 2020.

Yin, R.K. **Estudo de caso: Planejamento e Métodos**. 5ª edição. Editora Bookman Ltda – Porto Alegre, 2015 – RS. 320p.

ANEXOS

Anexo A- Pesquisa: ROTEIRO PARA GRUPO FOCAL(atentar para as questões, pois poderão ser profissionais de VISA municipais (capital de cada estado) e profissionais das VISA estaduais)

1. Atividades de VISA desenvolvidas nos serviços de saúde do SUS, planejamento e programação (como faz e com o que faz? faz planejamento e programação de atividades? atentar para a citação aos instrumentos);
2. Realização de ações de VISA nos Serviços Hemoterápicos (atividades, desafios, limites, potencialidades);
3. Realização de ações de VISA na Atenção Básica/Unidades de Saúde da Família (atividades, desafios, limites, potencialidades);
4. Núcleo de Segurança do Paciente (existe? Para quais serviços? Principais atividades).

Fonte: Souza et al, 2018.

Anexo B - ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM GESTORES DA AB E AE

Parte I – Identificação/Caracterização do SS (aplicar o roteiro atentando-se para especificar na pergunta o SS relacionado ao entrevistado, AB/USF ou AE/SH)

Endereço:

Telefone, Fax, e-mail:

Formação do gestor do SS:

Tempo no cargo:

Experiências anteriores em AB/USF ou AE/SH:

Parte II - Questões gerais sobre controle sanitário de SS

1. Você conhece as ações da VISA estadual/municipal desenvolvidas na área de AB e AE/SH?
2. Como a AB/USF e AE/Hemocentro-SH identifica as necessidades por ações em hemovigilância, tecnovigilância e/ou farmacovigilância?
3. De que modo a coordenação da AB/USF e AE/ Hemocentro-SH se relaciona com a VISA (ações, competências, desafios, limites, potencialidades)?
4. De que modo é feito o planejamento e programação das ações da AB e da AE/ Hemocentro-SH no estado?

Parte III - Questões específicas sobre o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) na AB e na AE/SH

1. Existe Núcleo de Segurança do Paciente para a AB/USF e AE/ Hemocentro-SH? Se sim, como está constituído? Qual sua estrutura (infraestrutura relacionada às pessoas; profissional responsável e outros profissionais; recursos, equipamentos, insumos, materiais destinados ao NSP)?
 2. O estado adota ações de planejamento do controle dos eventos adversos no SS (Plano de Segurança do Paciente; Protocolos de Segurança adotados)?
 3. Quais as atividades técnico-operacionais desenvolvidas pelo NSP?
- Parte IV - Coleta de dados documentais da AB/USF e AE/SH (Ver quais os dados documentais que existem sobre o planejamento/gestão da AB e AE/SH no estado – plano diretor, plano estadual em vigor no momento da coleta)

Fonte: Souza et al, 2018.

Anexo C - ROTEIRO PARA ENTREVISTA COM A VISA

Parte I – Identificação/Caracterização da VISA

Endereço:

Telefone, Fax, e-mail:

Situação hierárquica da VISA no organograma da Secretaria de Saúde:

Diretor VISA:

Formação:

Tempo no cargo:

Experiências anteriores em VISA:

Parte II - Questões gerais sobre controle sanitário de SS

1. Como se organiza a estrutura da VISA estadual dentro do organograma e prática da SES?
2. Qual o quantitativo de profissionais lotados na VISA e destes quanto são responsáveis pelo controle de SS?
3. Quais as atividades/competências da Coordenação da VISA responsável pelo controle sanitário de SS?
4. Quais as ações em farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância desenvolvidas no estado?
5. De que modo a VISA atua no controle sanitário da Atenção Básica/Unidades de Saúde da Família no estado (ações, competências, desafios, limites, potencialidades)?
6. De que modo a VISA estadual atua no controle sanitário dos Serviços Hemoterápicos no estado (ações, competências, desafios, limites, potencialidades)?
7. De que modo é feito o planejamento e a programação das ações da VISA estadual voltadas para o controle sanitário da AB/USF e AE/SH do estado?
8. De que modo a VISA estadual/municipal se relaciona com a coordenação da AB/USF?
9. De que modo a VISA estadual se relaciona com a coordenação da AE/SH – Hemocentro Coordenador?
10. Quais os instrumentos são utilizados pela VISA para o controle sanitário de serviços na AB/USF e na AE/SH?

11. Qual a infraestrutura (pessoas, materiais/instrumentos, recurso financeiro) disponível para o desenvolvimento das ações de controle sanitário nos SS (USF e SH)?
12. Existe treinamento/capacitação (tipo e periodicidade) para o controle sanitário nos SS (USF e SH)?
13. Quais as ações resultantes do controle sanitário dos SS?
14. Qual a situação atual do controle sanitário de serviços da AB no estado? Quais os indicadores da VISA estadual sobre este controle sanitário?
15. Qual a situação atual do controle sanitário dos SH no estado? Quais os indicadores da VISA estadual sobre este controle sanitário?

Parte III - Questões específicas sobre o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)

1. Existe Núcleo de Segurança do Paciente para a AB? Se sim, como está constituído? Qual sua estrutura organo-funcional (infraestrutura relacionada à pessoas; profissional responsável e outros profissionais; recursos, equipamentos, insumos, materiais destinados ao NSP)?
2. O estado adota ações de planejamento do controle dos eventos adversos no SS (Plano de Segurança do Paciente; Protocolos de Segurança adotados)?
3. Quais as atividades técnico-operacionais desenvolvidas pelo NSP?

Parte IV - Coleta de dados documentais da VISA sobre controle sanitário de SS

(Ver quais os dados documentais que existem na VISA sobre o controle sanitário de SS. Há um prontuário para cada SS? Como são alimentadas as informações?)

Anexo D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo denominado “VIGILÂNCIA SANITÁRIA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE DA ATENÇÃO BÁSICA E ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM ESTADOS BRASILEIROS”. O objetivo deste estudo é analisar o controle sanitário realizado pelas Vigilâncias Sanitárias (VISA) estaduais e municipais em serviços de saúde na Atenção Básica e Atenção Especializada tendo em vista a segurança sanitária e a proteção à saúde da população. A sua participação no referido estudo será no sentido de responder, através de uma entrevista cujas informações servirão para a reflexão sobre a Vigilância Sanitária dos Serviços de Saúde, em especial, da Atenção Básica e Atenção Especializada. Se você consentir, sua entrevista será gravada e após a entrevista você poderá solicitar para ouvir a gravação e retirar e/ou acrescentar quaisquer informações. E quanto às informações dadas, não serão identificados os respondentes, sendo mantido o sigilo das respostas. Sua participação neste estudo poderá trazer benefícios, tais como: colaborar com outros estudos, utilizar os resultados na busca de soluções para as dificuldades e desafios identificados, bem como, compartilhar as potencialidades e estratégias para a organização e fortalecimento da VISA em serviços de saúde nos estados e municípios. Os riscos desta pesquisa estão relacionados a possibilidade de ocorrer constrangimento e/ou exposição do participante da pesquisa, durante qualquer momento de realização deste estudo. Por esse motivo, todos os participantes serão esclarecidos sobre a liberdade de decidir manter ou se afastar da pesquisa, sem nenhuma pena, ou em outro caso, não responder especificamente àquela pergunta que lhe causar constrangimento. Você poderá se recusar a participar do estudo, ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e se desejar sair da pesquisa, não sofrerá qualquer prejuízo por conta disso. Qualquer informação sobre este estudo poderá ser solicitada através do telefone 71. 3283 7467, contato da Profa. Dra. Mariluce Karla Bomfim de Souza, coordenadora desta pesquisa, lotada no Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. O contato com o Comitê de Ética também poderá ser feito a partir do e-mail cepisc@ufba.br Enfim, tendo sido orientado (a) quanto ao teor de todo o aqui mencionado e compreendido a natureza e o objetivo do já referido estudo, manifesto meu livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por minha participação.

Salvador - BA, ____/____/ 2019.

Assinatura do (a) Entrevistado (a)
Pesquisadora Responsável Instituto
de Saúde Coletiva (ISC/UFBA)
Contatos: 71 3283 7467
Fonte: Souza et al, 2018.

Mariluce Karla Bomfim de Souza

APÊNDICE

Quadro 5: Achados sobre a estrutura organizacional da Vigilância Sanitária Estadual no Controle Sanitário dos Serviços de Saúde e APS, em estados do Nordeste do Brasil nos anos de 2019 a 2020.

Fontes de coleta	Grupo Focal		Entrevistas		Documentos	
Ações de VISA	SS em geral	APS	SS em geral	APS	SS em geral	APS
EST1	<p>-Controle Sanitário dos serviços de saúde de média e alta complexidade e serviços de hemoterapia;</p> <p>- Fiscalização, inspeção e notificação dos serviços, alvarás de funcionamento.</p>	<p>- Treinamento dos servidores da VISA regionais para capacitação dos servidores da VISA municipais para realização do controle sanitário nas unidades da APS</p> <p>- O controle sanitário das Unidades de APS são de responsabilidade da VISA dos municípios</p>	<p>VISA E1:</p> <p>- Fiscalização, Inspeção, Controle de Infecções, Segurança do Paciente, fiscalização e monitoramento de produtos, água;</p> <p>- Farmacovigilância e Tecnovigilância via NOTIVISA</p> <p>APS E2:</p> <p>- Ações de orientação dos serviços de saúde, serviços de alimentação, creches, Instituições de longa permanência;</p>	<p>VISA E1:</p> <p>- O controle sanitário das unidades de saúde da APS é realizado pelos municípios</p> <p>- Os núcleos de base regional fazem ações quando solicitado pelo município</p> <p>- Desenvolvimento de ações conjuntas estado e municípios</p> <p>- Nível Central VISA gerencia o sistema</p> <p>APS:</p> <p>- Atuam na orientação dos equipamentos de saúde dos territórios de abrangência da VISA</p>	<p>PES 2016-2019 Doc 1</p> <p>Realizar inspeções sanitárias em estabelecimentos de saúde e os de interesse à saúde pela VISA estadual; realizar investigação das notificações obrigatórias de queixas técnicas e eventos adversos. Apoiar, com os Núcleos Regionais de Saúde, os municípios na execução das ações de Vigilância Sanitária.</p> <p>PES 2020-2023 Doc2</p> <p>Ações de Controle Sanitário de produtos, bens e serviços, inclusive serviços de saúde de maior risco sanitário e maior densidade tecnológica</p>	<p>PES 2016-2019 Doc 1</p> <p>Auxiliar as VISA municipais no trabalho de vigilância de sua competência.</p> <p>PES 2020-2023 Doc 2</p> <p>Auxiliar as VISA municipais no trabalho de vigilância de sua competência</p> <p>Política Estadual Atenção Básica Doc 3</p> <p>O documento não menciona as ações da vigilância sanitária</p> <p>Relatório Vigilância Sanitária 2018 Doc 4</p> <p>Realização de capacitação em inspeção e controle de riscos de Unidades Assistenciais de</p>

			Regulação da qualidade dos alimentos.		<p>que estão sob responsabilidade da VISA estadual Política Estadual Atenção Básica</p> <p>O documento não menciona as ações da vigilância sanitária</p> <p>Relatório Vigilância Sanitária 2018 Doc 4</p> <p>Vigilância e controle de bens, produtos de consumo e insumos, medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros de interesse a saúde; dos serviços de assistência à saúde; do sangue e hemoderivados; das radiações.</p> <p>Licenciamento sanitário inicial, inspeção de estabelecimentos, fiscalização sanitária; fiscalização dos serviços de alta complexidade e nas ações de apoio e capacitação das equipes municipais; acompanhamento, investigação,</p>	<p>Saúde com técnicos dos municípios</p> <p>Relatório Vigilância Sanitária 2019 Doc5</p> <p>Realização de capacitação em inspeção e controle de riscos de Unidades Assistenciais de Saúde com técnicos dos municípios</p>
--	--	--	---------------------------------------	--	---	--

					<p>monitoramento das queixas do NOTIVISA.</p> <p>Relatório Vigilância Sanitária 2019 Doc 5</p> <p>Exerce o poder de polícia administrativa para cumprimento do dever de proteger a saúde da população; Licenciamento sanitário inicial, inspeção de estabelecimentos, fiscalização sanitária; fiscalização dos estabelecimentos de alto risco sanitário e nas ações de apoio e capacitação das equipes municipais. monitoramento das queixas do NOTIVISA.</p>	
EST 2	- Controle Sanitário de serviços de alta complexidade, hospitais e serviços de hemoterapia.	Sem informações vindas do Grupo Focal	<p>VISA E4:</p> <p>- Inspeção, fiscalização, monitoramento de qualidade pós mercado de produtos, tecnologias e serviços de saúde; Atividades de farmacovigilância nas indústrias;</p>	<p>VISA E4:</p> <p>- Ações na APS são de competência dos municípios</p> <p>- Os municípios solicitam auxílio do estado em caso de necessidade</p> <p>- Estado oferece suporte técnico pedagógico e operacional aos municípios</p>	<p>PES 2016-2019 Doc 6</p> <p>O documento não se debruça sob as ações de vigilância sanitária, contendo apenas os indicadores e metas para o setor da VISA.</p>	<p>PES 2016-2019 Doc 6</p> <p>O documento não se debruça sob as ações de vigilância sanitária no ambiente da APS.</p>

			<ul style="list-style-type: none"> - Coordenação do sistema estadual de vigilância sanitária; - Elaboração de diretrizes estaduais; 			
EST3	<ul style="list-style-type: none"> - Controle Sanitário de hospitais de grande porte, terapia renal substitutiva, serviços de hemoterapia; - Inspeções, emissão e renovação de licenças sanitárias, alvarás de funcionamento, credenciamento de serviços de saúde de alta complexidade; - Ações conjuntas com Ministério Público, Conselhos de Classe e Polícia Federal. 	<ul style="list-style-type: none"> - Visita os serviços para apuração de denúncias via Ministério Público - Aprova projetos de construção e reforma de unidades de saúde - O controle sanitário das unidades de APS é de responsabilidade da VISA dos municípios. 	<p>APS E3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaboração e divulgação de notas técnicas sobre s processos de trabalho seguros, sanitização das unidades, manuseio de medicamentos, uso de EPI; - Atender as demandas por orientação da Atenção Primária a Saúde. 	<p>APS E3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elaboração e liberação de notas técnicas para os Serviços de Saúde da APS; - Orientação técnica para APS realizadas a partir de demandas da APS. 	<p>PES 2016-2019 Doc 7</p> <p>Controle de produtos e serviços de interesse à saúde</p> <p>PES 2020-2023 Doc 8</p> <p>O documento não menciona as ações da vigilância sanitária</p> <p>Guia de Atenção Primária a Saúde 2017 Doc 9</p> <p>O documento não menciona as ações da vigilância sanitária</p> <p>Plano Estadual de Segurança do Paciente 2020 Doc 10</p> <p>Responsável pela fiscalização e controle da produção, distribuição, comércio e uso de alimentos, medicamentos, produtos de limpeza, cosméticos e materiais hospitalares, além do controle da prestação</p>	<p>PES 2016-2019 Doc 7</p> <p>Intensificar as ações da Vigilância Sanitária nos municípios e nas Regiões de Saúde</p> <p>PES 2020-2023 Doc 8</p> <p>Fortalecer as ações de vigilância sanitária municipais; pactuar as atribuições de vigilância sanitária nos âmbitos municipal e estadual; intensificar as ações da Vigilância Sanitária (VISA) nos municípios e nas Regiões de Saúde</p> <p>Guia de Atenção Primária a Saúde 2017 Doc 9</p> <p>O documento não menciona as ações da vigilância sanitária</p>

					de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (funcionamento de hospitais, clínicas, serviços de hemodiálise, medicina nuclear, radioterapia, etc.)	<p>Plano Estadual de Segurança do Paciente 2020 Doc 10</p> <p>O documento não se debruça sob as ações de vigilância sanitária no ambiente da APS.</p>
--	--	--	--	--	---	--

Fonte: Autor

Quadro 6: Potencialidades, Limites e Desafios para a atuação da Vigilância Sanitária Estadual no Controle Sanitário dos Serviços de Saúde da Atenção Primária a Saúde de estados do Nordeste do Brasil nos anos 2019e 2020.

Estados	Grupo Focal	Entrevistas	Documentos
EST 1	<p>Desafios e Limites</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quadro de pessoal reduzido, por conta do aumento de aposentadorias - Mudanças políticas e de legislação que afetam o trabalho - Falta de obrigatoriedade de equipe VISA nos municípios - Aumento de demandas não programadas <p>Possibilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capacitação para o trabalho das equipes regionais, para replicação com as equipes municipais - GT de alinhamento dos trabalhos da VISA com representantes do estado e municípios 	<p>VISA E1:</p> <p>Desafios e Limites</p> <ul style="list-style-type: none"> - Redução do quadro de pessoal devido aposentadorias; - Necessidade contínua de capacitação para o trabalho, pois a graduação não é suficiente; - Pouco recurso financeiro para a demanda <p>Possibilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realização de capacitações internas e com os municípios (NUGETES); - Participação dos servidores em congressos, oficinas, atualizações. <p>APS E2:</p> <p>Desafios e Limites</p> <ul style="list-style-type: none"> -Dificuldade da VISA em desenvolver atividades nos serviços de saúde - Pouca comunicação entre VISA e APS tanto no estado como nos municípios <p>Possibilidades</p>	<p>PES 2016-2019 Doc 1</p> <p>O documento faz uma avaliação sobre a situação de saúde da população e a partir disso define as metas e pactuações com todos os setores de interesse para a melhora da qualidade de vida e saúde da população do estado. A VISA então, é colocada como setor de interesse com metas específicas a serem cumpridas para garantir a qualificação dos indicadores de saúde.</p> <p>PES 2020-2023 Doc 2</p> <p>O documento faz uma avaliação sobre a situação de saúde da população e a partir disso define as metas e pactuações com todos os setores de interesse para a melhora da qualidade de vida e saúde da população do estado. A VISA então, é colocada como setor de interesse com metas específicas a serem cumpridas para garantir a qualificação dos indicadores de saúde</p> <p>Política Estadual Atenção Básica Doc 3</p> <p>Esse documento se constitui como marco orientador das atividades da atenção primária a saúde para o estado, destacando as responsabilidades de cada nível federativo para o desenvolvimento de uma APS qualificada e forte, de maneira</p>

		<p>- Existência de interlocução entre VISA e APS na construção, e reforma de unidades de saúde da APS;</p> <p>- Encontro entre VISA e APS nos momentos de Planejamento estadual.</p>	<p>que a VISA não está entre os tópicos de discussão.</p> <p>Relatório Vigilância Sanitária 2018 Doc 4</p> <p>O documento discorre sobre a situação sanitária do estado, com base nos preceitos da vigilância Sanitária, discute as dificuldades encontradas no processo e aponta os caminhos para qualificação das atividades da VISA.</p> <p>Relatório Vigilância Sanitária 2019 Doc 5</p> <p>O documento discorre sobre a situação sanitária do estado, com base nos preceitos da vigilância Sanitária, discute as dificuldades encontradas no processo e aponta os caminhos para qualificação das atividades da VISA.</p>
EST 2	Não aparece no Grupo Focal	<p>VISA E4:</p> <p>Desafios e Limites</p> <p>- Não cita</p> <p>Possibilidades:</p> <p>- Criação de uma autoridade reguladora da qualidade dos serviços que vai trabalhar com a VISA dos municípios;</p>	<p>PES 2016-2019 Doc 6</p> <p>Assim como os demais planos estaduais de saúde, o foco do documento é analisar a situação de saúde da população e com base nisso pactuar as metas e indicadores para melhorar a qualidade de vida e saúde da população com todos os setores pertinentes.</p> <p>Desse modo é possível encontrar no documento a pactuação de metas e ações</p>

		- Criação de sistemas de para uso das vigilâncias municipais, para qualificação do trabalho	para o desenvolvimento das atividades de VISA.
EST 3	<p>Desafios e Limites</p> <ul style="list-style-type: none"> - Serviços são descentralizados; - Dificuldade em desenvolver ações por conta de redução de quadro de pessoal da VISA que trabalha com serviços de saúde é reduzido - Aumento das demandas não programadas <p>Possibilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Desenvolver atividades de capacitação com as VISA municipais; - Parceria entre VISA estadual e municípios para descentralização das atividades de controle sanitário nos serviços de saúde 	<p>APS E3:</p> <p>Desafios e Limites</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relação insipiente entre os setores - Pouco desenvolvimento de ações conjuntas - Distância física entre setores <p>Possibilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existência de relação entre os setores para orientações para o trabalho; - Criação de colegiados mensais ou bimensais para planejamento e execução de atividades intersetoriais; - Qualificação de ações tecnofarmacológicas nas unidades da APS. 	<p>PES 2016-2019 Doc 7</p> <p>Assim como os demais planos estaduais de saúde, o foco do documento é analisar a situação de saúde da população e com base nisso pactuar as metas e indicadores para melhorar a qualidade de vida e saúde da população com todos os setores pertinentes. Sendo assim, o que é possível encontrar é a pactuação de metas e ações para o desenvolvimento das atividades de VISA.</p> <p>PES 2020-2023 Doc 8</p> <p>O foco do documento é analisar a situação de saúde da população e com base nisso pactuar as metas e indicadores para melhorar a qualidade de vida e saúde da população com todos os setores pertinentes. Ainda assim, o impacto negativo da pouca comunicação entre os setores da Secretaria de Saúde do estado, e traz como possibilidade a implantação de grupos condutores para a construção do PES e ampliação da participação de setores da Secretaria.</p> <p>Guia de Atenção Primária a Saúde 2017 Doc 9</p> <p>Esse documento tem como objetivo apontar os caminhos para o desenvolvimento de uma APS de</p>

			<p>qualidade que garanta saúde e qualidade de vida para a população do estado. Não aparecem nas suas análises a Vigilância Sanitária.</p> <p>Plano Estadual de Segurança do Paciente 2020 Doc 10</p> <p>Apesar de ser um documento da VISA do estado, o objetivo é fazer uma análise da Segurança do Paciente no estado e trazer elementos teóricos e conceituais que deem suporte a implantação do NSP no estado e em todos os níveis de atenção, sendo assim os limites e possibilidades são referentes a esse objeto específico e não sobre o setor VISA.</p>
--	--	--	---

Fonte: Autor

Quadro 7: Achados sobre Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de estados do Nordeste do Brasil entre os anos 2019 e 2020.

Estados	Grupo Focal	Entrevistas	Documentos
EST 1	<p>- Existe o NSP para nível hospitalar já instalado e a VISA estava em discussão do novo organograma para viabilizar a implantação do NSP para APS, que pode ficar sob responsabilidade de outro setor na Secretaria de Saúde Estadual.</p>	<p>VISA E1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existência de Núcleo de Segurança do Paciente no nível Central com atividades para hospitais. - Não menciona APS <p>APS E2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criação do Comitê Estadual de Segurança do Paciente em parceria com o CONASS; - Ainda não foi estabelecido o NSP na APS; - Construção dos POPs e normas de orientação e funcionamento do NSP. 	<p>PES 2016-2019 Doc 1</p> <p>O documento menciona a implantação de ações de Segurança do Paciente nas unidades hospitalares do estado</p> <p>PES 2020-2023 Doc 2</p> <p>Criação do Núcleo Estadual de Segurança do paciente, com ações ainda voltadas para o ambiente hospitalar, não fala em APS</p> <p>Política Estadual Atenção Básica Doc 3</p> <p>O documento não se debruça sobre tais aspectos.</p> <p>Relatório Vigilância Sanitária 2018 Doc 4</p> <p>As ações do Núcleo Estadual de Segurança do Paciente (NESP) tem priorizado a avaliação das práticas de segurança em serviços de saúde que possuem leitos ativos de UTI. Menciona que municípios necessitam incorporar as ações de controle de infecção nos serviços de saúde de sua abrangência. Para tanto, é preciso o fortalecimento da integração nas ações entre os diversos órgãos de vigilância.</p>

			<p>Relatório Vigilância Sanitária 2019 Doc 5</p> <p>O documento salienta a baixa adesão as Práticas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde e reforça que a DIVISA tem realizado esforços para melhoria dos resultados da adesão dos serviços de saúde as práticas de Segurança do Paciente no Estado. A parecem inclusive o desenvolvimento das primeiras oficinas de multiplicadores sobre segurança do paciente na APS realizada em alguns municípios do estado.</p>
EST 2	Não aparece no Grupo Focal	<p>VISA E4</p> <ul style="list-style-type: none"> - Existência do Núcleo Estadual de Segurança do Paciente com ações voltadas para os serviços de alta complexidade e hemoterápicos; - Não menciona APS. 	<p>PES 2016-2019 Doc 6</p> <p>O documento não se debruça sobre tais aspectos.</p> <p>Traz apenas a meta de implantação dos NSP na rede hospitalar do estado.</p>
EST 3	- Existência de Coordenação Estadual de Segurança do Paciente com atividades voltadas para os serviços de alta complexidade.	<p>APS E3</p> <ul style="list-style-type: none"> - NSP em construção comandado pela gerência de promoção a saúde da VISA em parceria com gestores da APS e atenção especializada; - Discussão das matrizes e construção do Plano de Segurança do Paciente para APS; - Delineamento de ações, incluindo capacitação dos trabalhadores da AB para a Segurança do Paciente 	<p>PES 2016-2019 Doc 7</p> <p>O documento não se debruça sobre tais aspectos.</p> <p>PES 2020-2023 Doc 8</p> <p>Registra a implantação no Núcleo estadual de Segurança do Paciente em 2017 tendo como principal objetivo prestar cooperação técnica aos serviços de saúde na implantação dos NSP e acompanhar as ações de segurança do paciente desenvolvidas pelas unidades.</p>

			<p>Para APS registra-se o processo de capacitação dos profissionais da APS sobre a cultura de segurança do paciente.</p> <p>Guia de Atenção Primária a Saúde 2017 Doc 9</p> <p>O documento não se debruça sobre tais aspectos.</p> <p>Plano Estadual de Segurança do Paciente 2020 Doc 10</p> <p>O documento traz o projeto de Segurança do Paciente na Atenção Primária que visa à formação sobre segurança do paciente na APS, por meio de discutir o mapa mental dos profissionais para mudança de comportamento, reforçando processos seguros voltados para segurança do paciente na assistência prestada, com sistematização de processos, registros e inserção de ferramentas de qualidade. Entre as primeiras ações está a capacitação de profissionais na APS em conjunto com as VISAS estadual e municipal;</p>
--	--	--	--

Fonte: Próprio Autor