



**Universidade Federal da Bahia - UFBA  
Instituto de Saúde Coletiva – ISC  
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva  
Mestrado Profissional em Saúde Coletiva**

**PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: UMA  
PROPOSTA PARA AVALIAR SUA IMPLANTAÇÃO.**

Ana Paula Coelho Penna Teixeira

Salvador  
2009

**ANA PAULA COELHO PENNA TEIXEIRA**

**PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: UMA  
PROPOSTA PARA AVALIAR SUA IMPLANTAÇÃO.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva, área de concentração Vigilância Sanitária.

**Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dra. Sônia Cristina Lima Chaves**

Salvador

2009

Ficha Catalográfica  
Elaboração Biblioteca do Instituto de Saúde Coletiva

---

T266p Teixeira, Ana Paula Coelho Penna.

Plano Diretor de Vigilância Sanitária: uma proposta para avaliar sua  
implantação da saúde / Ana Paula Coelho Penna Teixeira. - Salvador:  
A.P.C.P. Teixeira, 2009.

117p.

Orientador(a): Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Sônia Cristina Lima Chaves.

Dissertação (mestrado) - Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal  
da Bahia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Avaliação de Serviços de Saúde 3. Planejamento  
em Saúde. I. Título.

CDU 614.3

---



**Universidade Federal da Bahia  
Instituto de Saúde Coletiva – ISC  
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva**

**Ana Paula Coelho Penna Teixeira**

**Plano Diretor de Vigilância Sanitária: Uma Proposta para  
Avaliar sua Implantação .**

A Comissão Examinadora abaixo assinada, aprova a Dissertação, apresentada em sessão pública ao Programa de Pós-Graduação do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Data de defesa: 26 de junho de 2009

Banca Examinadora:

Prof. Sônia Cristina Lima Chaves /Faculdade de Odontologia - UFBA

Prof. Ana Maria Azevedo Figueiredo de Souza / ISC - UFBA

Prof. Ana Luiza Queiroz Vilasbôas / ISC - UFBA

Salvador  
2009

## AGRADECIMENTOS

- À minha família pelo apoio e incentivo na trajetória deste estudo;
- À minha orientadora, Prof.<sup>a</sup> Dra. Sônia Chaves, pela competência e atenção durante a condução deste trabalho;
- À Prof.<sup>a</sup> Dra. Ana Vilasbôas e à Prof.<sup>a</sup> Dra. Ana Maria Figueiredo, pela gentileza em aceitar compor a banca;
- À Prof.<sup>a</sup> Ediná Costa, pelas importantes contribuições no processo de qualificação;
- À Dra. Raquel Bittencourt e aos demais profissionais entrevistados, pela atenção e disponibilidade em participar da pesquisa;
- Aos profissionais que participaram do processo de construção do consenso, com suas críticas e sugestões;
- Ao Rodrigo Lino de Brito, colega de trabalho por sua presteza e disposição em colaborar sempre que solicitado;
- Aos profissionais da Assessoria de Planejamento pelo apoio e solidariedade;
- E a todos que de alguma forma contribuíram para construção dessa pesquisa, muito obrigada.

“Nenhuma técnica é segura diante da incerteza do mundo real. Devemos nos apoiar em nossa capacidade de acompanhar e avaliar a realidade, corrigindo e adequando os nossos planos. Assim, mais importante que formular um plano é a capacidade contínua de um grupo sujeito fazer cálculos a tempo e toda vez que as circunstâncias exigirem”.

Carlos Matus

## RESUMO

A implantação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária impulsionada, a partir de 2007, por meio de sua divulgação, distribuição e mediante a elaboração e execução dos Planos de Ação em Visa, ainda não dispõe de critérios e padrões para sua avaliação. Esse estudo buscou elaborar e validar um instrumento para avaliar a implantação do Plano Diretor da Vigilância Sanitária (PDVISA) no âmbito estadual. A estratégia do trabalho consistiu numa pesquisa avaliativa, direcionada a apreciação do grau de implantação da intervenção. Foi delineado o modelo lógico do PDVISA, a partir do qual foram selecionados níveis, dimensões, sub-dimensões e critérios que compuseram uma matriz da situação-objetivo relativa à sua implantação no âmbito estadual. Esta matriz foi submetida a especialistas usando-se a técnica de consenso, método Delfos modificado. Entrevistas semi-estruturadas foram conduzidas, junto a coordenadores e técnicos da vigilância em saúde no estado de Santa Catarina. O estudo revelou que este estado encontra-se avançado na implantação do Plano Diretor e que dentre os quatro níveis avaliados, a Organização da Ação Regulatória no Estado e a Organização e Gestão do SNVS, no âmbito do SUS foram considerados os mais avançados, enquanto os níveis Participação e Controle Social na Visa e Construção na Visa da Atenção Integral à Saúde apresentaram-se intermediários, a partir da situação-objetivo construída. Esse instrumento pode ser uma referência para avaliações da vigilância sanitária em outros estados, e pode colaborar na tomada de decisão para melhoria da implementação das ações de Visa em todo o país.

Descritores: Vigilância Sanitária; avaliação de implantação; avaliação de serviços de saúde, planejamento em saúde.

## **ABSTRACT**

The implementation of the Directive Plan of Health Surveillance propelled, as of 2007, by means of its divulgation and distribution through the elaboration of the Plans of Action in Health Surveillance, still doesn't dispose of criteria and patterns for its evaluation. This study elaborated and validated an instrument to evaluate the implementation of the Directive Plan of Health Surveillance (PDVISA) in statual scope. The work strategy consisted on a evaluative research, directed to the measurement of the degree of the intervention implementation. The logical model of the PDVISA was elaborated, from which there were selected levels, dimensions, sub-dimensions and criteria that composed a objective-situation. This was submitted to specialists using the modified Delphos method. Semi-structured interviews were conducted, along with coordinators and health surveillance technicians in the state of Santa Catarina. The study revealed that this state is advanced in the implementation of the Directive Plan and that among the four intervention levels evaluated, the regulatory action of the product surveillance, services and environments and the organization and the administration of the SNVS scope were considered the most advanced, while the levels of construction of the sanitary conscience: mobilization, social control participation and construction in the Health Surveillance to integrated health attention presented medium implementation. This instrument can be a reference to Health Surveillance evaluation in other states and can help in the decision-making for better planning of Health Surveillance actions all over the country.

Descriptors: Health Surveillance, implementation evaluation, health services evaluation, health planning.



## LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS

---

### LISTA DE QUADROS

---

<b>QUADRO 1:</b> Principais características do planejamento normativo	24
<b>QUADRO 2:</b> Síntese da pontuação dos especialistas sobre a implantação do PDVISA no âmbito estadual.	54
<b>QUADRO 3:</b> Problemas elencados por Santa Catarina na oficina estadual da construção do PDVISA.	61
<b>QUADRO 4:</b> Informantes-chave da pesquisa	63
<b>QUADRO 5:</b> Documentos analisados durante a pesquisa	64

---

---

### LISTA DE TABELAS

---

<b>TABELA 1:</b> Grau de implantação (n e %) segundo níveis, dimensões e sub-dimensões da implantação do PDVISA no âmbito estadual de Santa Catarina.	68
<b>TABELA 2:</b> Demonstrativo do grau de escolaridade e formação dos servidores da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina.	74
<b>TABELA 3:</b> Capacitações programadas para os níveis estadual, regional e municipal.	76

---

---

### LISTA DE FIGURAS

---

<b>FIGURA 1:</b> Modelo para análise da implantação do PDVISA, no âmbito estadual.	39
<b>FIGURA 2:</b> Modelo lógico de implantação do PDVISA, no âmbito estadual.	42
<b>FIGURA 3:</b> Grau de implantação do PDVISA (%) segundo nível de avaliação do estado de Santa Catarina, Brasil, 2009.	67
<b>FIGURA 4:</b> Grau de implantação (%) segundo dimensão de avaliação do Nível I.	70
<b>FIGURA 5:</b> Demonstrativo do modelo da programação da DIVS	77
<b>FIGURA 6:</b> Grau de implantação do PDVISA (%) segundo dimensão de avaliação do Nível III.	82
<b>FIGURA 7:</b> Grau de implantação do PDVISA (%) segundo dimensão de avaliação do nível IV	84

---

## LISTA DE SIGLAS

---

<b>Anvisa</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>CEP</b>	Comitê de Ética em Pesquisa
<b>CIB</b>	Comissão Intergestores Bipartite
<b>CIT</b>	Comissão Intergestores Tripartite
<b>CIVSF</b>	Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia
<b>Conasems</b>	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
<b>Conass</b>	Conselho Nacional de Secretário de Saúde
<b>Conavisa</b>	Conferência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>CNS</b>	Conselho Nacional de Saúde
<b>DIVS</b>	Diretoria de Vigilância Sanitária
<b>DOU</b>	Diário Oficial da União
<b>GT</b>	Grupo de Trabalho
<b>GT VS</b>	Grupo de Trabalho em Vigilância Sanitária
<b>IBGE</b>	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
<b>Lacen</b>	Laboratório Central de Saúde Pública
<b>M.P.</b>	Ministério Público
<b>MS</b>	Ministério da Saúde
<b>PACS</b>	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
<b>PDVISA</b>	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
<b>PES</b>	Planejamento Estratégico Situacional
<b>PNS</b>	Plano Nacional de Saúde
<b>PSF</b>	Programa de Saúde da Família
<b>S.C.</b>	Santa Catarina
<b>SES</b>	Secretaria de Estado da Saúde
<b>Sinavisa</b>	Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária
<b>SNVS</b>	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>SVS</b>	Secretaria de Vigilância em Saúde
<b>Visa</b>	Vigilância Sanitária

---

# SUMÁRIO

---

<b>AGRADECIMENTOS</b>	
<b>RESUMO</b>	
<b>ABSTRACT</b>	
<b>LISTA DE QUADROS, TABELAS E FIGURAS</b>	
<b>LISTA DE SIGLAS</b>	
<b>APRESENTAÇÃO</b>	11
<b>1. INTRODUÇÃO</b>	13
1.1 Histórico do Plano Diretor de Vigilância Sanitária	15
1.2 O Plano Diretor de Vigilância Sanitária como Instrumento de Gestão do SNVS.	17
<b>2. OBJETIVOS</b>	21
2.1 Objetivo Geral	21
2.2 Objetivos Específicos	21
<b>3. MARCO REFERENCIAL</b>	22
3.1 O Campo do Planejamento - Aproximações Conceituais	22
3.1.2 O Planejamento Estratégico Situacional e a Vigilância Sanitária	27
3.2 Avaliação: Conceitos e Abordagens teórico-metodológicas	29
3.2.1 A Pesquisa Avaliativa e os Modelos Lógicos	33
<b>4. PERCURSO METODOLÓGICO</b>	36
4.1 Estratégia do Estudo	36
4.2 Modelo Lógico da Implantação do PDVISA no âmbito Estadual	38
4.3 Matriz da Situação-Objetivo da Implantação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária	43
4.3.1 Conferência de Consenso	50
4.3.1.1 Seleção dos Especialistas	50
4.4 O Instrumento de Avaliação e o Estudo de Caso	59
4.4.1 Breve Caracterização do Caso	60
4.4.1.1 Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina	60
4.5 Coleta e Registro dos Dados	62
4.6 Análise dos Dados	64
4.7 Considerações Éticas	65
<b>5. RESULTADOS</b>	67
5.1 Nível I: Organização e Gestão do SNVS, no âmbito do SUS	70
5.2 Nível II – Organização da Ação Regulatória no Estado	80
5.3 Nível III: Atenção na Visa da Atenção Integral à Saúde	82
5.4 Nível IV: Participação e Controle Social na Visa	83
<b>6. DISCUSSÃO</b>	87
<b>7. CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	96
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	98
<b>ANEXOS</b>	103
I - Plano de Análise	104
II - Matriz da Situação-Objetivo	108
III - Roteiros de Entrevistas	113
IV - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	118

---

## APRESENTAÇÃO

Diante da necessidade de um instrumento específico para o campo de Vigilância Sanitária (Visa) que aproximasse seus objetos e objetivos aos princípios, diretrizes e estratégias de ação do Sistema Único de Saúde, foi elaborado, a partir de uma construção ascendente e com ampla participação nacional, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA). Este documento contempla as diretrizes norteadoras necessárias para consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), devendo ser utilizado como instrumento orientador para o planejamento das Visas. A partir da publicação e disseminação desse Plano Diretor é necessário avaliarmos se está ocorrendo a implantação de suas diretrizes pelos diferentes serviços de vigilância nos âmbitos federal, estadual e municipal.

Percebe-se assim a relevância deste estudo, visto que, o Plano Diretor, como documento norteador, é uma experiência nova na Vigilância que ainda precisa ser internalizada pelos gestores. Por outro turno, essa temática ainda não foi alvo de estudos científicos, seja no âmbito municipal, estadual ou federal. Assim, uma avaliação do grau de implantação deste Plano no âmbito estadual se mostra extremamente oportuna e significativa, uma vez que o campo da vigilância sanitária apresenta uma carência de estudos científicos que privilegiem sua área de atuação como objeto de interesse. Além disso, é fato a ausência de uma metodologia para avaliação das ações de Visa.

Tendo em vista a minha aproximação no campo da vigilância sanitária ter ocorrido no universo da gestão, sendo servidora da Assessoria de Planejamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, percebi a contribuição que um estudo dessa natureza poderia proporcionar. Para tanto, apresenta-se neste trabalho o resultado da pesquisa motivada pelo desafio de construção de um instrumento para avaliar o grau de implantação do PDVISA no âmbito estadual – processo desencadeado no âmbito do curso do Mestrado Profissionalizante do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, área de concentração Vigilância Sanitária.

Assim, este estudo encontra-se estruturado em: introdução que apresenta um breve relato da construção do PDVISA, a justificativa e as perguntas norteadoras do

estudo, seguidas dos Objetivos Geral e Específicos. A terceira parte apresenta o marco referencial que fundamenta o estudo proposto, apresentando uma reflexão sobre o planejamento e a avaliação em saúde, buscando-se apontar os aspectos utilizados para o direcionamento do trabalho. Em seguida, apresenta-se o percurso metodológico com o desenho geral para realização da pesquisa, demonstrando a construção do modelo lógico e da matriz da situação-objetivo mediante a aplicação de uma técnica de consenso. Prossegue-se com os resultados obtidos com a aplicação do instrumento, sendo dividido segundo os níveis propostos para avaliação. O estudo apresenta depois a discussão detalhada dos resultados, explicitando as fortalezas e fragilidades encontradas. A pesquisa é finalizada com as considerações finais que se destinam às conclusões e recomendações acerca do instrumento.

## 1. INTRODUÇÃO

A promulgação da Constituição Federal de 1988 e a aprovação da Lei 8.080\90 foram os motivos legais que impulsionaram a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS), a definição da vigilância sanitária como obrigação do Estado, integrando as ações de saúde de competência do SUS e a instituição do conceito vigente de vigilância sanitária (Visa). Entretanto, foi necessária uma longa trajetória para que a Visa apresentasse a conformação que atualmente se conhece no país (Vecina Neto *et al*, 2006). Iniciou-se no Brasil-Colônia com as medidas de higiene pública e com a necessidade de se legitimar os ofícios de físico, cirurgião e boticário. Com a chegada da família real portuguesa houve intensificação do controle sanitário mantendo seu caráter fiscalizador, julgador e punitivo em decorrência do aumento do fluxo de embarcações e circulação de passageiros e mercadorias (Costa, 2004).

No transcorrer do tempo, a organização sanitária passou por reformas e ampliação de suas funções com a edição de muitas leis e normas, contudo sem observância das mesmas. Com o advento da República ocorreu a organização das administrações sanitárias estaduais e a constituição dos órgãos de Vigilância Sanitária nas Unidades da Federação. Apesar dos esforços, persistiam os graves problemas sanitários no país – como as doenças epidêmicas -, e assim que em 1923 ocorreu a elaboração do Regulamento Sanitário Federal (Decreto nº 16.300). Neste Regulamento o termo Vigilância Sanitária foi utilizado tanto para o controle sanitário de pessoas doentes como para o controle de estabelecimentos e locais (Costa, 2000). Nos anos seguintes, houve intensa produção normativa e legal, inicialmente voltadas para medicamentos, e no decorrer dos anos englobando os demais produtos e serviços de saúde, provocando a restrição a produção e a comercialização de produtos com vistas à segurança da saúde pública (Costa, 2004).

Somente com a reforma administrativa de 1976 que ocorreu a constituição formal da Visa, no âmbito do Ministério da Saúde (M.S.), ocasionando a agregação do controle de produtos e da área de portos, aeroportos e fronteiras. Nesse período

a Visa era definida apenas como um conjunto de medidas com o objetivo de elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário (Costa, 2000).

A instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com a definição das responsabilidades e atribuições para as três esferas de governo, aconteceu em 1999, com a Lei 9.782 e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como coordenadora desse sistema.

No entanto, esse conjunto de iniciativas propostas por lei não foi suficiente para modificar um cenário permeado por problemas que impactavam negativamente na Visa. A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I Conavisa) realizada em Brasília, em 2001, com participação de representantes dos usuários do sistema de saúde, trabalhadores de saúde, gestores do SUS e do setor regulado público e privado, identificou os principais problemas relativos à resolubilidade das ações de vigilância sanitária, tais como: baixo grau de coesão entre as esferas de governo, controle social incipiente, ações de Visa fragmentadas, práticas de informação em saúde insuficientes, mecanismos de financiamento que não resolvem as iniquidades no setor associados ao pouco investimento destinado à contratação e capacitação de recursos humanos, estruturação física e organizacional, e ao provimento de recursos materiais para implantação de serviços e implementação das ações (I Conferência, 2001).

Na Conferência, foi proposta a consolidação do SNVS, com a definição da necessidade de reconhecer a Visa como parte integrante do SUS, devendo assumir suas diretrizes e princípios. E para que suas ações resultassem em maior impacto na proteção da saúde da população, as competências e atribuições das esferas federal, estadual e municipal deveriam ser definidas de forma pactuada entre os três entes e com a participação da sociedade (I Conferência, 2001).

Nesta direção, a proposta de formulação de um Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) foi apresentada na Conferência, como um tema prioritário, conforme relatado na proposição 100, item “b”, do conteúdo Construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – gestão da vigilância sanitária:

[...] Elaborar um Plano Diretor de Vigilância Sanitária nas três esferas de governo, a partir de discussão ampla, em fóruns específicos, garantindo a participação de representantes dos setores e segmentos da sociedade interessados (I Conferência, 2001, p 88).

Esta proposta foi aprovada tendo o seguinte quadro situacional como desafio a ser superado: reduzida autonomia dos órgãos estaduais e municipais, ingerências políticas, complexidade do campo de VISA, constantes mudanças no processo de trabalho e nas concepções de controle sanitário, ausência de planejamento das ações de VISA na maioria dos serviços municipais e estaduais somada a pouca integração e articulação entre a vigilância sanitária e a epidemiológica e setores do sistema de saúde público e privado, entre outros problemas (I Conferência, 2001).

### **1.1. Histórico do Plano Diretor de Vigilância Sanitária**

Como dito acima, já em 2001, apontou-se, na I Conavisa, a necessidade de elaboração de um Plano Diretor de Vigilância Sanitária integrado às demais ações de saúde desenvolvidas no SUS. Entretanto, apenas em 2004, em uma reunião do Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT VISA), ao ser rediscutida a inserção da vigilância sanitária no Plano Nacional de Saúde então vigente (PNS 2004-2007), ficou evidente a necessidade de um instrumento específico para o campo da VISA que aproximasse seus objetos e objetivos aos princípios, diretrizes e estratégias de ação do SUS.

Assim, em 2005, iniciou-se a construção desse instrumento por um Grupo de Trabalho (GT), instituído pelo CIT VISA, formado com representantes da Anvisa, da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). Este GT organizou então, ainda em 2005, uma proposta de fluxo de construção ascendente e um documento-base<sup>1</sup> para as

---

<sup>1</sup> Este documento-base foi elaborado de forma coletiva e contemplando as múltiplas visões e experiências de seus participantes. Encontra-se disponível no site: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvvisa/apresentacao.htm>.



discussões, que, após terem sido amplamente debatidos e aperfeiçoados em uma oficina de trabalho<sup>2</sup> realizada em dezembro deste mesmo ano, orientaram todo o processo de construção do Plano Diretor.

No ano de 2006, foram montados núcleos organizadores em todo país, nos âmbitos estadual e federal, com a tarefa de delinear estratégias para promover as discussões dessas diretrizes propostas no documento-base, de acordo com as especificidades locais. Esse processo possibilitou a articulação entre as três esferas de gestão e a integração entre os atores do SUS com a participação estimada de 10.000 (dez mil) pessoas na discussão deste documento.

Ainda neste ano, o CIT VISA debateu, em uma reunião ampliada, as propostas de consolidação do PDVISA, analisando as contribuições de todas as Oficinas Preparatórias. Os participantes discutiram a viabilidade do Plano e o impacto das propostas, principalmente no âmbito dos estados e municípios. Deste momento, tirou-se como produto um consolidado que serviria como subsídio para as etapas posteriores de discussão, pactuação e deliberação, as quais ocorreram entre outubro de 2006 e fevereiro de 2007, nas seguintes instâncias colegiadas: Conselho Consultivo da Anvisa, Colegiado Gestor do MS, Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde (GT VS) da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e, por fim, Comissão Intergestores Tripartite, Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF) do Conselho Nacional de Saúde e o próprio plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Desta forma, o PDVISA foi pactuado na reunião ordinária da CIT, no final de 2006, e deliberado em reunião do pleno do CNS, no início de 2007, conforme Resolução nº 367 publicado no Diário Oficial da União (D.O.U.).

No dia 09/05/2007 foi publicada no D.O.U. a Portaria GM/MS nº 1.052, de 8/5/2007 que aprova e divulga o PDVISA. A partir da publicação dessa portaria (retificada no D.O.U. nº 103, de 30/05/2007 – Seção 1, p. 92), a Anvisa inicia o processo de divulgação e implementação do Plano no âmbito do SUS, em suas três

---

<sup>2</sup> Esta oficina contou com a participação de mais de 100 pessoas, representantes de diversos órgãos e setores, como o M.S., Anvisa, Conass, Conasems, Conselho Nacional de Saúde, INCQS, dentre outros.

esferas de governo, além de outros setores e instituições com os quais a vigilância sanitária tem interface, com vistas à concretização de suas diretrizes e desdobramentos pragmáticos.

É importante salientar que a construção do Plano Diretor ocorreu em conjunto com os debates do Pacto pela Saúde<sup>3</sup> estando assim articulado com esta temática. O Pacto é um modelo orientador da pactuação das ações e serviços de saúde no âmbito do SUS e estabelece uma mudança fundamental ao substituir a gestão por processos operacionais para uma gestão voltada para resultados sanitários.

## **1.2 O Plano Diretor de Vigilância Sanitária como Instrumento de Gestão para o SNVS.**

O PDVISA é um instrumento de direcionamento estratégico para a vigilância sanitária com o objetivo de fortalecer e consolidar o SNVS. É um instrumento orientador para o planejamento, visto que este Plano Diretor é o reflexo de um processo consciente e sistemático de tomada de decisões sobre diretrizes que um grupo, como explicitado acima, buscou para direcionar as ações de Visa em todo o país.

Verifica-se que a construção do PDVISA ocorreu com o objetivo de modificar o cenário político, buscando maior visibilidade e incremento de poder de ação para o SNVS, com inserção concreta da Visa no SUS e como um orientador para os gestores e profissionais da Visa, a ser seguido em suas atividades. No âmbito interno, este Plano deveria propiciar a todos os atores envolvidos com a gestão da Visa, um momento de reflexão política e pedagógica sobre o objeto e o trabalho da área, principalmente no que se refere à sua formulação estratégica, seu planejamento, sua organização e as responsabilidades inerentes a cada nível de gestão (Brito, 2007).

---

<sup>3</sup> Pacto pela Saúde: instrumento construído para facilitar o processo de pactuação e de regionalização da saúde. Apresenta três dimensões: pela Vida, em Defesa do SUS, e de Gestão. (Portaria 399/GM de 22 de fevereiro de 2006).

Neste sentido, este Plano apresenta um conjunto de diretrizes estratégicas que indicam os meios para superação dos principais problemas da vigilância sanitária. Aborda também o fortalecimento do SNVS e sua efetiva consolidação como parte integrante do SUS, expressando um conjunto amplo de diretrizes, agregadas em cinco eixos: 1. Organização e gestão do SNVS, no âmbito do SUS; 2. Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes; 3. A Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde; 4. Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico e 5. Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social (Brasil b, 2007).

Para que este Plano Diretor seja implementado é necessário operacionalizar as diretrizes presentes neste Documento, identificando as necessidades e os problemas presentes no contexto locorregional (Viana, 1996; Vilasbôas, 2006). Essa operacionalização pode ser realizada pelo planejamento, como parte da gestão dos serviços de Visa. Assim, a implementação deste e conseqüentemente, a concretização de suas diretrizes, notadamente nos âmbitos estadual e municipal, poderá ocorrer através da construção e execução de um instrumento de planejamento e pactuação ascendente, em consonância com a Responsabilidade Sanitária – o Plano de Ação em Vigilância Sanitária que:

[...] é uma ferramenta de planejamento, em que estão descritas todas as ações que a Visa pretende realizar durante um exercício (um ano), assim como as atividades a serem desencadeadas, as metas e resultados esperados e seus meios de verificação, os recursos financeiros implicados e os responsáveis e parcerias necessárias para execução dessas ações. Nesse sentido, ele busca dar concretude ao PDVISA e incorpora a lógica sistêmica do PlanejaSUS<sup>4</sup> e do Pacto pela Saúde. (Brasil(a), 2007).

Conforme diretriz presente no PDVISA é necessário implementar um instrumento de pactuação que favoreça a maior eficiência e efetividade às ações de Visa (Brasil b, 2007). Esse instrumento é o Plano de Ação, construído por estados e municípios e pactuados em instâncias bipartites.

---

<sup>4</sup> PlanejaSUS: “documento que tem por objetivo servir como guia para formulação dos Instrumentos de Gestão (Plano de Saúde, Programação Anual de Saúde e Relatório Anual de Gestão), os quais devem possibilitar a qualificação das práticas gerenciais do SUS e, por via de consequência, a resolubilidade tanto da sua gestão, quanto das ações e serviços prestados a população brasileira”. (Portaria GM nº 3.176, de 24 de dezembro de 2008).

Durante o ano de 2007 a Anvisa apoiou os estados e os municípios na construção dos seus Planos de Ação em Visa, e para isso foi construída uma estratégia de suporte, a qual incluiu a construção do Guia de Orientações para Elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária. Neste Guia está presente o Elenco Norteador de Ações de Visa para elaboração das respectivas programações, visto que, a nova estrutura das ações a ser pactuada em vigilância sanitária não obedecerá mais a classificação por níveis de complexidade (baixa, média e alta) anteriormente utilizada.

Assim, avaliar o processo de construção dos Planos de Ação das Visas, assim como seus produtos e resultados, é essencial para verificar se está realmente ocorrendo a implantação do PDVISA. Ou seja, neste momento, é necessário fazer uma avaliação a respeito da implementação ou não do Plano Diretor, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões futuras. A atividade de avaliação é uma etapa fundamental do processo de planejamento, pois proporciona informações que possibilitam a reorientação das ações para o alcance dos objetivos definidos e para tomada de decisões (Cunha, 2006; Vieira-da-Silva, 2005).

Percebendo-se assim a implementação do PDVISA como uma intervenção importante, uma avaliação desse processo inicial se mostra extremamente significativa na medida em que se constitui em um processo social complexo estabelecido por determinações sociais, econômicas e políticas das diversas realidades nacionais, estaduais e municipais.

A relevância deste estudo se dá ao observar a ausência de pesquisas nessa área com a utilização de metodologias adequadas para avaliação em saúde. Fica clara assim a necessidade de se elaborar um modelo lógico referente à implementação do PDVISA para o nível estadual capaz de subsidiar a avaliação do referido processo.

É também necessário avaliar para verificar se as diretrizes do PDVISA estão sendo implantadas no nível estadual e qual o grau dessa implantação. A avaliação fornecerá também informações para melhorar a própria intervenção, caso seja necessário, ao longo do seu processo de implementação (Hartz, 2002).

Diante do exposto colocam-se as seguintes questões como pontos norteadores desse estudo:

- a) Qual a metodologia adequada para apreciar o grau de implantação do PDVISA no âmbito estadual?
- b) Assim, como teste-piloto, a pergunta é: Como está ocorrendo o processo de implantação do PDVISA no ano de 2008, no estado de Santa Catarina?

Orientado por estes questionamentos, este estudo, portanto, visou construir e validar um instrumento para apreciação do grau da implantação das diretrizes do PDVISA no âmbito estadual, considerando implantação como a forma adequada de implementação de uma intervenção.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Construir e validar um instrumento para avaliação do grau da implantação do PDVISA no âmbito estadual.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- 1) Elaborar o modelo lógico do grau da implantação do PDVISA, no âmbito estadual;
- 2) Construir uma matriz com a situação-objetivo da implantação do PDVISA nos estados brasileiros;
- 3) Validar a matriz elaborada mediante sua aplicação na Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina.

### **3. MARCO REFERENCIAL**

Com o objetivo de nortear teoricamente o estudo proposto apresentamos uma breve discussão sobre o conceito de planejamento e de avaliação utilizados para o desenvolvimento da investigação. Esse trabalho não pretende esgotar os conceitos e tipologias existentes sobre o assunto, mas apresentar um breve relato sobre a teoria que possibilitou a realização dessa pesquisa.

Seu conteúdo está estruturado em duas seções: a primeira é denominada “O Campo do Planejamento: aproximações conceituais” e descreve os principais conceitos encontrados por meio da revisão da literatura e subdivide-se em Planejamento em Saúde e Planejamento Estratégico Situacional e Vigilância Sanitária. E a segunda refere-se a “Avaliação: conceitos e abordagens teórico-metodológicas”, explicitando os principais conceitos e tipologias presentes no campo da avaliação, descrevendo a importância do Modelo Lógico na avaliação das intervenções e no campo da pesquisa avaliativa.

#### **3.1 O Campo do Planejamento: Aproximações Conceituais**

Há uma vasta literatura sobre planejamento, especialmente no campo da administração e gestão. Na área da saúde, este possui várias denominações e terminologias. Diversos autores compreendem o planejamento como um método, uma técnica utilizada para desenhar e monitorar as ações propostas, com ênfase aos meios de trabalho, enquanto outros, o consideram como um pensamento estratégico, com destaque nas relações sociais, minimizando a instrumentalização do processo para produzir a transformação de uma dada realidade (Giordani, 1979; Matus, 1993; Merhy, 1995; Schraiber *et al*, 1999, Campos, 2003; Rivera e Artmann, 2003 apud Vilasbôas, 2006, p 21; Testa 1995; Paim, 2006).

Para Levey e Loomba:

[...] planejamento é o processo de analisar e entender um sistema, avaliar suas capacidades, formular suas metas e objetivos, formular cursos alternativos de ação para atingir essas metas e objetivos, avaliar a efetividade dessas ações ou planos, escolher o(s) plano(s) prioritário(s), iniciar as ações necessárias para a sua implantação e estabelecer um monitoramento contínuo do sistema, a fim de atingir um nível ótimo de relacionamento entre o plano e o sistema (Levey e Loomba, 1973, p. ).

Segundo Mehry (1995), o planejamento pode ser definido como prática social, como um instrumento de ação governamental para produção de políticas, bem como, um instrumento do processo de gestão da organização. Esse autor define o planejamento como o modo de agir sobre algo de modo eficaz.

Vilasbôas (2006) verifica que:

[...] As diferenças entre as definições de planejamento parecem estar relacionadas com as possíveis interações entre as distintas racionalidades presentes no ato de planejar, e com o papel que se atribua ao planejamento na construção de alternativas para a vida em sociedade. [...] Contudo, o que há de comum nessas definições, é a idéia do planejamento como uma forma de orientação da ação humana, dirigida para o alcance de uma dada finalidade (Vilasbôas, pág. 22, 2006).

As práticas de planejamento como perspectiva de ação social encontram-se vinculadas na história da humanidade ao socialismo, em 1917, na tentativa de implantar uma nova forma de organização da sociedade. Entretanto, os países capitalistas só começam a utilizar o planejamento a partir da grande crise mundial, em 1929, com o intuito de controlar a regulação e a promoção das relações de produção, distribuição e consumo de bens e serviços (Paim, 2006).

No caso específico da saúde, somente a partir da década de 1960 que desenvolveu-se um movimento de planejamento na América Latina, como parte das propostas de desenvolvimento econômico e social para o período, que teve como marco histórico a primeira técnica sistematizada de programação da saúde: o método CENDES/OPS (Paim, 2006; Teixeira, 2000). Contudo, como afirma Matus, o enfoque normativo dominou a forma de planejar nesse modelo. Por enfoque normativo entende-se o planejamento centrado na idéia de que o sujeito está distante ou separado da realidade planejada, onde o poder é ilimitado e os outros atores pouco influenciam na tomada de decisões. Neste método o planejamento



ocorre a partir da planificação em etapas definidas: diagnóstico, fixação de objetivos e metas, previsão do comportamento das variáveis econômicas e elaboração de projetos, sendo que, a definição dos objetivos e dos meios para alcançá-los são baseados exclusivamente no custo\benefício econômico (Rivera, 1987). No Quadro abaixo, sintetizamos as principais características deste método de planejamento.

**Quadro 1- Principais características do Planejamento Normativo.**

<b>CARACTERÍSTICAS DO PLANEJAMENTO NORMATIVO</b>
A planificação supõe um objeto e um sujeito independentes;
Planejador como principal agente de mudança, desconsiderando-se os fatores sociais, políticos e culturais;
Tendência a explicar a realidade, as mudanças que nela acontecem como resultantes da dimensão econômica que a permeia.
Nega e negligencia a questão do poder;
Ênfase nos procedimentos, no modelo organizacional da instituição, no preenchimento de fichas e formulários.

Fonte: Modificado Uribe (1987).

O planejamento em saúde pode ser compreendido por formulações que se impõem sobre a realidade, buscando romper com a normatividade de um “deve ser”, a partir de críticas fundamentadas ao método CENDES/OPS, em decorrência do enfoque normativo da programação no setor saúde (Giovanella, 1990; Teixeira, 2000). A partir dessas críticas destacam-se o estudo estratégico da Escola de Medellín, o pensamento estratégico de Mário Testa e o Planejamento Estratégico Situacional (PES) de Carlos Matus (Giovanella, 1990), que é utilizado como referencial para este estudo.

O Planejamento Estratégico Situacional proposto por Matus é um método de planejamento baseado na capacidade do ator de identificar os problemas e criar estratégias para superá-los, intervindo assim na realidade social (Rivera, 1992). Esse enfoque estratégico não implica no abandono do método normativo, que é valido no momento programático (Rivera, 1987).

Para planejar deve-se planificar, por meio de um cálculo situacional sistemático, afetado por múltiplos recursos escassos, um cálculo que precede e preside a ação. No planejamento situacional, cálculo e ação são inseparáveis e a

ênfase é colocada no momento da ação. Planifica quem governa, ou seja, quem tem a capacidade de decidir e a responsabilidade de conduzir. A planificação refere-se ao presente, mas relaciona-se com o futuro e é baseado por oportunidades e problemas reais, sendo necessariamente política, internalizando essas questões como variáveis que devem-se operar com elas. A planificação não domina o tempo e não se deixa enrijecer por ele (Matus, 1989).

Esta planificação situacional refere-se a arte de governar em situações de poder compartilhado, ou seja, em situações reais (Matus, 1989). É um método de planejamento baseado em problemas e operações para enfrentá-los (Santos, 2007). A idéia de que a realidade é composta não por setores, mas sim por problemas é fundamental para compreender a contribuição relevante desse enfoque para a saúde. Nesse sentido, a defesa principal se refere à noção de que políticas, planos e programas de saúde devem se basear em problemas de saúde, onde, portanto, a racionalidade técnico-sanitária seja dominante em relação às racionalidades administrativa e política (Paim, ANO).

A criação de um Plano baseado neste método permitiria maior competência para um ator, proporcionando maior capacidade de governo. Segundo Matus (1993) para governar deve-se articular o projeto de governo, a governabilidade e a capacidade de governo que consistem no triângulo de governo. Considera que os projetos de ação que um ator se propõe a realizar refere-se ao projeto de governo. Determina que a relação entre as variáveis que podem ou não controlar um ator em um processo de governo refere-se a governabilidade do sistema. Enquanto, a capacidade de governo relaciona-se a capacidade de conduzir o processo social aos objetivos declarados pela governabilidade do sistema e o conteúdo propositivo do projeto de governo (Matus, 1989).

De acordo com o enfoque estratégico-situacional, o Plano é baseado na explicação da realidade realizada por um determinado ator social. Esta explicação é auto-referencial, dinâmica, policêntrica e adaptável. Deve-se verificar como se *“produz e reproduz a realidade social, enquanto uma construção de atores sociais que nesse processo observam determinados condicionamentos e restrições”* (Rivera, 47p, 1992). Deve-se levar em consideração que o Estado não é o único ator

e o sistema planejado não é “objetualizado”, e sim criativo, imaginativo e subjetivo (Rivera; 1992). Deve-se observar que a realidade é composta por problemas que devem ser considerados ao planejar, e que referem-se ao estado de saúde (doenças, agravos, riscos e vulnerabilidades) e aos serviços de saúde (infra-estrutura, organização, gestão, prestação de serviços e outros), contemplando assim os problemas individuais e coletivos (Paim, 2006).

Para elaborar o Plano de Ação deve-se levar em consideração quatro momentos, os quais indicam a conjuntura de um processo contínuo que não tem nem início nem fim determinados, ou seja, não se confundem com etapas. O primeiro deles, o momento explicativo, aponta-se os fatos problemáticos e a explicação destes frente à teoria da produção social. Este é o momento do reconhecimento da existência de problemas que motivam a ação de um ator, levando-se em consideração o valor dos problemas para cada ator social que participa do processo de planejamento. Após a descrição do problema, torna-se necessário a seleção dos nós explicativos mais importantes para o enfrentamento dos problemas (Rivera, 1992).

O segundo momento, o normativo, refere-se a definição e estruturação da situação-objetivo e o programa direcional. A situação-objetivo é uma situação que marca a direcionalidade de uma estratégia, sendo utilizada como referência para o alcance de um plano (Matus, 1987). Após o seu esboço, deve-se definir o programa direcional que é a identificação do conjunto de operações que, aplicadas sobre a situação presente, serão capazes de provocar uma dinâmica causal de mudança situacional isto é, de alcançar a situação-objetivo definida anteriormente (Rivera, 1992; Matus, 1993). Essas operações constituem-se em um compromisso de realização de uma ou várias ações e esse compromisso deve cumprir os seguintes requisitos:

- a) Definir o responsável direto por seu cumprimento;
- b) Precisar os meios que serão utilizados para o alcance dos efeitos e dos resultados previstos;
- c) Prever a dimensão e o alcance dos resultados esperados em relação aos nós críticos a partir da definição dos problemas;

- d) Fazer a previsibilidade de recursos;
- e) Estabelecer o horizonte de tempo em que devem ser executados e no qual se propõe alcançar os resultados.

O terceiro momento, o estratégico refere-se à análise de viabilidade política, econômica e organizativa do Plano. E o último momento, o tático-operacional, é o momento decisivo do planejamento situacional, e refere-se a mediação entre o conhecimento e a ação, isto é, opera-se a transformação do desenho do plano em realidades administrativas. O momento tático-operacional ocorre quando o plano deixa de ser um cálculo intelectual e se converte em ação (Rivera, 1992).

### **3.1.1 O Planejamento Estratégico Situacional e a Vigilância Sanitária**

Após publicação formal do Plano Diretor em D.O.U. em 09\05\2007, a Anvisa inicia o processo de implementação do PDVISA por meio da divulgação deste documento e da construção dos Planos de Ação. Com o objetivo de auxiliar os gestores estaduais e municipais na elaboração do planejamento, a Agência publicou o “Guia de Orientações para Elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária”.

Neste Guia define o Plano de Ação como uma ferramenta de planejamento, onde estão descritos os objetivos que se espera alcançar, a situação inicial e a estratégia necessária para transformar o plano em realidade administrativa.

Para construção do Plano de Ação em Visa orienta-se elaborar a análise situacional da vigilância local (Brasil, 2007). Deve-se realizar um cálculo complexo, verificando os recursos escassos que cruzam as diferentes dimensões da realidade (Matus, 1989), coerente com a priorização dos recursos sanitários locorregionais e orientando-se fundamentalmente pelos problemas de saúde do contexto. Esse planejamento pode ter como foco uma situação-objetivo fundamentada pela explicação dos problemas da situação inicial (Paim, 2006). Esse é o momento de priorizar os principais problemas de saúde e identificar todas as atividades sujeitas à ação de vigilância sanitária.

Em um segundo momento, define-se as áreas de estruturação e intervenção que serão abordadas pela vigilância, as ações, atividades, resultados esperados, responsáveis, parcerias e recursos financeiros necessários (Brasil(a), 2007). É o momento de interligar o conhecimento adquirido com a investigação e a ação que será empreendida (Matus, 1989).

Conforme o enfoque matusiano, o Plano de Ação deve ser concebido em momentos: momento explicativo que refere-se a análise situacional; o momento normativo que trata-se da direcionalidade do plano; o momento estratégico que refere-se a análise de viabilidade; e o momento tático-operacional que está diretamente relacionado com a condução do plano (Rivera,1992).

É importante destacar que ao planejar deve-se vincular o processo de avaliação, como um processo permanente, a manter sob controle a execução do Plano de Ação, alimentando a trajetória estratégica definida, indicando as mudanças de rumo que se fazem necessárias para atingir os resultados esperados.

Em estudos mais recentes sobre o planejamento discute-se a necessidade da institucionalização dos processos de planejamento, programação e avaliação das ações como forma de subsidiar a definição e revisão permanente da configuração dos sistemas. Ou seja, a avaliação de programas e políticas de saúde deve estar contemplada nas atividades estabelecidas em planejamento prévio à execução de uma intervenção a ser incorporada à prática de gestão (Teixeira, 2002).

### **3.2 Avaliação na Saúde: Conceitos e Abordagens teórico-metodológicas**

O tema de avaliação em saúde atualmente se insere como objeto de preocupação, entre gestores e técnicos responsáveis pela gestão de políticas de saúde, frente ao desafio da necessidade constante de se avaliarem as intervenções realizadas. Com a publicação do Pacto pela Saúde e a edição da portaria que trata do Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS), revigora a importância dos

processos de planejamento, monitoramento e avaliação. Entretanto, avaliações sistematizadas no campo da saúde surgiram apenas na década de 60 com o método CENDES\OPS. Frente ao desafio de otimizar os recursos escassos surgiram os primeiros passos para o planejamento vinculado a avaliação nos países da América Latina (Lins, 1997).

Embora a avaliação não seja um fenômeno recente, as definições sobre o tema são numerosas, em decorrência da sua utilização em diversos âmbitos do campo social (Vieira-da-Silva, 2005). Conforme Aguilar e Ander-Egg (1995):

[...]a avaliação é uma forma de pesquisa social aplicada, sistemática e dirigida; destinada a identificar, obter e proporcionar de maneira válida e confiável dados e informação suficiente e relevante para apoiar um juízo sobre o mérito e o valor dos diferentes componentes de um programa (tanto na fase de diagnóstico, programação ou execução), ou de um conjunto de atividades específicas que se realizam, foram realizadas ou se realizarão, com o propósito de produzir efeitos e resultados concretos; comprovando a extensão e o grau em que se deram essas conquistas, de forma tal que sirva de base ou guia para uma tomada de decisões racional e inteligentes entre cursos de ação, ou para solucionar problemas e promover o conhecimento e a compreensão dos fatores associados ao êxito ou ao fracasso de seus resultados (Lins, pág. 27 apud Aguilar & Ander Egg).

Worthen e colaboradores (1997) citam a definição sintética de avaliação de Scriven “*avaliar é determinar valor ou mérito do objeto da avaliação*”, enquanto propõem outra definição, de forma mais abrangente:

[...]a avaliação é a identificação, clarificação e aplicação de critérios para determinar o valor do objeto da avaliação, sua qualidade, utilidade, efetividade ou significância em relação a esses critérios (Worthen et al, pág. 5; 1997).

Conforme verificado, a literatura especializada apresenta uma profusão de conceitos para o tema abordado. Entretanto, para o desenvolvimento deste trabalho adotaremos a definição proposta por Contandriopoulos e colaboradores, que afirmam que:

[...]Avaliar consiste fundamentalmente em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes, com o objetivo de ajudar na tomada de decisões. Este julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e de normas (avaliação normativa) ou se

elaborar a partir de um procedimento científico (pesquisa avaliativa) (Contandriopoulos *et al*, pág. 31; 2002).

A avaliação possibilita o monitoramento contínuo da intervenção, proporcionando a verificação sistemática do cumprimento dos objetivos propostos, e se estes estão contribuindo para obtenção dos resultados desejados. Cabe aqui distinguir monitoramento e avaliação. O monitoramento consiste em um processo regular de coleta e análise sobre características da intervenção, e avaliação refere-se ao julgamento sobre as informações coletadas no monitoramento para subsidiar o processo de tomada de decisões. **(FONTE)**

Outro aspecto relevante é a definição das tipologias de avaliação. Abordaremos duas tipologias, a normativa e a pesquisa avaliativa, sendo importante destacar que os dois tipos podem ser utilizados em uma mesma intervenção (Contandriopoulos *et al*), 2002.

A avaliação normativa refere-se ao estudo dos componentes da intervenção analisando os resultados alcançados em relação a normas e critérios previamente definidos (Contandriopoulos *et al*, 2002). Enquanto, a pesquisa avaliativa, objeto deste estudo, trata-se da utilização de procedimentos científicos para fazer um julgamento *ex post* de uma intervenção (Contandriopoulos *et al*, 2002).

A pesquisa avaliativa é sistematizada em seis tipos de análise. A primeira é a análise estratégica que refere-se à pertinência da intervenção. A análise da intervenção trata-se da comparação entre os recursos empregados e os objetivos da intervenção, enquanto a análise da produtividade verifica como os recursos são usados para produzir os serviços. A análise dos efeitos consiste em avaliar a influência dos serviços sobre os estados de saúde, enquanto a do rendimento compara os efeitos produzidos com os recursos utilizados. E por último, a análise de implantação que estuda a influência que pode ter a variação no grau de implantação de uma intervenção nos seus efeitos, e por outro lado, em apreciar a influência do ambiente, do contexto no qual a intervenção está implantada nos efeitos da intervenção (Contandriopoulos *et al*, 2002).

A análise da implantação é pertinente quando observamos uma grande variabilidade nos resultados obtidos por intervenções semelhantes, implantadas em contextos diferentes (Contandriopoulos *et al*, 2002). É uma análise dos determinantes e da influência da implantação nos efeitos trazidos pela intervenção (Denis e Champagne, 2002). Por implantação entende-se a extensão da operacionalização adequada de uma intervenção (Denis e Champagne, 2002).

Esta análise de implantação apresenta três tipologias distintas:

- Análise dos determinantes contextuais no grau de implantação das intervenções;
- Análise das variações da implantação na sua eficácia; e
- Análise da interação entre o contexto da implantação e a intervenção nos efeitos observados (Denis e Champagne, 2002).

A pesquisa proposta por este trabalho aborda a primeira tipologia apresentada, em decorrência da análise das variações em consequência da implantação ou da “integridade” da intervenção (Scheirer, 1987; Denis e Champagne, 2002). Para Denis e Champagne:

[...]a integridade é relativa à validade de conteúdo da intervenção, a intensidade com a qual as atividades são realizadas e a sua adequação em relação as normas existentes. A validade de conteúdo refere-se a exaustividade dos componentes da intervenção que são implantados. A intensidade traduz o esforço ou a suficiência das atividades realizadas em termos quantitativos para cada um dos componentes da intervenção. O critério de adequação representa a qualidade das atividades que são produzidas (...). Ela visa definir os fatores explicativos das diferenças observadas entre a intervenção planejada e a implantada (Denis e Champagne, 2002, P 57.).

Esta apreciação do grau da implantação de uma intervenção relaciona-se diretamente com a sua operacionalização. Para que ocorra a aferição correta do grau de implantação destas intervenções, algumas etapas são necessárias (Denis e Champagne, 2002):

[]Especificar *a priori* os componentes da intervenção, isto é, a teoria do programa no sentido de Scheirer (1987);  
Identificar as práticas requeridas para implantação da intervenção;  
Descrever as práticas correntes em nível das áreas envolvidas teoricamente pela intervenção;



Analisar a variação na implantação em virtude da variação das características contextuais” (Denis e Champagne, 2002, p.56).

Contandriopoulos e colaboradores (2002) definem intervenção como:

[...]conjunto dos meios (físicos, humanos, financeiros, simbólicos) organizados em um contexto específico, em um dado momento, para produzir bens ou serviços com o objetivo de modificar uma situação problemática (Contandriopoulos et al, pág. 29; 2002).

No Brasil, estudos sobre a apreciação da implantação de intervenções têm sido cada vez mais indicados no sentido de observar em que medida as intervenções estão sendo operacionalizadas quando comparadas com as propostas iniciais. Estudos dessa natureza são relevantes ao possibilitar a compreensão dos efeitos das intervenções na medida em que as ações, políticas e programas são implantados (Hartz *et al*, 2002). Essa metodologia é pertinente ao avaliar processos complexos, neste caso a implantação do PDVISA, revelando os limites e possibilidades do assunto estudado. A implantação do Plano Diretor implica a cooperação e a coordenação de ações pelos gestores dos três entes da federação – federal, estadual e municipal – e a integração com os diversos setores da saúde e com órgãos governamentais e não governamentais que apresentam interface com a vigilância sanitária. Visto que a Visa está inserida numa arena de conflitos é provável ainda que fatores políticos, econômicos e sociais influenciem a sua implantação.

A partir de um breve resumo sobre avaliação elaborado por Vieira-da-Silva (2005), procuramos demonstrar a importância da avaliação:

[...]avaliação pode produzir informação tanto para melhoria das intervenções em saúde como para o julgamento acerca da sua cobertura, acesso, equidade, qualidade técnica, efetividade, eficiência e percepção dos usuários a seu respeito. Com essa finalidade pode e deve mobilizar as estratégias e técnicas necessárias da epidemiologia e das ciências humanas, sem preconceitos e sem interdições. (Vieira-da-Silva,16 p., 2005).

Sendo o objetivo final da avaliação o de ajudar na tomada de decisões, é importante salientar que este objetivo não deve estar focado simplesmente em julgamento sobre a eficácia de uma intervenção, mas também sobre os fatores explicativos dos resultados obtidos (Denis & Champagne, 2002).

### 3.2.1 A pesquisa avaliativa e os Modelos Lógicos

No campo da saúde são vários os desafios conceituais e metodológicos presentes na formulação de uma avaliação. A necessidade de contextualização de uma natureza complexa, subjetiva e os efeitos alcançados somado ao desafio de validar externamente o processo de avaliação permite um movimento de mudança de uma avaliação metodologicamente orientada para uma avaliação orientada pela teoria (Medina *et al*, 2005). Esta teoria refere-se a um conjunto de pressupostos e princípios que orientam as ações sociais (Chen, 1990).

Chen (1990) propôs que a metodologia avaliativa fosse baseada na “teoria do programa”, proporcionando a visualização de processos que geram os efeitos observados em uma intervenção, associados ao contexto inserido.

Determinar a “teoria do programa” é uma tarefa difícil, entretanto, necessária para validade externa de uma avaliação, contribuindo para a qualidade do objeto investigado (Chen, 1990).

Para o alcance dos objetivos propostos por um programa ou uma política de saúde é importante analisar e prever a complexidade das ações que deveriam ser implementadas por meio da construção da teoria do programa (Medina *et al*, 2005).

O desenvolvimento teórico de um programa permite, por meio da definição de como funciona o programa, a seleção de meios para coleta e análise dos dados (Chen, 1990). Essa teoria remete a necessidade de elaboração de modelos lógicos ou teóricos (Contandriopoulos, 2002; Champagne *et al*, 2002).

O Modelo Lógico é uma representação sistemática e visual das relações entre os recursos disponíveis para realização do trabalho, as atividades planejadas e os resultados/impactos que espera-se alcançar. O Modelo relaciona os pressupostos teóricos do programa e as atividades aos resultados de curto e longo prazo, ou seja, demonstra como o programa deveria funcionar e como alcançar os objetivos desejados. **(FONTE)**

O Modelo é a imagem de como o programa deverá ser implementado e os resultados esperados. Descreverá os objetivos, a seqüência de atividades e como elas estão ligadas aos resultados (rendimento, resultados e impactos). Através deste modelo define-se o que deve ser avaliado e qual a contribuição do programa nos resultados alcançados (Medina *et al*, 2005).

Para a construção do Modelo Lógico, deve-se levar em consideração a microteoria e a macroteoria de um programa. A microteoria refere-se aos aspectos que determinam a implementação do programa, seus aspectos estruturais e operacionais enquanto a macroteoria refere-se a análise do contexto, detalhando os aspectos organizacionais e sócio-políticos (Hartz, 1999<sup>a</sup>).

Medina e colaboradores determinam que para construção do Modelo Lógico deve-se:

[...] esquadrinhá-lo em termos da constituição dos seus componentes e da sua forma de operacionalização, discriminando todas as etapas necessárias à transformação de seus objetivos em metas, abstraindo-se aqui as suas determinações contextuais” (Medina *et al*, 2005, p.48).

O produto final da construção do Modelo é o desenho esquemático idealizado, ou seja, o diagrama, contendo os elementos essenciais do programa. A partir do Modelo Lógico deve ser elaborado um plano de medidas avaliativas para os elementos do diagrama (Medina *et al*, 2000 5). É necessária a construção de uma matriz com critérios e fontes de informações, a ser considerada para validar os elementos e atividades descritos no Modelo (Medina *et al*, 2005), que neste estudo será a situação-objetivo que pretende-se alcançar. É importante observar que o Modelo Lógico não é rígido, ele representa uma fotografia em um momento no tempo e conforme o programa se desenvolve, o mesmo ocorre com o seu Modelo.

Considerando a importância da avaliação das práticas de saúde como um instrumento norteador para os serviços, a elaboração de Modelos Lógicos para avaliação de políticas, programas e projetos é fundamental para validade externa da pesquisa. A sua construção é amplamente utilizada, em estudos na área da saúde, ao avaliar o grau de implantação de uma intervenção, proporcionando a compreensão de um determinado problema em diferentes situações. No caso

específico da implantação do PDVISA o modelo lógico elaborado (ver percurso metodológico) poderá ser aplicado a outros contextos estaduais na medida em que incorpora a relação entre os insumos, atividades e resultados na implantação do Plano Diretor. É nessa linha de proposição que nos baseamos para realizar esta pesquisa.

## **4. PERCURSO METODOLÓGICO**

Este capítulo apresenta o percurso metodológico utilizado para realização da pesquisa. Seu conteúdo está distribuído em 7 seções, onde estão descritos as opções metodológicas utilizadas no desenho da investigação, como o Modelo Lógico, a Matriz da Situação-Objetivo, a Conferência de Consenso, o Instrumento de Avaliação e o Estudo de Caso. Para finalizar, aborda o método da coleta, registro e análise dos dados, e as considerações éticas adotadas.

### **4.1 Estratégia do Estudo**

Neste estudo foi proposta a construção de uma pesquisa qualitativa direcionada à análise do grau de implantação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária, no âmbito estadual.

A escolha da metodologia deve estar a serviço do objeto da pesquisa. Neste caso, está relacionada à necessidade de analisar e interpretar aspectos detalhados do grau de implantação do PDVISA, através do contato direto com a organização, com o ambiente, e com a situação que está sendo investigada, por meio da análise de um conjunto de significados (Marconi, 2004).

A metodologia adotada refere-se à importância de compreender os motivos, atitudes e valores que se expressam na vigilância sanitária por meio da compreensão dos fenômenos específicos e delimitáveis através do estudo do processo (Minayo; Sanches, 1993). O conceito de pesquisa qualitativa adotada refere-se ao formulado por Minayo que define esta metodologia como:

[...]aquelas capazes de incorporar a questão do significado e da intencionalidade como inerentes aos atos, às relações, e às estruturas sociais (Minayo, pág.10; 1992).

Os métodos qualitativos permitem a profundidade de análise do fenômeno ou objeto pesquisado por meio de entrevistas com perguntas semi-estruturadas, observação, análise documental e relatos, em contraposição a modelos puramente estatísticos. Permite reconhecer as motivações e representações, considerando os valores, mesmo se dificilmente quantificáveis, ou seja, capta a informação de maneira mais flexível e menos estruturada (Tobar & Yalour, 2001).

Associa-se à metodologia qualitativa à avaliação, ou seja, a investigação e sistematização dos conhecimentos para fazer um julgamento de valor sobre uma intervenção, com a finalidade de auxiliar à tomada de decisões. Este julgamento pode ser fundamentado por meio da aplicação de critérios e normas (avaliação normativa) ou através de um procedimento científico (pesquisa avaliativa) (Contandriopoulos *et al.*, 2002). Neste estudo será abordada a pesquisa avaliativa com o objetivo de julgar, após uma intervenção, através de métodos científicos, as relações existentes entre as intervenções realizadas no ano de 2008 com relação à implementação do PDVISA na esfera estadual e o contexto no qual elas se situam (Contandriopoulos, 2002). A característica avaliativa permite analisar a pertinência dos objetivos, dos processos e dos resultados de uma intervenção em um contexto específico, em um dado momento.

Esta avaliação será realizada por meio da avaliação do grau de implantação. A análise de implantação é uma metodologia mais complexa que envolve identificar elementos do contexto que influenciam nessa implantação. Nesse sentido:

[...] uma avaliação pertinente quando observamos uma grande variabilidade nos resultados obtidos por intervenções semelhantes implantadas em contextos diferentes. Devemos, então, nos perguntar se esta variabilidade pode ser explicada por diferenças existentes nos contextos. A análise da implantação é particularmente importante quando a intervenção analisada é complexa e composta de elementos seqüenciais sobre os quais o contexto pode interagir de diferentes modos. (Hartz, 2002, 44p.).

Esta apreciação da implantação de uma intervenção relaciona-se diretamente com a sua operacionalização. Conforme descrito no Marco Referencial, para correta aferição do grau de implantação destas intervenções deve-se elaborar a teoria do programa, ou seja, o modelo lógico, identificar as práticas para intervenção,

descrevê-las em nível das áreas envolvidas pela intervenção e analisar a variação na implantação em decorrência da variação do contexto (Denis e Champagne, 2002).

É importante relatar que não será objeto deste estudo a análise das características contextuais na avaliação da implantação em decorrência do tempo disponível para realização do mestrado profissionalizante. A estratégia de pesquisa utilizada para verificar o grau de implantação será o estudo piloto. Essa estratégia é utilizada para investigar um fenômeno contemporâneo dentro do contexto da vida real, pela dificuldade em diferenciar os efeitos produzidos pela intervenção dos que podem ser atribuídas as características do meio de implantação. (Yin, 1981).

#### **4.2 Modelo Lógico da Implantação do PDVISA no Âmbito Estadual**

Foi elaborado o Modelo Lógico da Implantação do PDVISA no âmbito estadual a partir da revisão da legislação relacionada à vigilância sanitária, dos relatórios produzidos durante a discussão e elaboração do PDVISA nos estados, do documento do PDVISA e do Guia de Orientações para elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária.

O Modelo Lógico construído expressa a teoria subjacente ao processo de implantação do PDVISA no âmbito estadual, face ao objetivo do presente trabalho. Considera-se que este Modelo deverá contemplar elementos interligados e amplos que possam permitir a identificação e construção de uma Matriz da Situação-Objetivo que possibilite medir o grau de implantação do PDVISA no âmbito estadual.

Construir o Modelo Lógico significa esquadrinhá-lo em termos da constituição de seus componentes e da sua forma de operacionalização, discriminando as etapas necessárias à transformação de seus objetivos em resultados e detalhando as atividades que deverão ser realizadas (Medina *et al.*, 2004). Assim este Modelo encontra-se esquematizado da seguinte forma: na primeira coluna situa-se o contexto político-institucional que afeta diretamente a implantação do Plano Diretor,

mas que deve ser destacado que não será verificado no estudo piloto, na segunda coluna encontra-se os objetivos da implantação do PDVISA, que são quatro: Organizar a gestão do SNVS, no âmbito do SUS; Organizar a ação regulatória no estado; Construir na Visa o contexto da atenção integral à saúde, e Estimular a participação e o controle social na Visa.

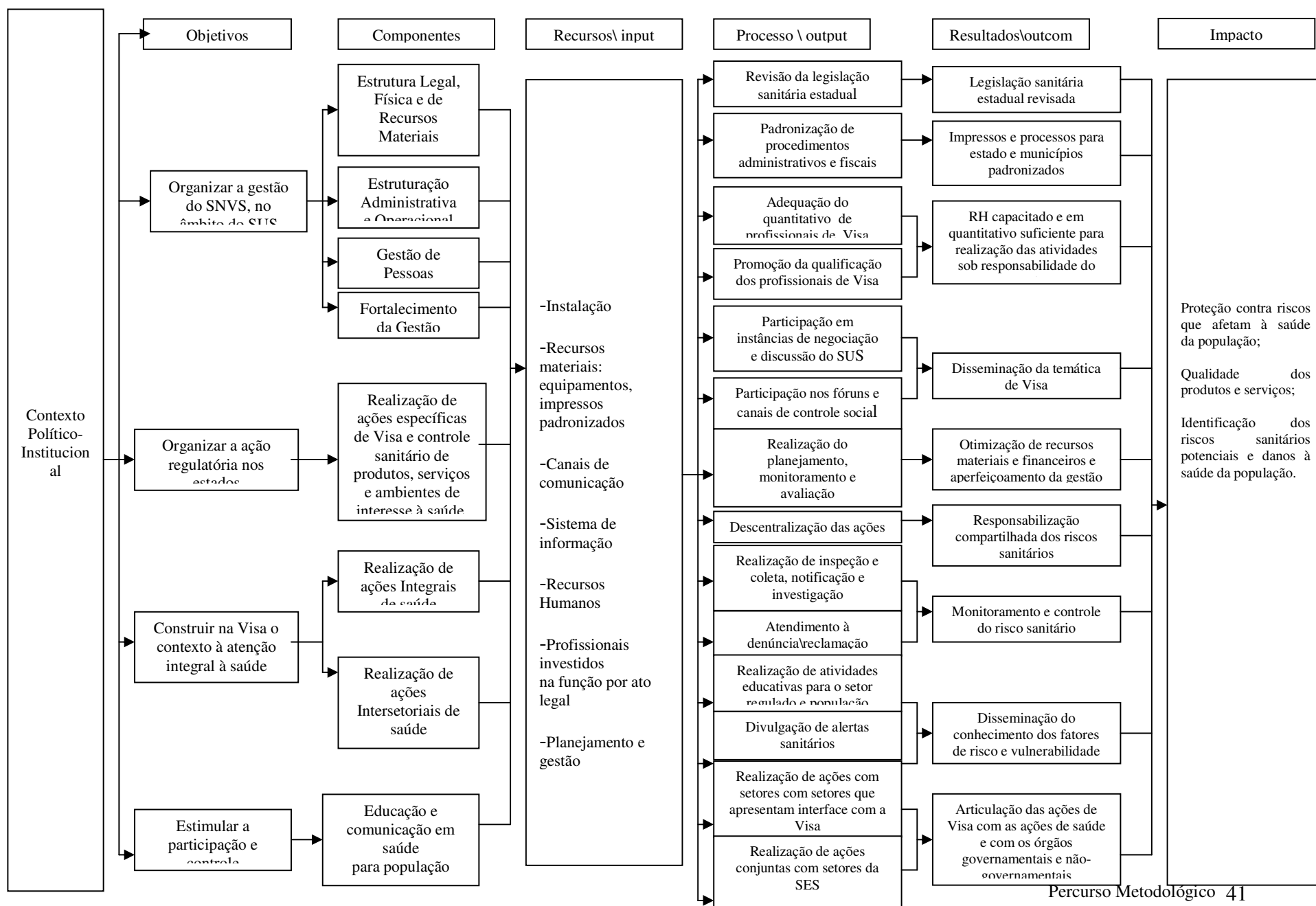
A partir da definição dos objetivos, foram selecionados os componentes da intervenção, os quais representam os pilares para implantação do PDVISA. Para seleção desses componentes optou-se pelas áreas de intervenção propostas no Guia de Orientações para Elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária. São eles:

- Estruturação Legal, Física e de Recursos Materiais;
- Estruturação Administrativa e Operacional;
- Gestão de Pessoas;
- Fortalecimento da Gestão;
- Realização de ações específicas de Visa e controle sanitário de produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde;
- Educação e comunicação em saúde para população;
- Realização de ações integrais de saúde;
- Realização de ações intersetoriais.

A terceira coluna representa os recursos necessários que permitem a execução das atividades necessárias. Assim, na quarta coluna estão descritas as atividades que são realizadas para ocasionar as mudanças, ou seja, ilustram a conexão entre os componentes propostos e os resultados almejados. Em seguida, encontram-se os resultados que serão produzidos em curto prazo e na última coluna estão representados os impactos, ou seja, os resultados almejados para longo prazo e que relacionam-se com mudanças fundamentais nas organizações e comunidades.

O Modelo Lógico elaborado, com o detalhamento das atividades da implantação do PDVISA no âmbito estadual, é apresentado na figura seguinte.





### **4.3 Matriz da Situação-Objetivo da Implantação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária.**

A partir da construção do Modelo Lógico da implantação do PDVISA no âmbito estadual foram identificados e definidos os níveis de avaliação, dimensões, sub dimensões e critérios que possibilitaram a construção da matriz da implantação do PDVISA no âmbito estadual, que corresponde à situação-objetivo que desejamos alcançar.

Assim como o Plano Diretor adotou como escolha metodológica a divisão das diretrizes norteadoras para vigilância sanitária por grupos afins, para construção da Matriz, os componentes foram divididos por quatro níveis de organização seguindo os objetivos definidos no Modelo Lógico, que são originários dos Eixos I, II, III e V do PDVISA.

Portanto a matriz ficou dividida em 04 níveis, a saber:

- Nível I: Organização e gestão do SNVS, no âmbito do SUS;
- Nível II: Organização da ação regulatória nos estados;
- Nível III: Construção na Visa da atenção integral à saúde;
- Nível IV: Estímulo à participação e controle social na Visa.

Para construção das dimensões propostas foram utilizados os componentes do Modelo, com a desagregação de alguns itens para melhor visualização. Esses itens foram dispostos conforme a relação do assunto com os Níveis previamente definidos.

As sub dimensões propostas estão diretamente relacionadas aos parâmetros e procedimentos presentes no Elenco Norteador – presente no Guia de Elaboração do Plano de Ação em Visa - com modificação e inclusão de alguns itens. E, por último, foram elaborados os critérios a partir dos recursos e atividades presentes no Modelo Lógico, das diretrizes norteadoras do PDVISA, do Guia de Elaboração do Plano de Ação em Visa e de legislações sobre vigilância sanitária. As sub

dimensões selecionadas estão descritas em seguida e a Matriz elaborada consta no Apêndice II.

## **Nível I – Organização e Gestão do SNVS, no âmbito do SUS**

### ESTRUTURA LEGAL

#### Profissional ou equipe de Visa investida na função por ato legal;

Para que os profissionais de Visa possam exercer o poder de polícia administrativo executado nas ações de fiscalização, aplicação de infração e intimação, interdição de estabelecimentos, apreensão de equipamentos, produtos e outros devem estar legalmente constituídos na função em ato formal, em Diário Oficial.

#### Legislação sanitária.

Conforme definido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, em seu artigo 25, “Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os limites dessa Constituição”. Assim o Código Sanitário Estadual será o instrumento jurídico que definirá os assuntos relacionados com a saúde pública peculiar daquele Estado. É o instrumento que dará o respaldo necessário para a atuação das autoridades sanitárias em situações que não estiverem definidas em legislações superiores.

### ESTRUTURA FÍSICA E RECURSOS MATERIAIS

#### Grau de estruturação do espaço físico para o desenvolvimento das atividades

A vigilância sanitária precisa de espaço físico adequado para o desenvolvimento de suas atividades. Existe a necessidade de setores direcionados respectivamente para o acolhimento ao usuário, salas de reuniões, almoxarifado, biblioteca, sala para armazenamento de produtos recolhidos entre outros que proporcionem o bem-estar das pessoas e o bom desempenho das atividades.

### Existência de canais de comunicação.

Não há como ignorar a necessidade, na chamada sociedade da informação, dos meios de comunicação, fundamentais para o debate e a troca de idéias. Diante do exposto a vigilância sanitária deve possuir telefone, fax, internet, computador, em quantitativo suficiente, que proporcionem um relacionamento sadio, transparente e profissional com a sociedade e o setor regulado permitindo a acesso destes as suas ações.

### Disponibilidade de material e equipamentos para fiscalização

A disponibilidade de materiais para fiscalização inclui roteiros padronizados de inspeção, proporcionando ações planejadas e padronizadas e a utilização de equipamentos tais como termômetro e recipientes para coleta de produtos, que visam à tomada de decisão segura e eficiente.

### Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária

Este cadastro tem por objetivo a identificação dos estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária. Essas informações permitem monitorar os estabelecimentos com atividades e serviços de interesse à saúde proporcionando a população ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos decorrentes da prestação de serviços de saúde e da circulação de bens.

## GESTÃO DE PESSOAS

### Adequação do número de profissionais de Visa ao desenvolvimento das atividades.

Não existe um estudo específico que determine o quantitativo ideal de profissionais para compor as equipes de vigilâncias sanitárias, entretanto, sabe-se da necessidade de uma equipe com formação de nível médio a superior e quantitativamente adequada para a atuação das responsabilidades assumidas pelo respectivo estado.

### Qualificação dos profissionais de Visa.

As ações de responsabilidade da vigilância sanitária apresentam características diversificadas, como ações de normatização, capacitação, educação, informação, apoio técnico, fiscalização, supervisão e avaliação, com o objetivo de

promover e proteger a saúde da população. Assim, será necessária uma equipe multidisciplinar para que possa abranger a grande especificidade e variedade de seus objetos de cuidado (Costa, 1999).

É necessária também, a capacitação permanente desses profissionais devido a diversidade de objetos da vigilância sanitária e a velocidade da inovação e incorporação de novas tecnologias de produção.

## PLANEJAMENTO E GESTÃO

### Desenvolvimento de processos de planejamento, monitoramento e avaliação.

A existência de práticas de planejamento na vigilância sanitária estadual é uma etapa fundamental para o fortalecimento da gestão da Visa, otimizando ações e recursos materiais e financeiros. Os processos de monitoramento e avaliação permitirão o aperfeiçoamento e melhoria da gestão da Visa contribuindo para o progresso da qualidade das suas ações.

## DESCENTRALIZAÇÃO

### Estratégia de descentralização

A descentralização das ações e serviços proporciona a responsabilidade compartilhada nos níveis de governo. Nesse contexto o estado deve prestar cooperação técnica e operacional aos municípios para que estes possam assumir de acordo com sua capacidade operacional e técnica as ações referentes à sua região.

## **Nível II – Organização da ação regulatória nos estados**

## PRODUTOS, SERVIÇOS E AMBIENTES DE INTERESSE À SAÚDE

### Controle do risco sanitário de produtos

Para promover e proteger a saúde da população a Visa precisa desenvolver atividades para eliminar, diminuir ou prevenir o risco sanitário. Estas atividades são inspeção, notificação, coleta e investigação que são realizadas com o objetivo de

garantir a segurança sanitária da população e para a manutenção da continuidade dos padrões de qualidade de produtos e serviços, evitando assim possíveis riscos à saúde da população.

A crescente introdução de novas tecnologias constitui a necessidade de maior vigilância de produtos, dos processos e maior qualificação dos recursos humanos que os utilizam devido a intensificação da probabilidade de acontecer algo errado (Lucchese, 2001).

#### Coleta de amostra para análise

É a coleta de todo e qualquer produto sujeito ao controle sanitário.

#### Investigação de denúncias e reclamações

É o processo pelo qual é efetuada a apuração de um fato ou fatos específicos.

#### Atividades educativas para o setor regulado

Considerando as prerrogativas legais da vigilância sanitária – de interferir nos espaços em que atuam as forças de mercado que influenciam as condições de saúde das pessoas -, as atividades educativas que envolvem o setor regulado são essenciais para que todos os agentes, inclusive o regulado atue de forma a promover e proteger a saúde da população, fortalecendo assim a segurança sanitária das pessoas e da coletividade.

#### Articulação com a rede de Laboratórios de Saúde Pública.

É importante à articulação das Visas com os Laboratórios de Saúde Pública para análise dos produtos e serviços sujeitos a vigilância sanitária.

#### Divulgação de alerta sanitário.

O alerta sanitário é a comunicação que deve ser feita de maneira urgente para iniciar o processo de recolhimento do produto no mercado.

### **Nível III – Construção na Visa da atenção integral à saúde**

## AÇÕES INTEGRAIS

### Articulação das ações de Visa com setores da Secretaria de Saúde Estadual, com vistas à atenção integral à saúde

É importante a atuação articulada das diversas vigilâncias e do laboratório na busca pelo princípio da integralidade das ações de saúde. Essa articulação proporcionará o desenvolvimento e a consolidação da vigilância dos determinantes do processo saúde-doença, potencializando desta forma o desempenho dos resultados físicos e financeiros.

### Promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária com a Atenção Básica

A educação para equipes do Programa de Saúde da Família (PSF) e Programa de Agentes Comunitários da Saúde (PACS) é importante para que estas estejam capacitadas para identificação do risco sanitário proporcionando a eficiência e a qualidade dos serviços prestados a população.

## AÇÕES INTERSETORIAIS

### Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com órgãos governamentais e não governamentais que apresentam interface de ação com a Visa.

A vigilância sanitária é apenas uma das unidades que avaliam e regulam o risco à saúde. Outras áreas da administração pública apresentam responsabilidades em relação a minimização dos riscos à saúde e possuem uma relação direta com a vigilância sanitária, tanto pela função que desempenham de regulação e controle, quanto pela superposição de programas ou atividades que são executadas em função da melhoria da qualidade de vida, pois proteger e promover a saúde ultrapassa o âmbito setorial (Lucchese, 2001).

Diante do exposto, é indispensável a articulação permanente da Vigilância Sanitária nas três esferas de governo e destas com os demais órgãos governamentais que desenvolvem ações voltadas para promoção e proteção da saúde da sociedade. O “avanço” na intersectorialidade da atenção a saúde estimula o

desenvolvimento de políticas intersetoriais, com foco no atendimento integral e no serviço com qualidade e resolutivo.

#### **Nível IV: Participação e controle social na Visa.**

### CONSOLIDAÇÃO DA GESTÃO

#### Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação.

É fundamental a criação de espaços de discussão, negociação e pactuação da Visa com a CIB e CIT e as instituições de ensino, entidades de classe e outros para conhecimento e divulgação de suas ações e dos riscos sanitários. Esses fóruns são importantes pois, são nesses espaços que ocorrem a implantação e operacionalização do Sistema Único de Saúde.

#### Estímulo à participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social.

A vigilância sanitária tem que ser uma área com espaço de exercício de cidadania e de controle social, diante da sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exigindo ação interdisciplinar e interinstitucional, fundamentais para o sucesso das intervenções.

### EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE PARA POPULAÇÃO

#### Elaboração de materiais educativos.

A elaboração de materiais educativos de Visa tem por objetivo democratizar a informação e educar a sociedade e o setor regulado quanto as ações de Visa e proporcionando a consciência sanitária da população.

#### Promoções de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da sociedade; ações educativas e de comunicação.

As ações de educação para saúde e a democratização da informação proporcionam a transparência das ações da vigilância sanitária e possibilitam o incremento da consciência sanitária fortalecendo a parceria da Visa com a



sociedade. A conscientização da população de seus direitos proporciona também melhoria contínua das ações de Visa, pois permite por parte daqueles a cobrança efetiva de ações que promovam e protejam a saúde da sociedade.

#### Fortalecimento e qualificação do controle social na temática de Visa.

Existem instâncias formais de participação e controle social direcionados a vigilância sanitária, mas tal participação e controle só podem ser exercidos mediante o conhecimento pela sociedade do que é vigilância sanitária e o reconhecimento desta como de importância para a promoção e proteção da saúde.

### **4.3.1 Conferência de Consenso**

No campo da saúde vêm sendo utilizadas estratégias para obtenção de consenso entre especialistas com o objetivo de definir critérios e padrões válidos, proporcionando maior legitimidade aos processos avaliativos (Donabedian, 1988; Brown *et al*, 2001; Souza *et al*, 2005; MEDINA *et al*, 2005).

No caso desse estudo, a dificuldade em definir critérios e padrões para avaliação da implantação do PDVISA que estejam alinhados apenas ao nível estadual, pressupões a necessidade da utilização da técnica de consenso com o objetivo de obter a opinião de especialistas sobre aspectos técnicos da questão sob análise.

#### **4.3.1.1 Seleção dos Especialistas**

O grupo de especialistas foi formado por gestores e técnicos da vigilância sanitária dos três níveis de gestão do país, buscando a representatividade do nível federal, estadual e municipal, além de um representante do meio acadêmico. Na impossibilidade de convidar um representante de cada estado da federação, visto que, transcenderia as limitações temporais do mestrado profissionalizante, optou-se

por convidar os representantes dos estados da Bahia, Goiás e São Paulo e um representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que participou do grupo de discussão e elaboração do PDVISA.

Inicialmente o grupo era composto por 05 representantes, sendo que apenas o especialista do meio acadêmico não respondeu. Os outros quatro participaram pontuando os quesitos e apresentando sugestões, o que confere uma representatividade ao trabalho. É importante ressaltar que os convites aos especialistas não apresentaram caráter institucional, mas estritamente pessoais.

Os especialistas receberam, por meio eletrônico, a proposta de Matriz da Situação-Objetivo para avaliação e posterior preenchimento, utilizando-se o método *delphes* simplificado, adaptado em decorrência do tempo disponível. Foi solicitado aos convidados que opinassem sobre a pertinência dos critérios propostos e sua relevância para a vigilância estadual e atribuíssem para cada um dos critérios notas de zero a dez, representando o zero que o mesmo não deve ser mantido na Matriz e a nota dez a sua imprescindibilidade e aceitação absoluta no documento. Os especialistas deveriam justificar os casos de exclusão de critérios, podendo propor novos critérios e subdimensões. Foi solicitado também que os convidados avaliassem se os critérios eram de competência estadual ou municipal e no caso do critério ser de competência exclusiva do nível municipal, este deveria ser excluído da Matriz.

Após o recebimento das Matrizes preenchidas, as repostas foram consolidadas preservando-se o anonimato dos mesmos. Em seguida à consolidação das respostas, estas foram objetos de análise e cálculo das médias e dos desvios-padrão. É importante salientar que quanto maior a média, maior a importância do critério e quanto menor o desvio-padrão, maior o grau de concordância, independentemente da importância conferida ao critério (Souza *et al*, 2005).

Optou-se por utilizar a estratificação sobre o grau de importância dos critérios baseado na Conferência de Consenso sobre a Imagem-Objetivo da Descentralização da Atenção à Saúde no Brasil (Souza *et al*, 2005). Com base nesse estudo os pontos de corte utilizados foram:

- 1). Quanto à importância:
  - a). Média  $< 7$ , pouca importância;
  - b). Média  $\geq 7 < 9$ , o critério foi considerado importante;
  - c). Média  $\geq 9$ , muito importante;

- 2). Quanto ao desvio padrão:
  - a). DP  $\leq 1$  consenso;
  - b). DP  $> 1 \leq 3$  pouco consenso;
  - c). DP acima de 3 foi considerado dissenso.

A combinação da importância dada ao critério associado ao desvio padrão permitiu identificar sete tipos de critérios:

- 1). Critério de avaliação consensualmente muito importante (DP  $\leq 1$  e Média  $\geq 9$ );
- 2). Critério consensualmente importante (DP  $\leq 1$  e Média  $\geq 7$  e  $< 9$ )
- 3). Critério consensualmente pouco importante (DP  $\leq 1$  e Média  $< 7$ );
- 4). Critério muito importante onde prevaleceu o dissenso (DP  $> 1 \leq 3$  e Média  $\geq 9$ );
- 5). Critério importante que prevaleceu o dissenso (DP  $> 1 \leq 3$  e Média  $\geq 7 < 9$ );
- 6). Critério importante com grande dissenso de opiniões (DP  $> 3 \leq 5$  e Média  $\geq 7$  e  $< 9$ );
- 7). Critério considerado pouco importante com grande discordância entre os especialistas (DP  $> 3 \leq 5$  e Média  $< 7$ ).

A identificação de um maior número de critérios quando comparado com o estudo “*Conferência de Consenso sobre a Imagem-Objetivo da Descentralização da Atenção à Saúde no Brasil*” é em decorrência dos aspectos teóricos conceituais da avaliação da vigilância sanitária ainda estarem em construção, e a implantação do PDVISA ser um tema recente, sendo assim oportuno identificar critérios com pouco consenso e não apenas os critérios muito importantes.

As respostas agrupadas em planilha Excel com os cálculos das médias aritméticas e desvios-padrão das distribuições são apresentadas no Quadro 2.

## Quadro 2 – Síntese da Pontuação dos Especialistas sobre a Implantação do PDVISA no âmbito Estadual.

Nível I: Organização e gestão do SNVS, no âmbito do SUS.

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	MÉDIA DAS PONTUAÇÕES	PONTUAÇÃO MÁXIMA	PONTUAÇÃO MÍNIMA	DESVIO PADRÃO
Estrutura Legal	Profissional ou equipe de Visa investida na função por ato legal.	Profissionais / equipe que realizam ações de fiscalização estão investidos (as) na função por ato legal.	9.75	10	9	0.5
	Instrumento com definição de atribuições, competências e definição de recursos.	Existência de regimento interno com definição de atribuições e competências.	6.75	10	0	4.71
		Existência de normatização para destinação dos recursos arrecadados das taxas e multas de vigilância sanitária.	5.25	10	0	4.11
	Legislação sanitária.	Existência de Código Sanitário estadual atualizado.	9.75	10	9	0,49
		Discussão e elaboração de Projeto de Lei de Responsabilidade sanitária.	4	6	0	3,46
		Assessoria os municípios na elaboração dos instrumentos legais (legislação sanitária, código sanitário municipal).	8.75	10	7	1,49
	Existência de lei de plano de cargos e salários para Visa.	7.75	10	5	2,62	
Estrutura Física e Recursos Materiais	Grau de estruturação do espaço físico para o desenvolvimento das atividades	Espaço físico próprio para Visa com espaço adequado para o desenvolvimento das atividades.	9.25	10	7	1,49
	Existência de canais de comunicação	Existência de telefone com ramais para todos os setores da Visa.	9.25	10	7	1,49
		Existência de computador com internet para todos os setores da Visa.	9.25	10	7	1,49
	Disponibilidade de material e equipamentos para fiscalização.	Existência de equipamentos em número suficiente para o exercício da fiscalização.	9.25	10	7	1,49
		Ações de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponíveis.	8.5	10	6	1,91
	Padronização das ações e roteiros de inspeção	9	10	8	1,15	
Gestão de pessoas	Adequação do número de profissionais de Visa ao desenvolvimento das atividades.	Existência de equipe de Visa em número suficiente para o exercício das ações de Vigilância Sanitária assumidas pelo Estado.	9.25	10	7	1,49
	Qualificação dos profissionais de Visa.	Equipe multidisciplinar formada por profissionais de nível médio e superior com qualificação para o exercício das atividades.	9	10	7	1,73
		Desenvolvimento de programas de capacitação nas diversas áreas de Visa.	9.25	10	7	1,49
		Coordenador de Visa com formação na área de saúde (graduação ou pós-graduação).	6.33	7	6	0,57
	Desenvolvimento dos processos de planejamento, monitoramento e avaliação.	Há planejamento com definição de prioridades.	8.75	10	7	1,49
		Existência de responsáveis que realizam o monitoramento e avaliação do Plano e o produto é usado na tomada de decisões.	7.5	10	6	1,73
		Acompanhamento dos Planos das Regionais e das Visas Municipais.	8.25	10	6	2,14
	Há Planos de Ação com priorização dos problemas nas ações planejadas.	8.75	10	7	1,49	
Financiamento para Visa.	% do Orçamento executado.	Orçamento anual da Visa executado.	9	10	6	2
	Fomento a estrutura laboratorial para ações de monitoramento de produtos.	Visa repassa recursos continuamente para os Laboratórios.	3	6	0	3,46
Fortalecimento da Gestão	Sistema de informação.	SINAVISA implantado.	6	10	0	4,54
		Equipe capacitada para operacionalização do SINAVISA.	6	10	0	4,54
		Assessoramento dos municípios na implantação do SINAVISA.	6	10	0	4,54
		Existência de sistema de informação estadual em Visa.	6.75	10	0	4,71
	Estratégia de descentralização.	Assessoramento dos municípios na estruturação das Visas.	7	10	0	4,76
		Promoção de capacitação para os técnicos de Visa municipais.	6.75	10	0	4,71
	Prestação de cooperação técnica às Visas municipais.	9.25	10	7	1,49	
	Apoio financeiro às Visas municipais.	7	10	0	4,76	

## Quadro 2 (continuação)

Nível II: Organização da Ação Regulatória nos estados.

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	MÉDIA DAS PONTUAÇÕES	PONTUAÇÃO MÁXIMA	PONTUAÇÃO MÍNIMA	DESVIO PADRÃO	
<b>Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde.</b>	Controle do risco sanitário de produtos.	Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos.	9,5	10	9	0,57	
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde.	9,5	10	9	0,57	
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de hemovigilância	9,62	10	9	0,47	
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de saneantes.	9,5	10	9	0,57	
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de cosméticos.	9,25	10	8	0,95	
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de propaganda de produtos sujeitos a Visa.	7,5	10	0	5	
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de agrotóxicos.	9,5	10	9	0,57	
		Participação de ações de investigação de surtos relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária.	9,75	10	9	0,49	
	Inspeção sanitária.	Pactuação de ações de inspeção conjunta com municípios no Plano Municipal de Saúde.	7,25	10	0	4,85	
		Pactuação de ações de inspeção no Plano Estadual de Saúde.	6,5	10	0	4,5	
		Descentralização de inspeções sanitárias para os municípios.	9,25	10	8	0,95	
	Coleta de amostra para análise.	Descentralização da coleta para análise para os municípios.	9	10	7	1,41	
		Realização de coleta para análise sempre que necessário.	9,6	10	9	0,57	
	Investigação de denúncias e reclamações.	Investigação dos casos necessários de denúncias e reclamações.	9,3	10	9	0,57	
		Existência de sistema informatizado para recebimento de denúncias e reclamações.	8,4	9	7	1,15	
	Atividades educativas para o setor regulado.	Realização de atividades educativas via mídia local esporadicamente, para o setor regulado.	9	10	7	1,41	
		Realização de atividades educativas via impressos, esporadicamente, para o setor regulado.	8,75	10	6	1,89	
		Orientação aos profissionais do setor regulado durante as inspeções sanitárias.	8,5	9	8	0,7	
		Realização de palestras para o setor regulado.	8,66	10	7	1,52	
	Articulação com a rede de Laboratórios de Saúde Pública.	Utilização do laboratório para o controle de água para consumo humano.	9,5	10	9	0,7	
		Realização de controle da água de serviços de saúde; além de controle de alimentos de interesse epidemiológico da região.	9,5	10	9	0,7	
		Realização de controle de alimentos de interesse epidemiológico da região, recebe suporte laboratorial nos casos de surto, emergências e urgências de Visa.	9,66	10	9	0,57	
	Divulgação de alerta sanitário.	Divulgação de alerta sanitário.	10	10	10	0	
		Possui procedimentos padronizados para divulgação de alerta sanitário.	9	10	8	1	
		Possui parcerias com os meios de comunicação locais para divulgação de alerta sanitário.	8,5	9	8	0,7	
	<b>Estrutura Administrativa e Operacional</b>	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.	Existência de cadastro de estabelecimentos atualizados em sistema computadorizado.	9,5	10	8	1
			Implementação do módulo de cadastro do SINAvisa.	4	9	0	4,69

## Quadro 2 (continuação)

Nível III: Construção na Visa da atenção integral à saúde.

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	MÉDIA DAS PONTUAÇÕES	PONTUAÇÃO MÁXIMA	PONTUAÇÃO MÍNIMA	DESVIO PADRÃO
Ações Integrais	Articulação das ações de Visa com a Vigilância epidemiológica, ambiental, saúde do trabalhador com vistas a atenção integral à saúde.	Realização de ações articuladas com a Vigilância Epidemiológica.	8,75	10	7	1,5
		Realização de ações articuladas com a Vigilância ambiental.	8,33	10	7	1,52
		Realização de ações articuladas com a Saúde do Trabalhador.	8,33	10	7	1,52
	Promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária com a atenção básica.	Participação da capacitação para as equipes de PACS.	8,5	10	7	1,73
		Participação da capacitação para as equipes do PSF.	8,75	10	7	1,5
		Elaboração de material educativo para capacitação de PACS e PSF.	7,25	10	6	1,89
Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com órgãos que possuem interface de ação com a Visa .	Realização de ações conjuntas pontuais com outros setores do Estado.	8,75	10	7	1,5
		Realização de ações conjuntas com a agricultura.	8,5	10	6	1,91
		Realização de ações conjuntas com Saneamento.	8,75	10	7	1,5
		Realização de ações conjuntas com a Educação.	8,75	10	7	1,5
		Realização de ações conjuntas com o Meio Ambiente.	8,75	10	7	1,5
		Realização de ações conjuntas com o Ministério Público	8,25	10	5	2,36

## Quadro 2 (continuação)

Nível IV: Participação e controle social na Visa

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	MÉDIA DAS PONTUAÇÕES	PONTUAÇÃO MÁXIMA	PONTUAÇÃO MÍNIMA	DESVIO PADRÃO	
Fortalecimento da Gestão	Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação.	Pauta temas de interesse de Visa no conselho estadual de saúde.	9	10	8	1,15	
		Pauta temas de interesse de Visa na CIB.	9.25	10	8	0,95	
		Participação de discussões nos colegiados regionais de saúde plenárias da CIB, CES, COSEMS.	9	10	7	1,41	
		Participação de reuniões de câmaras técnicas.	8.75	10	7	1,5	
	Estímulo a participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social.	Participação de atividades promovidas pelos Conselhos de Saúde.	8.75	10	7	1,5	
		Possui espaço de discussão com as instituições de ensino, entidades de classe para conhecimento e divulgação das ações de Visa e dos riscos sanitários.	8.75	10	7	1,5	
		Realização de palestras e discussões com a população.	8.75	10	7	1,5	
	Existência de Ouvidoria.	Existência de Ouvidoria implantada e implementada.	8.75	10	7	1,5	
	Educação e comunicação em saúde para a população.	Elaboração de materiais educativos.	Elaboração de folder para distribuição.	9	10	7	1,41
			Elaboração de cartilhas para distribuição.	9	10	7	1,41
Elaboração de materiais com foco no risco sanitário da região.			9.25	10	8	0,95	
Elaboração de material educativo voltado para saúde do trabalhador.			9	10	7	1,41	
Promoções de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da sociedade; ações educativas e de comunicação.		Atividades educativas voltadas o perfil sócio-econômico e cultural da população.	9.25	10	8	0,95	
		Realização de atividades educativas e de comunicação voltadas ao perfil epidemiológico da população.	9.25	10	8	0,95	
		Promoção de ações educativas e de comunicação para difusão da vigilância sanitária	9.5	10	9	0,57	
		Realização de atividades de educação e comunicação destinados à conscientização da sociedade quanto ao consumo de produtos e a utilização dos serviços.	9.5	10	9	0,57	
		Realização de sensibilização dos trabalhadores de saúde para atuação junto a comunidade fornecendo informações sobre Visa.	9.25	10	8	0,95	
Fortalecimento e qualificação do controle social na temática de Visa.		A vigilância sanitária estimula a discussão social das suas ações.	8.5	10	7	1,73	
		Garantia de acesso à informação a Visa.	9	10	7	1,41	
		Ações educativas em Visa para os conselheiros de saúde.	9	10	7	1,41	

Após a análise foram retirados da Matriz os critérios consensualmente pouco importante e os critérios considerados pouco importantes e com grande discordância entre os especialistas:

- Existência de regimento interno com definição de atribuições e competências;
- Existência de normatização para destinação dos recursos arrecadados das taxas e multas de vigilância sanitária;
- Discussão e elaboração de Projeto de Lei de Responsabilidade Sanitária;
- Coordenador de Visa com formação na área de saúde (graduação ou pós-graduação);
- Visa repassa recursos continuamente para os Laboratórios;
- SINAvisa implantado;
- Equipe capacitada para operacionalização do SINAvisa;
- Assessoramento aos municípios na implantação do SINAvisa;
- Existência de sistema de informação estadual em Visa;
- Promoção de capacitação para os técnicos de Visa municipais;
- Pactuação de ações de inspeção no Plano Estadual de Saúde;.
- Implementação do módulo de cadastro do SINAvisa.

Permaneceram no estudo os critérios importantes em que prevaleceu o dissenso em virtude do número pequeno de especialistas, contemplando assim as possíveis discordâncias que viessem a ocorrer. Houve o redirecionamento da sub dimensão Estrutura Administrativa e Operacional do nível II para o nível I, e foram criadas duas novas sub dimensões, por sugestões dos especialistas, no Nível I:

- Planejamento e Gestão; e
- Descentralização.

A partir da Matriz da Situação-Objetivo resultante da Conferência de Consenso foi atribuída uma pontuação para os Níveis e critérios presentes na Matriz. Para o nível I foram atribuídos 225 pontos, 140 pontos para o nível II, 70 para o nível III e 65 pontos para o nível IV. Esses pontos foram distribuídos pelos critérios selecionados conforme sua importância para organização do SNVS e conforme nota média e desvio padrão do consenso entre os especialistas. Nas sub dimensões nas



quais os critérios são excludentes foi atribuído o valor total para o critério ideal. Nas outras situações a pontuação por sub dimensão foi somatória.

No total da Matriz foram atribuídos 500 pontos que é a situação-objetivo a ser alcançada (Apêndice II). Essa Matriz foi utilizada como referência para apreciação do grau de implantação do Plano Diretor.

#### **4.4 O Instrumento de Avaliação e o Estudo de Caso.**

Para validação do instrumento proposto foi realizado um estudo piloto no estado de Santa Catarina com o intuito de verificar tanto a pertinência das perguntas em relação ao conteúdo da coleta dos dados, quanto o alinhamento relevante das questões e a compreensão dos interlocutores (Yin, 2005).

A partir do Modelo Lógico (Figura 2) e da Matriz da Situação-Objetivo da implantação do PDVISA, foi elaborado o instrumento de avaliação para o âmbito estadual. Esse instrumento é o roteiro de entrevista semi-estruturada, específica para cada tipo de ator chave entrevistado – todos apresentando coerência com as informações necessárias para validação do instrumento, que se encontra no Apêndice III. As entrevistas semi-estruturadas “são baseadas, particularmente, no uso de guias de entrevista, que constam de uma lista de perguntas ou temas que necessitam ser abordados durante as mesmas” (Brito, 2007).

Foram elaboradas questões baseadas nas dimensões, sub dimensões e principalmente nas atividades e critérios propostos no Modelo e na Matriz, procurando-se explorar o grau de implantação do Plano Diretor no estado.

Os critérios utilizados para seleção do estudo de caso foram: a) ter enviado o Plano de Ação 2008 para Anvisa após pactuação na Comissão Intergestores Bipartite; b) apresentar continuidade político-administrativa da Visa estadual nos últimos 04 anos, no mínimo; c). disponibilidade do estado em participar de uma pesquisa; d) informantes-chaves acessíveis.

#### **4.4.1 Breve Caracterização do Caso**

A partir desses critérios foi selecionado o estado de Santa Catarina que localiza-se na região sul do Brasil. Abrange uma extensão territorial de 95.346 km<sup>2</sup>, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE - 2007) possui uma população de 5.866.487 habitantes, uma densidade populacional de 61,53 hab./km<sup>2</sup> e renda per capita de R\$14.539,00.

A economia se baseia na indústria (principalmente agroindústria, têxtil, cerâmica e metal-mecânica), no extrativismo (minérios) e na pecuária. O estado de Santa Catarina é o maior exportador de frango e de carne suína do Brasil, sendo a Sadia (Concórdia) e a Perdigão (Videira), as duas maiores empresas de alimentos do estado. É o sétimo estado mais rico do Brasil, e com o Paraná (quinto) e Rio Grande do Sul (quarto), controla 18,2% da economia do país.

##### **4.4.1.1 Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina**

A vigilância sanitária estadual está presente no organograma da Secretaria Estadual de Saúde, diretamente ligada a Superintendência de Vigilância em Saúde, como Diretoria de Vigilância Sanitária.

A Diretoria é dividida em gerências de saúde ambiental, saúde do trabalhador, inspeção em produtos e serviços de saúde e gerência de hemo, fármaco e toxicovigilância. Divide-se também, em setores como análise de processos administrativos, análise de projetos arquitetônicos e estabelecimentos de saúde, núcleo de descentralização, centro de informações toxicológicas e outros setores de caráter administrativo e financeiro.

A vigilância deste estado participou ativamente do processo de discussão e construção do Plano Diretor. Realizou uma oficina estadual com a presença dos municípios e participou da oficina regional sul, levantando os problemas de Visa

pertinentes ao estado e a vigilância como um todo. Abaixo elencamos os principais problemas discutidos pelo estado de Santa Catarina.

**Quadro 3 - Problemas elencados por Santa Catarina na Oficina Estadual da Construção do PDVISA**

<b>PROBLEMAS ELENCADOS POR SANTA CATARINA</b>
Falta de integração intersetorial - Visa / Epidemiologia/ambiental, etc
Desqualificação técnica dos profissionais de Visa
Falta de estrutura física, materiais permanentes e de consumo, equipamentos e carro, para equipe de vigilância sanitária municipais e estaduais;
Ausência de reconhecimento da Vigilância Sanitária;
Ausência de sistema de informação entre as Visas locais, regionais e Estadual.
Necessidade de realização da pactuação das ações de VISA adaptada à realidade do município/região;
Número insuficiente de recursos humanos nas Visas;
Necessidade de revisão e atualização do código sanitário estadual com a participação dos atores de ponta (executores).
Falta de intersectorialidade no âmbito da saúde;
Ausência de reciclagens e atualizações para os técnicos de visa;
Falta de agilidade e organização nos Laboratórios de Saúde Pública para atender em tempo ágil e eficiente a demanda;
Falta de fortalecimento das Ações Básicas;
Ausência de educação sanitária como processo continuado;
Falta de participação da Visa nos conselhos;
Falta de educação e conscientização sanitária para população
Necessidade de uma ouvidoria;
Falta de um canal de comunicação direto entre a Visa e a população;

Fonte: Oficina Estadual de Elaboração do PDVISA – estado de Santa Catarina.

A Visa elaborou seu Plano de Ação para 2008 e 2009 e após aprovação no Conselho de Saúde e pactuação na Comissão Intergestores Bipartite encaminhou o Plano para Anvisa, nos respectivos anos.

#### **4.5 Coleta e Registro dos Dados**

A coleta dos dados foi feita por meio de entrevistas realizadas pela autora do trabalho, seguindo os princípios de uma entrevista semi-estruturada. As entrevistas foram realizadas individualmente e na seqüência prevista no roteiro, permitindo, entretanto, que entrevistado e entrevistador apresentassem liberdade para acrescentar perguntas esclarecedoras.

A escolha de uma amostra pequena e a seleção dos informantes busca seguir os critérios de uma análise qualitativa, que preocupa-se em aprofundar o entendimento da política, definir o grupo social mais relevante para pesquisa e considerar os sujeitos sociais que possuem os atributos e experiências que o pesquisador pretende conhecer (Minayo, 1998).

Com o objetivo de aumentar a confiabilidade do estudo de caso, foi utilizada a triangulação de entrevistadores (Yin; 2005). A triangulação refere-se a combinação e o cruzamento de múltiplos pontos de vista (Minayo *et al*, 2005). Assim, as entrevistas foram realizadas com a vigilância sanitária do estado de Santa Catarina, vigilância municipal, com a vigilância epidemiológica e com o laboratório central de saúde pública, conforme relação destes no Quadro abaixo.

**Quadro 4: Informantes-Chave do estudo para avaliação do grau de implantação do PDVISA no nível estadual, 2009.**

<b>INSTITUIÇÃO</b>	<b>QUANTITATIVO</b>	<b>REPRESENTAÇÃO</b>
Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina	1	Representante da Diretoria da Vigilância Sanitária Estadual
	1	Representante da Saúde Ambiental
	1	Representante da Saúde do Trabalhador
	1	Representante do Núcleo de Descentralização
	1	Representante da Gerência de Inspeção de Produtos e Serviços de Saúde
Vigilância Sanitária de Florianópolis	1	Representante da Coordenação da Vigilância Municipal
Laboratório Central de Saúde Pública	1	Representante do Lacen
Vigilância Epidemiológica do Estado de Santa Catarina	1	Representante da Vigilância Epidemiológica
<b>TOTAL DE 8 ENTREVISTADOS</b>		

Foi utilizado também a triangulação dos dados com a análise documental e o registro do Diário de Campo. Neste Diário foram relatados os aspectos tidos como relevantes, observados durante a realização das entrevistas, para serem consideradas no momento da análise.

Entende-se que a análise documental constitui um importante instrumento de produção das informações qualitativas, visto que valorizam as evidências oriundas de outras fontes (YIN, 2005). Esses documentos foram utilizados como fonte de verificação com o objetivo de comparar as informações presentes nos documentos com as adquiridas com a aplicação dos roteiros de entrevista. No Quadro abaixo estão relacionados os documentos que foram utilizados como fonte de verificação.

**Quadro 5: Documentos analisados durante a pesquisa.**

<b>DOCUMENTOS SOLICITADOS PARA FONTE DE VERIFICAÇÃO</b>
1. Roteiros de inspeção;
2. Lei Estadual\Ato Jurídico que investe os profissionais como fiscais;
3. Código Sanitário;
4. Lei de Plano de Cargos e Salários;
5. Plano de Capacitação;
6. Plano de Ação;
7. Políticas de saúde para do estado;
8. Relatório de Gestão;
9. Agenda de reuniões;
10. Programação orçamentária, monitoramento e avaliação;
11. Documentos de planos, programas, projetos relacionados com descentralização (instrumentos de pactuação);
12. Documentos das parcerias firmadas;
13. Materiais educativos elaborados;
14. Documentos relacionados à programação das ações educativas;
15. Sistema de Informação;

#### **4.6 Análise dos Dados**

A análise dos dados consiste em uma etapa onde são examinadas, categorizadas e classificadas em tabelas as informações oriundas da fase de coleta de dados (Yin, 2005). Esta etapa apresenta três finalidades que são complementares, em termos de pesquisa social: construir um meio para compreensão dos dados coletados, confirmar ou não os objetivos da pesquisa, e expandir o conhecimento sobre o assunto pesquisado (Minayo *et al.*, 1993).

As entrevistas foram gravadas, transcritas por um profissional habilitado e revistas pela autora do trabalho. Após esse momento, as evidências – entrevistas, documentos e diário de campo - foram ordenadas na Coluna de Evidências na Matriz de Implantação do PDVISA, que foi construída a partir do Modelo Lógico e da Matriz da Situação-Objetivo do Grau de Implantação do PDVISA.

Neste momento de ordenamento do material coletado, foram verificadas as concordâncias e discordâncias entre os diversos entrevistados, e entre as evidências retiradas dos documentos analisados e do diário de campo. O objetivo desta triangulação de evidências decorre de um cuidadoso trabalho de comparação entre os discursos dos entrevistados, os registrados nos documentos oficiais e a observação da autora, reduzindo possíveis vieses de interpretação (Vilasbôas, 2006).

Estas evidências ordenadas – entrevistas e análise documental - foram comparadas com a Matriz da Situação-Objetivo do Grau de Implantação previamente elaborada, e pontuados cada um dos componentes analisados (Denis e Champagne, 2002).

A classificação do grau de implantação do PDVISA foi feita a partir da diferença percentual entre a pontuação atribuída e a obtida pelo estado avaliado. O grau de implantação foi verificado através da aproximação entre a situação observada e a “situação-objetivo” proposta. Assim, o grau de implantação do PDVISA foi classificado conforme a proposta abaixo:

- Avançado: se atingir mais de 75% da pontuação máxima proposta;
- Intermediário: se atingir entre 51% a 75% da pontuação máxima proposta;
- Incipiente: se atingir mais de 25% e até 50% da pontuação máxima proposta;
- Não implantado: menos de 25% da pontuação máxima proposta na matriz de critérios.

#### **4.7 Considerações Éticas**

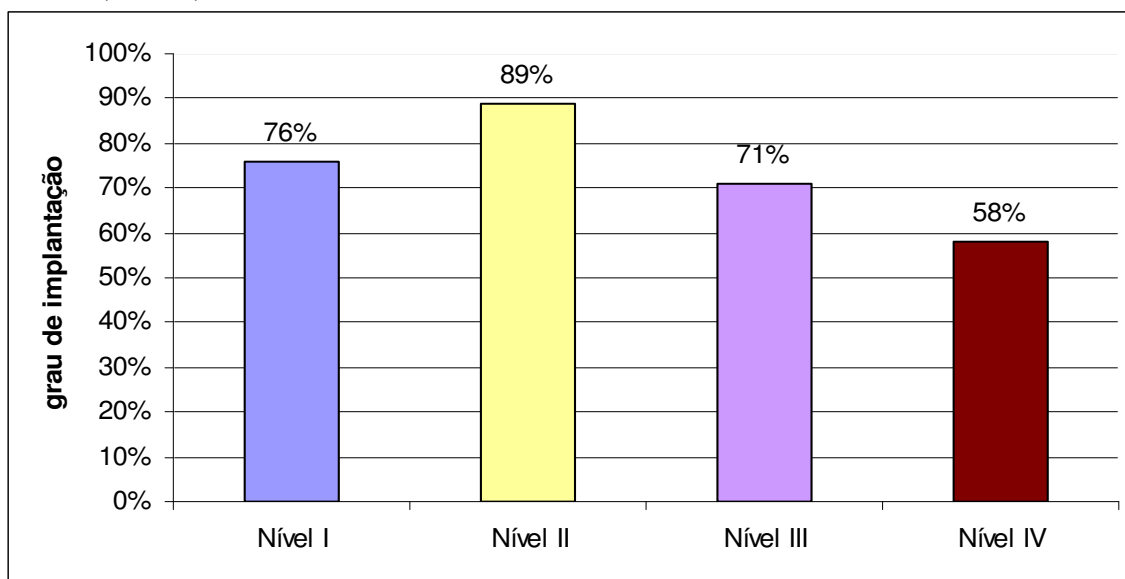
O projeto de mestrado foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, em cumprimento aos requisitos éticos para realização de pesquisa envolvendo seres humanos.

Os entrevistados foram esclarecidos quanto à finalidade da pesquisa e os motivos que levaram à escolha daquele informante-chave para contribuir com a validação do instrumento elaborado. Em seguida foram entregues para leitura e assinatura o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice IV) por parte do entrevistado, com a devida garantia da confidencialidade de sua identidade.

## 5. RESULTADOS

A implantação do PDVISA no estado de Santa Catarina encontra-se avançada a partir da situação-objetivo proposta (77%). Dentre os quatro níveis analisados, dois deles foram considerados avançados (Figura 3) na implantação do PDVISA. Aquele com o melhor desempenho foi à Ação regulatória do estado, seguido do primeiro componente que se refere à Organização e gestão do SNVS, no âmbito do SUS. Os níveis Participação e controle social na Visa, e Construção na Visa da atenção integral à saúde diferenciaram-se dos demais por apresentarem uma implantação intermediária.

**Figura 3: Grau de Implantação do PDVISA (%) segundo Nível de avaliação do Estado de Santa Catarina, Brasil, 2009.**



Os dados relacionados ao grau de implantação do Plano Diretor conforme a divisão em Níveis, dimensões e sub dimensões – estão descritos na tabela 1.



**Tabela 1: Grau de implantação (n e %) segundo níveis, dimensões e subdimensões da implantação do PDVISA no âmbito estadual de Santa Catarina.**

NÍVEIS, DIMENSÕES, SUBDIMENSÕES	SITUAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO		
	Pontuação Máxima	Pontos Obtidos	%
I - ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SNVS, NO ÂMBITO DO SUS.	225	170	76*
<b>Estrutura Legal</b>	50	33	66**
Profissional ou equipe de Visa investida na função por ato legal.	20	20	100*
Código sanitário/legislação sanitária	30	13	43***
<b>Estrutura Física e Recursos Materiais</b>	35	31	89*
Grau de estruturação de espaço físico para o desenvolvimento das atividades	5	5	100*
Existência de canais de comunicação	10	9	90*
Disponibilidade e equipamento para fiscalização	15	12	80*
Cadastro de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária	5	5	100*
<b>Gestão de Pessoas</b>	35	25	71**
Adequação do número de profissionais de Visa ao desenvolvimento das atividades	15	8	53**
Qualificação dos profissionais de Visa	20	17	85*
<b>Planejamento e Gestão</b>	45	26	58**
Desenvolvimento de processos de planejamento, monitoramento e avaliação.	45	26	58**
<b>Descentralização</b>	60	55	92*
Estratégia de descentralização	60	55	92*
II: ORGANIZAÇÃO DA AÇÃO REGULATÓRIA NOS ESTADOS	140	125	89*
<b>Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde</b>	140	125	89*
Controle do risco sanitário de produtos	40	40	100*
Coleta de amostra para análise	20	20	100*
Investigação de denúncias e reclamações	37	30	81*
Atividades educativas para o setor regulado	13	6	46***
Articulação com a rede de Laboratórios de Saúde Pública.	20	20	100*
Divulgação de alerta sanitário	10	9	90*

\* Avançado; \*\* Intermediário; \*\*\* Incipiente;\*\*\*\* Não implantado

Tabela 1 (continuação)

NÍVEIS, DIMENSÕES, SUBDIMENSÕES	SITUAÇÃO DA IMPLANTAÇÃO		
	Pontuação Máxima	Pontos Obtidos	%
III: CONSTRUÇÃO NA VISA DA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE.	70	50	71**
<b>Ações Integrais</b>	35	25	71**
Articulação das ações de Visa com a Vigilância epidemiológica, ambiental, saúde do trabalhador com vistas a atenção integral à saúde	25	25	100*
Promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária com a atenção básica	10	0	0****
<b>Ações intersetoriais</b>	35	25	71**
Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com agricultura, saneamento, educação, meio ambiente, ciência e tecnologia	35	25	71**
IV: PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL NA VISA.	65	38	58**
<b>Consolidação da Gestão</b>	30	22	73**
Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação	10	8	80*
Estímulo a participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social	20	14	70**
<b>Educação e comunicação em saúde para a população</b>	35	16	46***
Elaboração de materiais educativos	10	7	70*
Promoções de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da sociedade; ações educativas e de comunicação	10	2	20****
Fortalecimento e qualificação do controle social na temática de Visa	15	7	47***

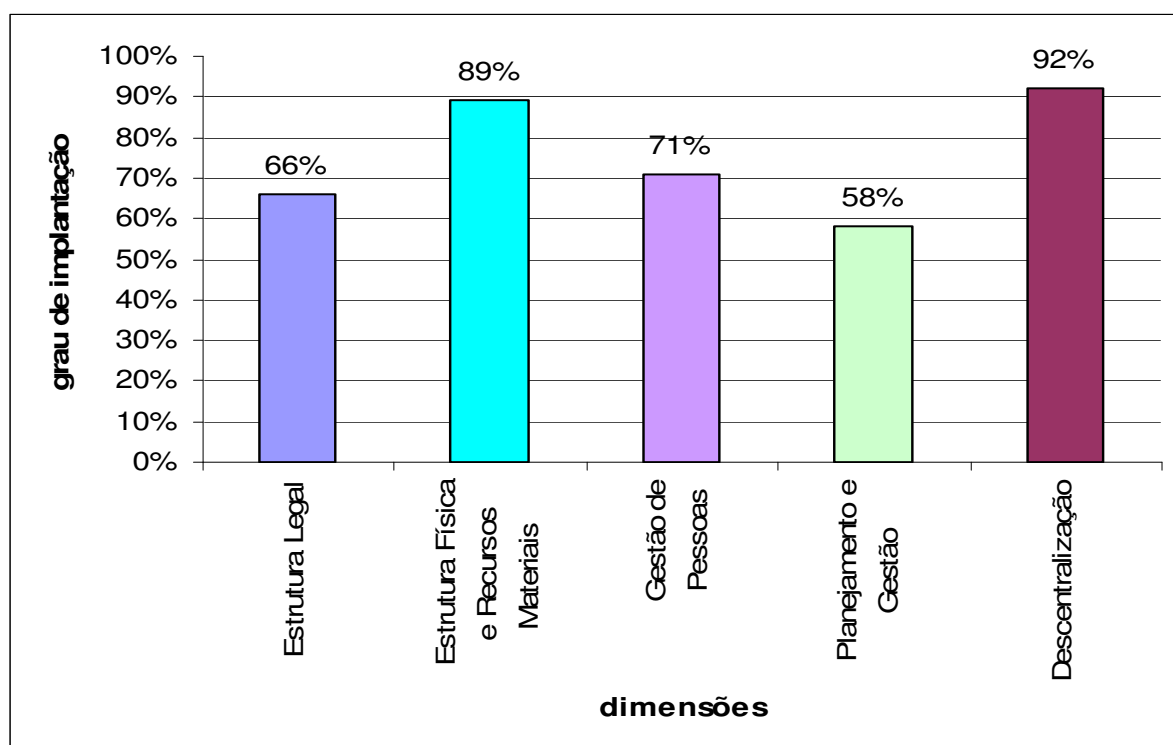
\* Avançado; \*\* Intermediário; \*\*\* Incipiente; \*\*\*\* Não implantado

A análise da tabela 1 revela que, entre as dimensões propostas, aquelas que apresentaram melhores escores foram a Descentralização e Estrutura física e recursos materiais, presentes no nível I; e Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde – nível II. Por outro lado, as dimensões Educação e comunicação em saúde da população, nível IV; e Planejamento e gestão, presente no nível I, apresentaram os escores mais baixos. Como pode ser observado nos dados apresentados na tabela, algumas sub dimensões apresentaram escore máximo, em contrapartida as sub dimensões Promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Visa com a atenção básica e Promoção de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da sociedade foram consideradas não implantadas.

## 5.1 Nível I: Organização e Gestão do SNVS, No Âmbito do SUS.

Entre as cinco dimensões presentes no nível I, duas encontram-se avançadas: Estrutura física e recursos materiais e Descentralização. As demais situam-se em estágio intermediário, conforme constatado na figura abaixo.

Figura 4: Grau de implantação (%) segundo dimensão de avaliação do Nível I.



Em relação à dimensão Estrutura Física e Recursos Materiais duas sub dimensões apresentaram escore de 100%: *Grau de estruturação do espaço físico para o desenvolvimento das atividades*; e *Cadastro de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária*. Observam-se nas outras duas subdimensões, *Existência de canais de comunicação* e *Disponibilidade de equipamentos para fiscalização*, que apesar de não obterem escore total, também apresentaram classificação avançada de implantação.

Destacam-se como pontos positivos da segunda subdimensão, a estruturação da vigilância estadual, que atualmente ocupa um edifício com aproximadamente 900 metros quadrados de área física. Neste espaço há a separação da área

administrativa e técnica em pavimentos diferentes, apresenta uma sala de reuniões anexa ao gabinete para reuniões internas e externas e uma sala de videoconferência. Isto pode ser conferido na fala de dois entrevistados:

"A estrutura física passou por uma reforma que eu consegui concluir em 2007, era um prédio com mais de 30 anos que não contemplava nem os equipamentos de climatização, quanto mais os computadores, e nós reformamos tudo. Ele está adaptado para uma rede de informática, climatização, tem conforto. Hoje eu acho que temos condições muito boas" (Entrevistado 1).

"Eu considero o espaço físico satisfatório embora a gente gostaria de ter uma área de treinamento, auditório, alguma coisa assim que a gente não tem, daí a gente ocupa do LACEN que é aqui do lado, mas no mais eu acho que a área física é adequada..."(Entrevistado 2).

Verifica-se que a Diretoria, as regionais e os municípios cadastram os estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária por meio do sistema de informação do estado. Esse sistema foi oficializado pela instrução normativa 002\2008\DIVS\SES\SC, que institui o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – PHAROS, o qual atua com base em um banco de dados único e integrado, que provê acesso a todas as unidades de Visa Municipal, Regional e Estadual.

Outra subdimensão proposta refere-se à existência de canais de comunicação, na qual verificou-se a existência de telefone, computador e internet para todos os setores da Visa. Um dos entrevistados relatou a compra de equipamentos de videoconferência para 22 regionais do estado, pois as outras 14 possuíam equipamentos comprados pela Secretaria de Estado da Fazenda, permitindo a formação de uma rede para o estado, beneficiando o governo como um todo.

"...A gente tem fax, computador, tem internet, mas precisava de mais computadores ..., hoje a gente está com um computador meio lento, mas a gente tem, só que poderia ter mais e já estar mais modernizado". (Entrevistado 3).

Com relação à subdimensão *Disponibilidade de equipamentos para fiscalização* foi relatado a existência de uma frota de doze veículos, sendo que serão renovados dois. Para utilização desses veículos a coordenação exige que as áreas técnicas encaminhem sua programação até o dia 20 de cada mês. Em seguida, a área administrativa faz um cruzamento das informações do estado com as

programações de inspeções das regionais e dos municípios (estes conforme pactuação). Havendo sobreposição de inspeções são cortadas as programadas pelo estado.

“... a equipe técnica vai dizer que não é suficiente a frota por que a gente exige uma programação prévia... Mas, eu não vejo necessidade de aumentá-la por que a gente esta trabalhando num processo de deixar de ser o executor” (Entrevistado 1).

“...carro dentro do número de funcionários que nós temos está bom. Os equipamentos mais específicos como termômetros nós não temos muito. A nossa inspeção já não está mais na ponta, nós fiscalizamos indústrias que já estão todas equipadas. Nós certificamos se ela usa estes equipamentos, mas a gente não sai com termômetros, por exemplo. Isso nós não usamos mais” (Entrevistado 3).

Em contrapartida, apresenta como fragilidade nesta subdimensão a ausência de roteiros de inspeção padronizados para todas as áreas de atuação e a defasagem de alguns roteiros existentes, conforme observado na fala dos entrevistados:

“... como eu te disse eles se concentram mais na área de inspeção de serviços e produtos” (Entrevistado 1).

“... mas tem algumas áreas dentro dos setores que ainda faltam, por exemplo nós não temos roteiro específico para distribuidora” (Entrevistado 3).

“... estão bastante desatualizados. Existe um documento produzido pela Diretoria de Vigilância com sugestão de documentos mínimos necessários para emissão do alvará sanitário, que deverá ser utilizado por todo o estado” (Entrevistado 1).

Um dos entrevistados destacou a problemática da ausência de impressos padronizados para todo o estado, incluindo as regionais e os municípios, ocasionando a utilização de roteiros inadequados e aplicados erroneamente.

“Pois então, com a descentralização estes roteiros estão sobre a responsabilidade dos municípios, cada um tem o seu, o que eu acho um problema. Acho que os impressos de uso da vigilância sanitária deveriam ser padronizados, por que a gente já observou, já se deparou com impressos completamente inadequados. Alguns municípios adotam os impressos do Estado enquanto outros os seus próprios impressos, mas com muitos problemas” (Entrevistado 2).

Com relação à dimensão Estrutura Legal, observou-se que os profissionais que realizam ações de fiscalização no Estado de Santa Catarina são investidos na função por ato legal. Outro aspecto relevante relaciona-se a credencial de fiscal que é emitida pelo estado somente após a realização do curso de Ações Básicas de Vigilância Sanitária, com 160 horas de duração, que todos os profissionais, mesmo

ingressando como concursado na função de fiscal sanitaria devem passar. Essa credencial é renovada anualmente.

Verifica-se a existência do código sanitário estadual, do ano de 1983, que encontra-se desatualizado, impactando negativamente nesta dimensão, uma vez que apresentou implantação intermediária do PDVISA.

“Existe Código Sanitário que está bastante defasado” (Entrevistado 2).

“O comando da revisão está conosco, com o Dr Ítalo, advogado do setor de análises de processo e ele coordena a revisão do Código para toda a superintendência, sendo investido nesta função por uma portaria. Ele agora esta fechando uma programação desta revisão” (Entrevistado 1).

A dimensão Gestão de Pessoas apresentou alcance intermediário, sendo que, das duas sub dimensões avaliadas, observa-se melhor escore a *Qualificação dos profissionais de Visa*, que encontra-se avançada. Por outro lado, a subdimensão *Adequação dos profissionais de Visa ao desenvolvimento das atividades* apresentou grau intermediário, impactando no resultado final da dimensão.

Pôde-se perceber com a análise documental que no estado há uma equipe multidisciplinar formada por profissionais de nível fundamental a superior, conforme apresentado na tabela 2.

Tabela 2 - Demonstrativo do Grau de escolaridade e formação dos servidores da Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina.

ENSINO	QUANTITATIVO
FUNDAMENTAL	9
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>
MÉDIO	
Técnico de Contabilidade	3
Corretor de Seguros	1
Técnico de Enfermagem	4
Técnico de Segurança do Trabalho	1
Técnico de Higiene e Conservação de Alimentos	1
Geral	25
<b>TOTAL</b>	<b>35</b>
SUPERIOR	
Administração	2
Arquitetura	4
Assistente Social	1
Automação de Escritório Secretariado	2
Biblioteconomia	1
Bioquímica	2
Ciências Biológicas	1

Ciências Sociais	2
Direito	4
Enfermagem	8
Engenharia	5
Educação Física	4
Farmácia	13
Geografia	2
Letras	2
Medicina	2
Medicina Veterinária	1
Nutrição	1
Odontologia	1
Pedagogia	2
Psicologia	1
Serviço Social	2
<b>TOTAL</b>	<b>63</b>

Fonte: Núcleo Administrativo Financeiro da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina/2009.

Entretanto, apesar da diversidade de formação de profissionais, o relato dos entrevistados demonstram que o quadro de pessoal da Visa estadual é reduzido, com qualificação insuficiente para as competências assumidas pela Visa estadual.

“... precisaríamos de pelo menos 63 novos profissionais por que temos muitos colegas que nos próximos 5 anos irão se aposentar” (Entrevistado 1).

“...nós temos muitos colegas se aposentando, alguns licenciados e não tem reposição destas pessoas, então o número de técnicos está diminuindo” (Entrevistado 2).

Pôde-se depreender que a Diretoria da Visa compreende as suas responsabilidades quanto à necessidade de investir, coordenar o processo e executar a capacitação contínua dos seus profissionais, proporcionando cursos e seminários aos servidores do nível central, das regionais e dos municípios.

“A maioria das capacitações é feita em conjunto com a ANVISA, a gente diz o que quer, faz a programação aí encaminha para a Agência. A ANVISA manda uma programação, eu digo se concordo com aquilo, se quero mais alguma coisa, aí a gente entra com o espaço e eles com os palestrantes” (Entrevistado 3).

Na tabela 3, encontram-se as principais capacitações programadas para o ano de 2009, ressaltando que os principais destinatários destas capacitações são os municípios, em decorrência da descentralização das responsabilidades técnicas e gestoras no campo da vigilância sanitária, o que exige de seus profissionais qualificação e atualização profissional.

Tabela 3 - Capacitações programadas para os níveis estadual, regional e municipal.

### **CAPACITAÇÕES PROGRAMADAS**

---

Capacitação do Programa PHAROS  
Curso Ações Básicas  
Curso de Capacitação de Produtos para a Saúde  
Curso de Inspeção Sanitária em Sistemas de Abastecimento de Água para Consumo Humano  
Capacitação em Hemovigilância  
Curso de Capacitação para Inspeção de Laboratórios de Análises Clínicas  
Vigiágua Básico  
Curso de certificação em BPF em Produtos para Saúde  
Curso sobre Recomendações Sanitárias para Leitos de Psiquiatria  
Curso de Capacitação em Saneantes  
I Curso Macroregional sobre Saúde, Desastres e Desenvolvimento  
Curso de Capacitação para Inspeção de Serviços de Radiações Ionizantes  
Curso de Capacitação de Cosméticos  
Curso em Saúde do Trabalhador para Atenção Básica  
Curso de Capacitação em Inspeção a Serviços de Hemoterapia, outros Tecidos, Células e Órgãos.  
Curso de Capacitação para Inspeção em Serviços de Saúde  
Curso de Capacitação em Inspeção a Serviços de Diálise  
Curso de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

---

Fonte: Núcleo Administrativo Financeiro da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina/2009.

Seguindo os critérios presentes na Matriz da Situação-Objetivo, foi observado que não existe um Plano de Cargos e Salários para Visa, sendo esta incluída na carreira da Secretaria de Estado da Saúde, por meio da Lei Complementar nº 323, 02\03\2006.

“Como servidores públicos nós temos um plano de cargos, nem sempre objetivo, mas específico para a vigilância sanitária não tem. A área da vigilância sanitária eu acho uma área muito crítica, por que eu acredito que qualquer técnico que exerça a função de fiscal ele tem que ter condições que lhe proporcione uma postura profissional, ética, cultural, social” (Entrevistado 2).

A dimensão seguinte refere-se ao Planejamento e Gestão que apresenta como subdimensão o *Desenvolvimento dos processos de planejamento, monitoramento e avaliação da vigilância sanitária estadual*.

Foi informado por um dos entrevistados que em 2004 a Visa realizou um planejamento estratégico, sendo que a maioria das questões ali propostas - como reforma do prédio, equipamentos de informática e sistema próprio de informação – ou foram concluídas ou estão em fase de finalização. No momento a programação é feita com o Plano de Ação, que é inserido na programação da Secretaria de Estado da Saúde.



“Hoje nós estamos bem carentes nesta área de planejamento, até porque nós nos acomodamos um pouco com aquele planejamento estratégico e aí começamos a fazer, fazer, fazer. Depois o PDVISA envolveu bastante, percorremos o estado e fomos meio que deixando. É interessante você perguntar por que eu estava pensando esta semana que nós precisamos retomar este planejamento mais integrado dentro da diretoria e dentro da secretaria de estado, a gente está frágil, eu avalio com fragilidade” (Entrevistado 1).

“É feito por cada divisão até porque os assuntos são diferentes. Então cada divisão chega no final do ano, primeiro faz um relatório das ações que já fez, depois faz um plano” (Entrevistado 2).

“Eu considero que planejamento nós fazemos todos no dia a dia. No dia a dia a gente está sempre planejando e replanejando ações, avaliando o que deu certo, o que deu para fazer o que não deu por isso ou por aquilo, só que não é uma área que os técnicos como um todo dominam” (Entrevistado 4).

Para a elaboração do Plano de Ação a Visa estadual analisa o relatório das ações realizadas no ano anterior para depois verificar sua capacidade operacional e técnica para o ano seguinte e assim, programar as atividades que irá executar, definindo prazos, metas, parcerias e os recursos financeiros necessários (figura 5).

Por meio da aplicação do roteiro de entrevistas pôde-se observar que, apesar da fragilidade existente no planejamento das ações, a Diretoria de Vigilância Sanitária prioriza a realização das atividades na programação anual, tais como: os indicadores do Pacto pela Saúde, as áreas consideradas carentes de estruturação, como presídios, instituições para recuperação de drogados, clínicas de hemodiálise e, indústria de alimentos – em decorrência da grande exportação do estado – e, indústrias de equipamentos médicos.

Há o monitoramento trimestral do Plano de Ação estadual e municipal, por meio do preenchimento das planilhas presentes no sistema de informação do estado. Nesta planilha as gerências da DIVS e o municípios informam o cumprimento das metas programadas e a justificativa do não cumprimento. Essas informações são utilizadas para compor o Relatório de Gestão da Secretaria de Saúde e o Relatório da Diretoria, sendo este último utilizado para reprogramação do ano seguinte.

No momento a Visa está estruturando uma capacitação para as regionais aplicarem um instrumento de avaliação de execução dos Planos de Ação municipais, construído pelo Núcleo de Descentralização do estado.

“... a parte dos acompanhamentos dos planos municipais a gente tem tido muita dificuldade, embora nós tenhamos todo o interesse de fazer. Chegamos até em alguns anos iniciar um programa de auditoria, mas justamente é complicado pela deficiência de recursos, de pessoal nosso mesmo” (Entrevistado 2).

Através da participação da Visa em comissões da Secretaria de Meio Ambiente, Desenvolvimento Sustentável, Turismo e Agricultura, ocorre à articulação das ações da vigilância sanitária com as demais políticas públicas do Estado, que são demandadas nessas comissões.

Percebeu-se que a última dimensão deste nível, referente à Descentralização das ações, encontra-se avançada. Observou-se que o estado prevê a responsabilidade compartilhada nos níveis de governo, podendo os municípios contar com a cooperação técnica e operacional do estado, incluindo as Visas regionais.

Verificou-se que no processo de descentralização das ações para os municípios, o estado elaborou planos e critérios para que esta descentralização ocorra de forma eficiente e com base no princípio da complementariedade das ações.

“Nós temos uns critérios que determinam as ações mínimas que os municípios seriam obrigados a executar. Então essas ações, nós do nível estadual, só atendemos em situações especiais” (Entrevistado 2).

A Visa estadual assessora os municípios na estruturação das vigilâncias orientando desde a estrutura física necessária, aos kits de materiais para serem levados a campo e a descrição de cada ação para que o município possa escolher o que ele pode assumir – informações presentes no Documento “Detalhamento das Ações de Visa” elaborado pelo estado. Nesse documento são informados o que consiste a atividade de vigilância sanitária para cada ação, o perfil profissional necessário, as referências legais e o material necessário para ser levado a campo. Não há determinação do quantitativo necessário para formação da equipe técnica,

entretanto, quando o município se propõe a executar um grupo de ações, é analisado se ele apresenta equipe suficiente.

“Nós temos doado um computador para todos os municípios” (Entrevistado 2).

“Sim, nós temos no Estado um parceiro bastante útil nesta parte de assessoramento, na de apoio logístico a gente tem tido do Estado uma parceria muito boa” (Entrevistado 5).

Com relação à cooperação técnica, esta é realizada sempre que solicitada. Enquanto não há a capacitação o estado ou as regionais assumem a ação, quando ocorre a capacitação do município, este deverá pactuar assumindo a ação proposta. Estas informações podem ser conferidas na fala dos entrevistados:

“Na verdade, a nossa orientação é de que sempre que o nível central (diretoria) ou o âmbito regional vai ao município, faça a ação junto com o técnico do município” (Entrevistado 2).

“...vai um técnico daqui e convida sempre um da regional e um do município e isso muitas vezes a gente já considera um treinamento para eles. Isso acontece muito, vive chegando ofício com eles pedindo esse apoio técnico para ser treinado a campo e a gente faz bastante” (Entrevistado 3).

“Sim, principalmente no que se refere a área de saúde do trabalhador, e área ambiental também, que a gente tem tido uma parceria muito grande nestas ações com o Estado. Nós temos os nossos fiscais em vigilância sanitária do Cereste que não podem atuar nos outros municípios, então o Estado nos presta esta cooperação técnica levando os fiscais credenciados pelo Estado para outros municípios e assim a gente vai fazendo as inspeções conjuntas na maioria dos casos por solicitação do MP ou então situações que exija a integração regional” (Entrevistado 5).

## 5.2 Nível II: Organização da Ação Regulatória no Estado

Das seis sub dimensões presentes no nível II, três apresentaram alcance de 100% de implantação: *Controle do risco sanitário de produtos*; *Coleta de amostra para análise*; e *Articulação com a rede de laboratórios de saúde pública*. As sub dimensões *Investigação de denúncias e reclamações* e *Divulgação de alerta sanitário* não alcançaram escore total, mas encontram-se em estágio avançado, em

contrapartida, a sub dimensão voltada para *Atividades educativas para o setor regulado* apresentou resultado incipiente.

Os dados demonstram que a vigilância sanitária do estado monitora a qualidade dos produtos, realiza a coleta para análise sempre que necessário e participa em ações de investigação de surtos relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária. Participam do programa nacional da Anvisa de notificação de eventos adversos e queixas técnicas e monitoramento dos produtos pós-comercialização de hemovigilância, tecnovigilância, farmacovigilância e toxicovigilância.

“É feito um trabalho com o município, as regionais e o laboratório central de saúde pública nas decisões de monitoramento de produtos” (Entrevistado 1).

Segundo as informações coletadas, o Laboratório Central de Saúde Pública atende as demandas de Visa, inclusive de urgência e emergência, com o retorno das informações das análises fiscais solicitadas. O relacionamento adequado entre a Visa e o Lacen pode ser observado a partir do relato de dois entrevistados:

“...monitoramento da qualidade dos alimentos, da questão ambiental, saúde do trabalhador, todas as áreas. Nós temos aqui um relacionamento técnico muito bom e de muita proximidade com o Lacen” (Entrevistado 1).

“As ações do Lacen com a Visa são programadas, eventualmente em casos excepcionais acontece alguma demanda que tem que ser tratada pontualmente, mas via de regra elas são planejadas e institucionalizadas”. (Entrevistado 7).

Foi relatado também que a Visa geralmente recebe alertas sanitários, mas nos casos necessários de divulgação, casos raros no estado, os entrevistados contam que o núcleo de comunicação da Visa estadual apresenta um fluxo de comunicação com a Secretaria de Estado da Saúde (SES).

A Diretoria de vigilância recebe os casos de denúncias e reclamações, pertinentes a vigilância sanitária, da Ouvidoria da SES.

“Nós optamos por fazer uma ouvidoria integrada, na secretaria de estado de saúde, por que o estado é pequeno” (Entrevistado 1).

“Todas as denúncias são investigadas, até porque muita destas denúncias vem às vezes ou pela ouvidoria ou pelo ministério público ou pelo delegado, então todos querem, dão prazos. Então tudo que vem aqui a gente investiga e tem que dar um resultado final” (Entrevistado 3).

Apresenta dois pontos de fragilidade observados neste Nível: o primeiro relaciona-se à ausência de um sistema informatizado para recebimento e acompanhamento dos casos de denúncias e reclamações que são repassadas pela ouvidoria, conforme relatado abaixo:

“...nós recebemos as denúncias da ouvidoria que chega para nós por escrito, telefone, e-mail, ofício, por diversos meios” (Entrevistado 1).

A segunda fragilidade refere-se às atividades educativas para o setor regulado que são realizadas apenas pelo método de videoconferência. Há citação nas entrevistas que nos anos de 2003 e 2004 eram realizados seminários para as indústrias farmacêuticas e farmácias de manipulação, e em decorrência do pequeno número de técnicos e da grande demanda de trabalho estas foram excluídas da programação.

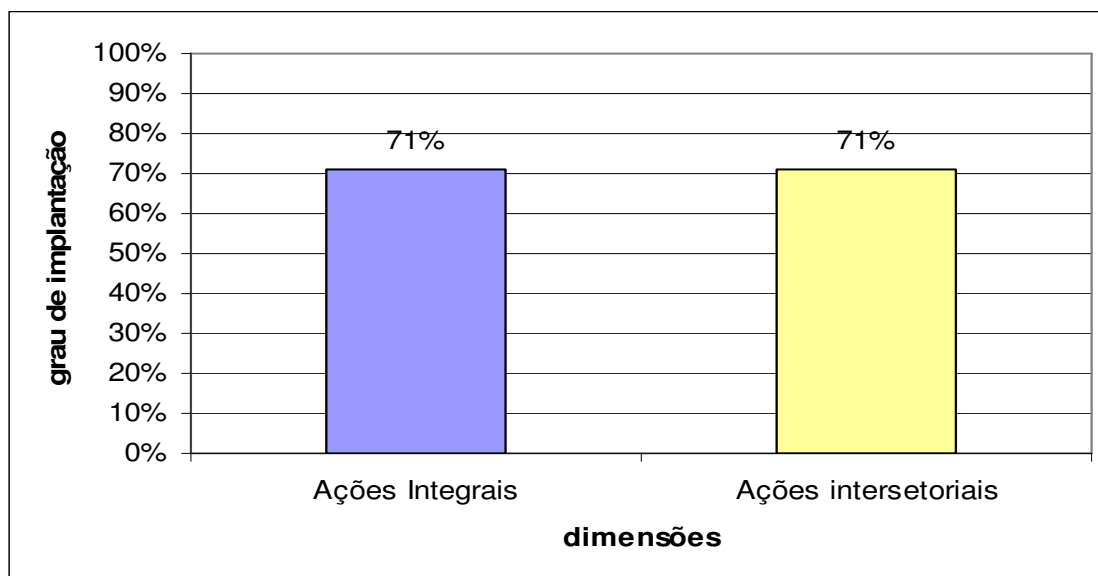
“...estamos usando o método da videoconferência. Então fizemos um vídeo com o conselho regional de educação física para conversar com os municípios e as regionais sobre as academias” (Entrevistado 1).

“Para o setor regulado eu acho que vi até agora voltado o setor de alimentos. Quando há uma resolução, alguma legislação nova eles chamam o setor regulado para apresentar, mas não é muito. Normalmente é quando sai alguma legislação e se convida o setor regulado” (Entrevistado 3).

### **5.3 Nível III: Construção na Visa da Atenção Integral à Saúde**

Ao analisar a implantação do Nível III, observa-se que as dimensões propostas encontram-se em estágio intermediário (figura 5).

Figura 5: Grau de implantação do PDVISA (%) segundo dimensão de avaliação do Nível III.



É importante relatar que, no estado de Santa Catarina, a saúde do trabalhador e a saúde ambiental são áreas da vigilância sanitária, permitindo programações e ações articuladas. A Visa apresenta também articulação com a vigilância epidemiológica e Lacen e realizam ações com a atenção básica somente na área de saúde do trabalhador. Há a sinalização por parte dos entrevistados de que ainda se tem muito a percorrer para permitir a integralidade das ações de Visa com todos os setores da Secretaria de Estado da Saúde.

“Aqui dentro da diretoria já tem todos os setores, então quando a gente vai a uma indústria a gente sabe que vai ter a saúde do trabalhador, do meio ambiente, então a gente procura fazer uma equipe múltipla indo pessoas de todos os setores” (Entrevistado 3).

“É aquilo que eu te falei, não tem como a VISA traçar as diretrizes lá sem ouvir o LACEN, olha nós estamos com uma proposta para 2009, 2010 para traçar esta meta e tal, mas nós dependemos do LACEN para dar respaldo. Então tem esta interface, ela existe e é necessária” (Entrevistado 6).

Percebe-se ainda por meio das falas dos entrevistados um avanço da vigilância sanitária em relação à intersectorialidade das ações, uma vez que possuem atividades com órgãos governamentais e não-governamentais que têm interface com as ações de Visa.

“Agricultura, secretaria de desenvolvimento sustentável, fundação de amparo e tecnologia do meio ambiente, existe com conselhos de classe

bastante, conselho de medicina, odonto, farmácia, engenharia, medicina veterinária” ( Entrevistado 1).

“A gente faz muita ação junto com o ministério público, policia federal, então o estado consegue ter assim acesso a bastante órgãos. Olha até Procon a gente já fez, dependendo do assunto a gente consegue sempre esta troca” (Entrevistado 3).

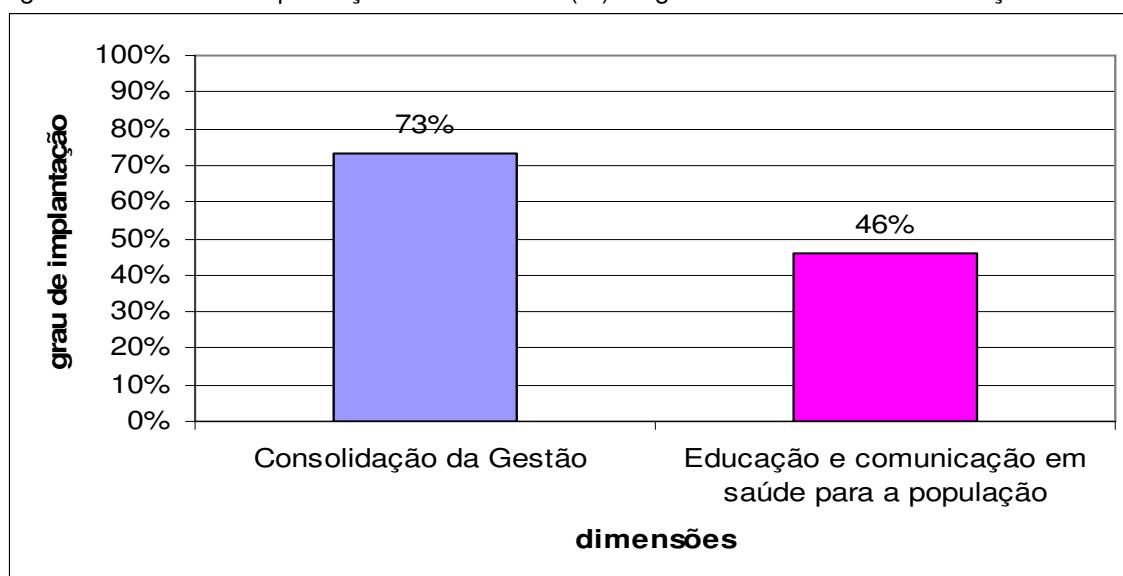
Além disso, apresentam ações programadas com o Ministério Público e com os Conselhos de Classe. Entretanto, as demais ações são realizadas conforme aparece a demanda proporcionando um ponto de fragilidade a subdimensão avaliada.

“...existe sim, a gente discute não de uma maneira organizada sabe, ..., mas no sentido que as demandas vão sendo geradas” (Entrevistado 1).

#### 5.4 Nível IV: Participação e Controle Social na Visa.

O Nível IV apresenta duas dimensões sendo que a primeira, Consolidação da gestão, alcançou estágio intermediário enquanto, a dimensão Educação e comunicação obteve resultado incipiente (figura 7.

Figura 6: Grau de implantação do PDVISA (%) segundo dimensão de avaliação do Nível IV.



Das duas sub dimensões presentes na dimensão Consolidação da gestão, uma foi considerada avançada - *Participação em instâncias de negociação e pactuação*, enquanto o *Estímulo a participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social* apresentou implantação incipiente. Os entrevistados relatam que a Visa participa ativamente da CIB, e são convidados a participar da Assembléia Legislativa e Câmara de Vereadores quando há assuntos pertinentes à vigilância. Até o ano passado a Diretora de Vigilância Sanitária era a conselheira suplente pela SES no Conselho Estadual de Saúde de Santa Catarina.

Segundo as informações coletados na fase de campo, apenas a direção participa dessas instâncias de discussão e dos fóruns e canais de gestão participativa. Em decorrência da grande demanda para área técnica não há tempo para participação em grupos de discussão e controle social.

“...por mais que a gente convide e encaminhe a demanda para os técnicos , a não ser que seja muito específico da área deles, eles não vão” (Entrevistado 1).

Entre as três sub dimensões propostas na dimensão Educação e comunicação em saúde para população, uma apresentou classificação avançada, enquanto as outras duas encontram-se em estágio incipiente, impactando negativamente no escore global da dimensão avaliada.

No que diz respeito a sub dimensão *Elaboração de materiais educativos*, existe um setor de comunicação, onde foi elaborada uma cartilha com linguagem coloquial sobre a vigilância sanitária. Esta cartilha apresenta orientações acerca do consumo consciente, orientando a população a exigir produtos e serviços com padrões de identidade e qualidade. Orienta a denunciar as irregularidades percebidas, praticando-se assim a função social e exercitando a cidadania.

“A nossa equipe de comunicação sempre trabalha pensando assim, se o publico é o setor regulado a linguagem é uma, se é a população a linguagem é outra, técnicos é outra” (Entrevistado 1).

Toda a sociedade pode e deve participar do trabalho da Vigilância Sanitária. Participe das reuniões organizadas pelos conselhos de saúde, que ajudam a definir as prioridades para saúde na sua região (Cartilha Educativa – Vigilância Sanitária. Cidadania e Inclusão Social, SC).



Apresenta-se não implantada a sub dimensão *Promoção de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da população*. Conforme relato do entrevistado, apresentam o site da Visa, da secretaria de estado da saúde e do governador como espaço para divulgação de suas ações e dos riscos sanitários e há spots em rádio que são vinculados principalmente no interior do estado.

Segundo os achados do estudo, a Vigilância Sanitária Estadual participa, ainda, do projeto Educanvisa e promovem a divulgação de orientações voltadas para o consumo consciente da população na mídia, por meio de entrevistas. Com o processo de descentralização a Visa estadual acredita que as ações educativas voltadas para população devem estar sob responsabilidade do município.

“Geralmente é para fazer palestras, cursos para dizer, levar o que é saúde do trabalhador, a não ser estas capacitações que a gente tem feito acho que os municípios não tem feito não. A gente tem uma equipe pequena e não dá conta de fazer tudo” (Entrevistado 8).

Com relação ao *Fortalecimento e controle social na temática de Visa*, percebe-se que atualmente há inserção da Visa nos conselhos de saúde. Um dos entrevistados relata que os Conselhos estão estruturados para discussão sobre assistência e possuem dificuldades para enxergar as áreas que trabalham com a promoção e prevenção à saúde. Há também a inserção dos assuntos de Visa no temário das Conferências municipais e estadual de Saúde.

“...a partir da elaboração dos planos de ação municipal, nós exigimos que que ele seja aprovado pelo conselho municipal, então isso colocou a vigilância na pauta, muito timidamente, muito aquém daquilo que nós gostaríamos, mas já começou e na maioria das vezes, inclusive no conselho estadual. Foi a primeira vez que a gente foi pauta em conselhos de municípios de grande porte ...” (Entrevistado 1).

“Agora nós começamos a conversar com a escola de saúde pública para que coloque o tema de Visa na formação dos conselheiros...” (Entrevistado 1).

Este capítulo procurou demonstrar os resultados coletados nessa pesquisa – em especial as informações obtidas através do roteiro de entrevistas. No próximo capítulo, abordaremos a discussão dos achados empíricos dessa Dissertação, utilizando como subsídios estes resultados, confrontando com o Marco Teórico e os conceitos existentes em vigilância sanitária.

## 6. DISCUSSÃO

Esse estudo apontou para uma implantação avançada do PDVISA em Santa Catarina, verificando-se o enfrentamento de alguns problemas elencados por este estado no período de construção do Plano Diretor. A organização e gestão do SNVS revelou a adequada estruturação da Vigilância Sanitária Estadual para o desenvolvimento de suas atividades; a existência de um sistema informatizado utilizado por todo o estado, permitindo a utilização da internet como meio para tráfego de informações úteis ao serviço de vigilância sanitária; capacitação contínua dos técnicos investidos em ato legal para a realização de suas atividades e canais de comunicação em número adequado, necessitando apenas de maior modernização.

O processo de descentralização da VISA nesse estado pode ser considerado avançado e bem estruturado na medida em que, percebe-se que a DIVIS oferece suporte técnico e operacional aos municípios, especialmente na execução das ações de maior complexidade técnica, para as quais, parcela significativa dos municípios não dispõe de capacidade estrutural e operacional. Tal característica aqui identificada é positiva.

O núcleo de descentralização da Visa estadual elaborou o documento “detalhamento das ações de vigilância sanitária” com o objetivo de subsidiar os municípios no processo de pactuação das ações de Visa. Este documento apresenta a definição das equipes de trabalho, seu perfil técnico, a infra-estrutura necessária para Visa funcionar (física, administrativa e operacional) e a legislação que fundamenta cada atividade da vigilância sanitária. Este trabalho, inclusive, foi utilizado, pela Anvisa, como referência para elaboração de um instrumento de orientação para os serviços de vigilâncias de todo o país. Tal iniciativa aponta para características avançadas do grupo nesse estado na condução das ações de descentralização.

A Organização da ação regulatória nos estados demonstrou a preocupação da Visa estadual no gerenciamento do risco sanitário por meio da fiscalização,

notificação e coleta de análise em busca de mecanismos que garantam a segurança sanitária e a proteção da saúde da população. Contudo, torna-se necessário que essas estratégias sejam avaliadas, visto que, o risco está implícito em todo o ciclo de produção, circulação e consumo de bens, assim como na prestação de serviços de saúde e nos ambientes de vida e de trabalho (Brasil, 2007b ).

Grande parte dessas ações é essencialmente preventivas, exercidas sobre riscos reais e potenciais relacionados a produtos, processos e condições sanitárias (Lucchesi, 2001). Essas ações são realizadas em conjunto com as Visas municipais e regionais com o objetivo de avaliar a qualidade de produtos e serviços cujos resultados denotam muitas vezes a precariedade do mercado, demonstrando os riscos à saúde que a população está exposta pelo consumo (Costa, 2007).

O LACEN constitui-se um parceiro imprescindível para a consecução dessas ações, atuando na análise da conformidade dos produtos e na avaliação dos seus efeitos na saúde dos indivíduos.

Entretanto, apesar dos avanços verificados foi constatado que, mesmo que hajam esforços no sentido de realizar um processo de planejamento sob a ótica da responsabilidade sanitária, este processo não está sendo definido por meio da programação de ações com base na análise do contexto e a partir dos problemas de saúde existentes no estado. Conforme defende a proposta do PlanejaSUS, a construção dos planos de saúde, enquanto carta de intenções da política, devem estar baseados na racionalidade técnico-sanitária, ou seja, nos problemas de saúde relevantes para aquele grupo populacional (Brasil, 2006). As demais racionalidades, como a política e a econômica, não devem ser hegemônicas em relação à técnico-sanitária, ainda que muitas vezes, devem ser levadas em consideração pelos tomadores de decisão.

Tendo como referência o planejamento estratégico situacional (Matus, 1989), e a proposta do planejamento e programação local em saúde na perspectiva da vigilância da saúde (Vilasbôas, 2006), e também articulada com o movimento do PlanejaSUS (Brasil, 2006) quatro momentos devem ser levados em consideração ao construir o planejamento em saúde, e nesse caso, o da vigilância sanitária. O

primeiro deles, onde é realizada a análise da situação de saúde local e apontado os problemas mais relevantes, foi realizado antes do PDVISA, no ano de 2004, pela Visa de Santa Catarina e encontra-se defasado com o alcance das metas definidas. É importante neste primeiro momento a análise do contexto para identificar e interpretar a dinâmica das populações que nele habitam e as condições econômicas, sociais e culturais, e a relação destes com seus espaços de vida e de trabalho (Luchesse, 2001).

Atualmente percebe-se que a Visa se debruça na definição dos objetivos, como expressão do segundo momento, o normativo, e ainda assim com fragilidades, visto que, não há a construção da situação-objetivo, ocorrendo apenas a definição e estruturação da programação das ações de forma setorializada/fragmentada, sem necessariamente, estar articulado com os problemas de saúde priorizados. Verifica-se que o terceiro momento, o estratégico, é levado em consideração, principalmente no quesito da viabilidade econômica do Plano, já que a Visa detêm reconhecimento político no estado. Observa-se o monitoramento das metas propostas e a avaliação das ações por meio do relatório trimestral de prestação de contas presente no sistema informatizado do estado previsto no último momento, o tático-operacional. Contudo o monitoramento e a avaliação dos problemas originais não podem ser realizados, visto que, o primeiro momento não foi construído.

Conforme identifica Matus (1989) o plano é o produto momentâneo do processo pelo qual um ator seleciona uma cadeia de ações para alcançar seus objetivos. Na perspectiva defendida por Paim (2006) esse plano permite a transformação de uma situação, a partir da definição dos problemas do estado de saúde, por meio de instrumentos de trabalho e atividades. Assim, os problemas e insuficiências encontradas neste processo de planejamento potencializam a desvinculação entre as prioridades locais e as metas programadas, ignorando que no campo da Visa, os fatores de risco, as relações sociais e as políticas desenham o contexto e conseqüentemente, influenciam a direcionalidade e consistência do plano elaborado, que será expresso através de ações, estratégicas ou não (Rivera, 1992).

Nesse estudo de caso verifica-se que o Projeto de Governo é frágil, visto que, este refere-se a seleção dos objetivos que se pretende alcançar em um determinado

período, dimensionando-os a partir do contexto e dos seus interesses, expressando-os no Plano de Ação. Outro fator preponderante e que não é realizado pelo estado refere-se a análise do sistema no qual o Plano de Ação está inserido, pois este sistema não é passivo, indicando uma relação de forças, com apoios e resistências, ocasionando instabilidade política para que o ator social que governa possa implementar ou não o seu Plano (governabilidade). A equipe dirigente deveria dimensionar os problemas de saúde, e o apoio/rejeição dos atores políticos, dos movimentos sociais, meios de comunicação e outros (Matus, 1989).

O quadro de pessoal da vigilância sanitária estadual congrega diferentes categorias profissionais do campo da saúde com formação universitária ou não, além de outras profissões das diversas áreas do conhecimento. Apesar dessa diversificação de formações, indicando uma coerência com a natureza do trabalho em Visa, o quantitativo reduzido de profissionais é um fator negativo. Sabe-se da inexistência de um estudo específico que comprove o quantitativo ideal de profissionais para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária, no entanto, este número deve estar relacionado às ações assumidas pelo respectivo ente federado. Conforme observado no censo nacional dos trabalhadores de Visa em 2004, o quantitativo de recursos humanos é um problema crônico e reconhecido como um elemento crítico para implementação da vigilância sanitária. Nesse sentido, conforme o triângulo de governo de Matus, a capacidade de governo fica comprometida, o que pode inviabilizar ou reduzir a condução e alcance do projeto de governo, enquanto expressão de mudança desejada das práticas de saúde.

Outra situação identificada refere-se a ausência de roteiros padronizados para todo o estado (Visas municipais, regionais e estadual) e a defasagem de alguns impressos utilizados pelo nível estadual. Conforme assinala Costa (2004) é importante a utilização de impressos padronizados em decorrência da necessidade de estruturar as ações com base nos riscos envolvidos no ciclo produtivo do objeto a ser inspecionado, permitindo inspeções com padrões mínimos de uniformidade, evitando variabilidade de critérios de julgamento dos profissionais de Visa no processo de inspeção.

A desatualização do Código Sanitário Estadual que foi homologado anteriormente a Constituição Federal de 1988 e da Lei 8.080\90, ficou evidente. Torna-se importante contextualizar que após essas legislações, a Visa apresentou uma maior complexidade e abrangência de atuação ocasionando maiores desafios e perspectivas para esta área de interesse. Diante deste contexto e da necessidade da Visa de acompanhar os avanços tecnológicos e avaliar a qualidade e segurança dos produtos e serviços oferecidos a população é necessária a revisão e atualização deste Código Sanitário.

Visto que, o campo de saúde coletiva é uma arena de conflitos e, mais especialmente a VISA por envolver questões de produção e consumo, este é também um espaço privilegiado de intervenção dos interesses sanitários e coletivos. Assim, cabe à vigilância sanitária, enfatizando-se os princípios da integralidade e da intersetorialidade, a articulação com as demais práticas de saúde e órgãos governamentais e não governamentais, com o objetivo de atuar no âmbito da proteção contra os riscos e determinantes dos problemas de saúde que afetam a população (Brasil(b), 2007). Estes princípios devem ser adotados já que o controle sanitário de produtos de interesse à saúde não é competência exclusiva da vigilância sanitária, sendo necessário a repartição das responsabilidades do risco à saúde com outros setores.

Diante deste contexto, observa-se a partir da avaliação da Construção na Visa da atenção integral à saúde que esta relação ocorre com a Vigilância Epidemiológica, Saúde do Trabalhador e Saúde Ambiental. Sendo importante ressaltar que as duas últimas áreas encontram-se na vigilância sanitária.

Entretanto, uma lacuna na articulação com a atenção básica foi identificada. Este distanciamento da Visa com esta área de atuação é verificado no Brasil desde a concepção do modelo de PSF que não contemplou ações e atividades de vigilância sanitária, persistindo até os dias atuais (Costa, 2007).

A importância da realização de ações com a atenção básica refere-se à necessidade que os profissionais que atuam nessa área devem incorporar em suas ações locais, podendo obter informações sobre os agravos e determinantes da

saúde e a avaliação do cuidado no contexto da integralidade, proporcionando o atendimento integral à comunidade (Brasil, 2007b).

A aplicação do roteiro demonstrou também a adoção de ações intersetoriais pela Visa estadual, permitindo assim o estabelecimento de um espaço compartilhado para o desenvolvimento das ações com outros atores governamentais e não governamentais, responsáveis pela normatização e acompanhamento de produtos, serviços e ações (Brasil, 2007b). No entanto, apresenta como fatores restritivos, com exceção das ações realizadas com o Ministério Público, a não institucionalização dessas ações. A maioria delas é realizada conforme a demanda dessas organizações e não como ação intencional, definida anteriormente no plano. Conforme verificado por Rivera (1999), duas práticas contraditórias coexistem na vigilância em saúde. A primeira refere-se ao enfrentamento de problemas contínuos, o segundo a grande atenção à demanda, ocasionando intervenções pontuais como é o caso das ações intersetoriais no estado de Santa Catarina. Este problema está representado pela ausência de um planejamento integrado com outros atores presentes na arena política.

Observa-se assim que as práticas da integralidade e intersetorialidade estão incipientes, visto que, trabalhar essas práticas não é apenas realizar o trabalho conjunto com outros setores e órgãos, mas desenvolver um processo de trabalho com a descompartmentalização das diversas ações locais condizentes com o contexto, ao mesmo tempo em que preserva as especificidades das áreas de atuação (Costa, 2007).

Essa fragmentação do campo de intervenção das ações de proteção à saúde dificulta o enfrentamento da complexidade dos problemas que ocorrem em um dado território, resultantes do encadeamento de múltiplos determinantes sociais, sanitários, ambientais e outros.

Observou-se que a DIVS necessita fortalecer sua capacidade de adaptação (Denis & Champagne, 1990; Cameron, 1986). Apresenta autonomia financeira, reconhecimento político no estado, capacita os seus profissionais, apesar do quantitativo reduzido, especializando-os para as diversas áreas de atuação da

vigilância sanitária. Entretanto, verifica-se a dificuldade de estabelecer alianças com a atenção básica e institucionalizar ações com atores governamentais, demonstrando a resistência que possui ao meio externo.

A Participação e controle social na Visa revelou incipiente as ações de educação e comunicação em saúde para população, ocasionando pouca visibilidade as ações de Visa, bem como do conhecimento da sua função social, tanto para população como para os interlocutores das diferentes e inúmeras áreas de atuação (Rangel *et al*, 2007). Conforme assinala Costa (2004) a vigilância sanitária deve integrar, além da fiscalização e monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a educação e informação sanitárias e a comunicação social.

A educação da população permite à participação social em intervenções capazes de modificar as realidades sanitárias indesejáveis, possibilitando o aprimoramento dos processos produtivos e o controle da qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população. Permitem também integrar maior número de atores e ampliar a legitimidade das práticas sanitárias na sociedade, com vistas ao avanço das condições de vida da população. É importante ressaltar para os profissionais da saúde que as ações de educação e comunicação proporcionam a inclusão social e a construção da cidadania, por meio da congruência entre o poder de polícia e o poder pedagógico (RELATÓRIO PDVISA).

A participação da vigilância sanitária nas instâncias de negociação, discussão e pactuação propiciam o debate e a negociação das ações de Visa, visto que, estas instâncias constituem espaços de formulação da política estadual e atualmente de pactuação do planejamento da Vigilância. Observa-se assim, como fator positivo a inserção da Visa na CIB e de temas de Visa nos temários das conferências de saúde municipais e estadual.

Há que se considerar um movimento recente de reformulação do modelo de atenção à saúde, no momento da avaliação da vigilância sanitária. Um dos aspectos relevantes deste movimento relaciona-se a ruptura do conceito tradicional de Visa, percebendo-se a importância de buscar a recomposição das práticas de trabalho da vigilância, valorizando-se a construção de uma rede regionalizada, adotando-se



como diretrizes a descentralização, o atendimento integral e a participação da sociedade, exigências constitucionais do SUS. Nesse sentido, a articulação e valorização da atenção primária é espaço privilegiado para articulação no desenvolvimento de ações educativas e de consciência sanitária e da cidadania, além das práticas de planejamento e avaliação das ações. Outro aspecto relevante refere-se à articulação da Visa com as demais práticas de saúde (governamentais e não governamentais) no âmbito da proteção contra danos, riscos e determinantes dos problemas de saúde que afetam a população. RELATÓRIO PDVISA .

Diante do exposto, verifica-se a necessidade de avaliação das intervenções realizadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais, destinada a obter informações suficientes e relevantes, com o objetivo de verificação sistemática do cumprimento dos objetivos propostos e para ajudar na tomada de decisões. Neste estudo a avaliação produziu informações sobre o grau de implantação do PDVISA que podem ser utilizadas para melhoria das intervenções da vigilância sanitária do estado de Santa Catarina.

No que se refere à utilização do instrumento proposto, este mostrou-se adequado para apontar a implantação do Plano Diretor no nível estadual. Os obstáculos e facilidades na implantação e as possibilidades de providências que os gestores podem realizar para superação não foram objeto inicial desse estudo, mas alguns aspectos preliminares foram aqui discutidos.

Esse instrumento pode ser utilizado ainda como subsídio para os gestores na avaliação da vigilância sanitária em outros estados, e subsidiar as discussões para o planejamento das ações de Visa e tomada de decisão.

É importante considerar que esta avaliação representa um ponto de partida e de referência para avaliações futuras sobre a implantação do PDVISA. Como a situação-objetivo não é rígida e refere-se a uma fotografia do momento, em outra situação poderá ser necessário incluir ou redefinir critérios/componentes a depender da realidade local ou mudanças no cenário nacional.

## 7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um estudo de avaliação da implantação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária, com foco para o nível estadual, não foi tarefa simples, visto que as legislações em vigor na vigilância sanitária não delimitam as atribuições de cada esfera de governo. Contudo, os objetivos propostos para este estudo foram alcançados a partir da elaboração do Modelo Lógico, da realização da técnica de consenso, a definição de uma situação-objetivo e a construção do instrumento de avaliação permitindo assim, apreciar o grau de implantação do PDVISA no âmbito estadual.

Os instrumentos desenvolvidos apresentam coerência entre si, e podem ser utilizados como um conjunto de ferramentas para realização da avaliação da implementação do PDVISA, numa perspectiva inclusive de avaliação normativa, ou seja, referentes às normas em vigor. O roteiro de entrevista proposto pode se constituir em um instrumento a ser utilizado para avaliar os demais estados da federação, considerando os resultados obtidos no estudo piloto e a fácil compreensão pelos entrevistados, permitindo a obtenção de informações rápidas, claras e objetivas.

O estudo proposto demonstrou um processo de amadurecimento da Vigilância Sanitária nesse estado em especial, no exercício da implementação do Plano Diretor. Os critérios analisados indicaram avanços importantes para resolução do quadro situacional observado no ano da I Conavisa, onde foi proposta a elaboração do PDVISA, e na resolução de problemas priorizados na oficina estadual realizada no período da construção do Plano Diretor. Por fim, os resultados desse estudo indicam a persistência de alguns problemas apontados no Relatório da Oficina Estadual de Santa Catarina para elaboração do PDVISA, entre os quais destacam-se:

- Necessidade de construção do Plano de Ação a partir da análise dos problemas de saúde da população, priorizando o risco sanitário e

epidemiológico, com a participação de todos os atores envolvidos, onde portanto a racionalidade técnico-sanitária e a perspectiva estratégico-situacional são relevantes;

- Inexistência de estratégia de institucionalização da integração com os diferentes atores envolvidos com a temática de Visa, como a atenção primária e os órgãos governamentais que possuam interface de ação com a Visa ;
- Fragilidade das ações de educação sanitária e reforço do controle social junto às equipes da Visa, aos estabelecimentos de interesse à saúde, e à comunidade;
- Ausência de incentivo à participação social e percepção da sua importância na prática da Visa;
- Necessidade de revisão e atualização do código sanitário estadual;
- Falta de padronização dos formulários para Visa estadual, regional e municipal;
- Equipe de Visa em quantidade insuficiente; e
- Efetivação de estratégias concretas de monitoramento e avaliação do Plano de Ação.

Em síntese, pode-se verificar que o serviço de vigilância sanitária está na trajetória rumo a consolidação do SNVS nesse estado em particular. Nesse sentido, sugere-se o desenvolvimento de estudos avaliativos sobre o grau de implantação do PDVISA nos demais estados brasileiros, contemplando a necessidade de observar a implementação das diretrizes propostas no PDVISA.

É importante esclarecermos que este estudo não se debruçou sistematicamente sobre as facilidades e obstáculos enfrentados pelo nível estadual na implantação do Plano Diretor, ainda que aponte para alguns desses fatores. Nessa perspectiva estudos mais extensivos, com realização da análise do contexto e a relação com os componentes com menor implantação aqui identificados, são recomendados para que se tenha retratos cada vez mais acurados e específicos sobre a vigilância sanitária e o Plano Diretor.

## 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRADE de, M.M. **Introdução à metodologia do trabalho científico**. 8 ed. São Paulo: Editora Atlas, 2007. 162p.

BRASIL(a). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de orientações para a elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária**. Brasília. Anvisa, 2007. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/index.htm>>. Acesso em: 15/07/2007.

BRASIL(b). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de vigilância sanitária**. 3 ed. Brasília, Anvisa, 2007.

BRASIL (a). Ministério da Saúde. **PlanejaSUS** - organização e funcionamento. Caderno 1. Brasília, 2006.

BRASIL (b). Ministério da Saúde. **PlanejaSUS** - organização e funcionamento. Caderno 2, Brasília, 2006.

BRASIL. Congresso Nacional. **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. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 20 de setembro de 1990.

BRITO, Rodrigo Lino de. **Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária**. 2007. 174 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Departamento de Saúde Coletiva - Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz, Recife, 2007.

CAMERNO, K.S. Effectiveness as paradox: consensus and conflict in conceptions of organizational effectiveness. **Management Science**, v. 32, n. 5, p.539-553, 1986.

CHEN, H. Theory –driven evaluations. **Newbury Park**: Sage publication, 1990.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1ª, 2001, Brasília. **Relatório Final**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. 159p.

CONTANDRIOPOULOS, A. *et al.* A avaliação na área da saúde: conceitos e métodos. In: HARTZ, Z. M. de A. (Org.). **Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002. p. 29-47.

COSTA, E. A C. Políticas de Vigilância sanitária e comunicação: rompendo silêncios, construindo laços. In: COSTA, E. A C.; RANGEL, M. L. (Orgs.) **Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política**. Salvador: EDUFBA, 2007. 179p.

COSTA, E. A **Vigilância sanitária Proteção e defesa da saúde**. Segunda ed. Aumentada – São Paulo: Sociedade Brasileira de vigilância de medicamentos, 2004. 494p.

COSTA, E.; ROZENFELD, S. Construção da Vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p. 15-40.

CUNHA, Carla, GS. Avaliação de políticas públicas e programas governamentais: tendências recentes e experiências no Brasil. 2006. Disponível em: [http://www.scp.rs.gov.br/uploads/Avaliacao\\_de\\_Politicas\\_Publicas\\_e\\_Programas\\_Governamentais.pdf](http://www.scp.rs.gov.br/uploads/Avaliacao_de_Politicas_Publicas_e_Programas_Governamentais.pdf). Acesso em: 22 de junho de 2008.

DENIS, J. L.; CHAMPAGNE, F. Análise de implantação. In: HARTZ, Z. M. de A (Org.). **Avaliação em saúde – dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas**. 2 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

DENIS, J.L.; CHAMPAGNE F. **Analyse d'Implantation**. Gris, Université de Montréal, 1990.

FERRARO, Andrea Helena Argolo. **Imagem-objetivo para descentralização da vigilância sanitária no município**. 2007. 102 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva). Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Bahia, 2007.

GIOVANELLA, L. Planejamento estratégico em saúde: uma discussão da abordagem de Mário Testa. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, abril\junho, p. 129 – 153, 1990.

HARTZ, Z. M. de A. **Avaliação em saúde – dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas**. 2 ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2002.

LEEVEY, S.; LOOMBA, N. P. **Health Care Administration: A Managerial perspective**, Philadelphia, Leppincott, 1973.

LINS, Auristela Maciel. **O programa Uni da fundação Kellogg no Brasil: uma avaliação a partir do postulado de coerência Mario Testa**.1997. Dissertação (Mestrado em ....). .....1997

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância no Brasil**. Tese (Doutorado em .....). Ensp\Fiocruz, 2001.

MARCONI, M. de A.; LAKATOS, E. M. **Fundamentos de metodologia científica**. 6 ed. São Paulo: Atlas, 2007. 315 p.

MATUS, C. **Estratégia y Plan**. Santiago: Editorial Universitária, 1972.

MATUS, C. Fundamentos da planificação situacional. In: RIVERA, F. J. U. (Org.) -(1989) **Planejamento e programação em saúde: em enfoque estratégico**, Rio de Janeiro: Cortez\Abrasco, p. 107 – 123.

MEDINA, M.G et AL. Uso de modelos teóricos na avaliação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. In: HARTZ, Z. M. de A; VIEIRA-DA-SILVA, L.M. (Org.) **Avaliação em saúde – dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

MERHY, E. Planejamento como tecnologia de gestão: tendências e debates do planejamento em saúde no Brasil, In: GALLO, E. (Org.). **Razão e planejamento. Reflexões sobre política, estratégia e liberdade**. São Paulo\Rio de Janeiro: Hucitec\Abrasco, 1995, p. 117-149.

MINAYO, M.C. de S. ; ASSIS, G de; SOUZA, E. R. **Avaliação por triangulação de métodos – abordagem de programas sociais**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. 244p.

MINAYO, M. C. de S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 5 ed. São Paulo: Hucitec, 1998. 269 p.

MINAYO, M. C. de S.; SANCHES, O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, p. 239-269, jul./set. 1993.

VECINA NETO G.; MARQUES, M. C.; FIGUEIREDO, A M. Vigilância sanitária no Brasil. In: CAMPOS, G. W de S.; *et al.* **Tratado de saúde coletiva**. Rio de Janeiro: Hucitec\Fiocruz; 2006. p. 689-713.

PAIM, J. S. Planejamento de Saúde para não especialistas. In. CAMPOS, G.W. (Org.). **Tratado de saúde coletiva**. São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec\Abrasco, 2006. p. 767 – 782.

RANGEL, M. L.; MARQUES, T.; COSTA, E. A . Risco, vigilância sanitária e comunicação: subsídios para uma política de proteção e promoção da saúde. In: COSTA, E. A C.; RANGEL, M. L. (Orgs.). **Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política**. Salvador: EDUFBA, 2007. p. ....

RIVERA, F.J. Planejamento e gestão em saúde: flexibilidade metodológica e agir comunicativo. **Ciência e Saúde coletiva**, v. 4, p. 355 – 365, 1999.

RIVERA, F. J. O planejamento situacional: uma análise reconstrutiva. In: GALLO, E.; RIVERA, F.; MACHADO, M. H. (Orgs.). **Planejamento criativo**. Relume-Dumará, p. 41-92, 1992.

RIVERA, F. J. Por um modelo de formulação de políticas de saúde baseado no enfoque estratégico da planificação. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 4, p. ...., 1987.

SANTOS, M. Z. dos; **A institucionalização do planejamento na Anvisa**. 2007. 141 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

SCHRAIBER, L. B., *et al.* Planejamento, Gestão e avaliação em saúde: identificando problemas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 4, n. 2, p. 221-261, 1999.

SILVA, L. M. V. da, *et al.* Análise da implantação da gestão descentralizada em saúde: estudo comparado de cinco casos na Bahia, Brasil. **Caderno de saúde Pública**, v. 23, n. 2, p. 355-370, 2007.

SOUZA, L. E. P. F. de; SILVA, L. M. V. da; HARTZ, Z. M. de A . Conferência de consenso sobre a imagem objetivo da descentralização da atenção à saúde no Brasil. In: HARTZ, Z. M. de A. ; SILVA, L. M. V. da. **Avaliação em saúde dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p.65-102.

TEIXEIRA, C. F. O futuro da prevenção. **Casa da qualidade**, Salvador (caps. 1, 2, 3), p. 21 – 48. 2000.

TESTA, M. **Pensamento estratégico e lógica de programação – o caso da saúde**. São Paulo\Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco, 1995.

TOBAR, F.; YALOUR, M. R. **Como fazer teses em saúde pública**: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisa. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2001. p. 92-102.

VIANA, A L **Abordagens metodológicas em políticas públicas**. Rio de Janeiro: RAP, 1996. p. 5-43.

VIEIRA-DA-SILVA, L. M. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: HARTZ, Z. M. de A; VIEIRA-DA-SILVA, L. M. (Org.). **Avaliação em saúde – dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

VILASBÔAS, Ana Luiza Queiroz. **Práticas de planejamento e implementação de políticas de saúde no âmbito municipal**. 2006. 158 p. Tese (Doutorado em ..... ) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2006.

WORTHEN, B; SANDERS, J.; FITZPATRICH, J.; Program Evaluation, alternative approaches and practical guidelines. **Longman**, 2<sup>nd</sup> edition, , New York, 1997.

YIN, R. K. **Estudo de Caso – Planejamento e Métodos**. 3 ed. Porto Alegre: Bookman, 2005. 212p.



# APÊNDICES

## APÊNDICE A - PLANO DE ANÁLISE

### Nível I: Organização e gestão do SNVS, no âmbito do SUS

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	EVIDÊNCIAS	
<b>Estrutura Legal</b>	Profissional ou equipe de Visa investida na função por ato legal.	Profissionais / equipe que realizam ações de fiscalização estão investidos (as) na função por ato legal.	Todos os fiscais do estado, não só do nível da secretaria estadual, mas dos municípios e das regionais são investidos na função por ato legal.	
	Código sanitário/legislação sanitária.	Existência de Código Sanitário estadual atualizado.	Código Sanitário de 1983.	
		Assessoria os municípios na elaboração dos instrumentos legais (legislação sanitária, código sanitário municipal).	Assessoria os municípios quando solicitados.	
		Existência de lei de plano de cargos e salários para Visa.	Existência de Plano de Cargos e Salários para a carreira da secretaria de estado da saúde. Lei nº 323, 02-03-2006.	
Grau de estruturação do espaço físico para o desenvolvimento das atividades.	Espaço físico próprio para Visa com espaço adequado para o desenvolvimento das atividades.	Espaço físico adequado, recentemente reformado, adaptado para uma rede de informática e climatização.		
<b>Estrutura Física e Recursos Materiais</b>	Existência de canais de comunicação.	Existência de telefone com ramais para todos os setores da Visa.	Possui telefone e computador com internet em todos os setores da DIVS e equipamentos para videoconferência nas 36 regionais do estado.	
		Existência de computador com internet para todos os setores da Visa.		
	Disponibilidade de material e equipamentos para fiscalização.	Existência de equipamentos em número suficiente para o exercício da fiscalização.		A DIVS possui uma frota de 12 veículos, considerada suficiente para o estado, com ações de manutenção preventiva. Os equipamentos mais específicos não são utilizados pelo estado.
		Ações de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponíveis.		
Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.	Padronização das ações e roteiros de inspeção.	Os roteiros de inspeção existentes para Visa estadual são padronizados, sendo que alguns estão desatualizados. Algumas áreas não possuem impressos padronizados. Com a descentralização cada município elabora o seu roteiro de inspeção.		
	Existência de cadastro de estabelecimentos atualizados em sistema computadorizado.	O cadastro é realizado no sistema de informação do estado - PHAROS.		
<b>Gestão de pessoas</b>	Adequação do número de profissionais de Visa ao desenvolvimento das atividades.	Existência de equipe de Visa em número suficiente para o exercício das ações de Vigilância Sanitária assumidas pelo Estado.	A relação entre o número de profissionais e as ações desenvolvidas pelo estado é insuficiente.	
	Qualificação dos profissionais de Visa.	Equipe multidisciplinar formada por profissionais de nível médio e superior com qualificação para o exercício das atividades.	Há na DIVS 09 profissionais de nível fundamental, 35 com nível médio e 63 profissionais com nível superior com formação diversificada.	
		Desenvolvimento de programas de capacitação nas diversas áreas de Visa.	Existe um Plano de Capacitação para os técnicos da Visa estadual, regionais e municipais.	

<b>Planejamento e Gestão</b>	Desenvolvimento dos processos de planejamento, monitoramento e avaliação).	Há Plano de Ação com definição de prioridades.	O planejamento estratégico foi realizado em 2004 e encontra-se defasado com o cumprimento das metas propostas. Atualmente elaboram o Plano de Ação, de forma setorializada, com a priorização dos indicadores do Pacto pela Saúde, que é monitorado trimestralmente. No momento da prestação de contas, no final do exercício financeiro, há a reprogramação automática para o próximo ano.
		Há planejamento com a análise dos riscos sanitários, da situação de saúde e das necessidades sociais.	
		Existência de responsáveis para o monitoramento do Plano de Ação.	
		Há avaliação do Plano de Ação e o produto é usado na tomada de decisões.	
		Acompanhamento dos Planos das Regionais e das Visas Municipais.	
Orçamento anual da Visa executado.	Há o monitoramento diário do orçamento executado. A Visa executa anualmente entre 90 à 100% do recurso disponível.		
<b>Descentralização</b>	Estratégia de descentralização	Assessoramento dos municípios na estruturação das Visas.	Existe um núcleo para acompanhamento das ações descentralizadas para os municípios. Há a prestação de cooperação técnica principalmente nas ações de média e alta complexidade. Elaboraram um documento chamado "Detalhamento das ações de Visa" com informações sobre as ações, o quantitativo de profissionais necessário e os instrumentos e legislação pertinentes para cada ação
		Prestação de cooperação técnica as Visas municipais.	
		Descentralização de ações sanitárias para os municípios.	
		Descentralização baseada no princípio da complementariedade das ações.	
		Assessoramento dos municípios na estruturação das Visas.	

## Nível II: Organização da Ação Regulatória nos estados.

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	EVIDÊNCIAS	
<b>Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde</b>	Controle do risco sanitário de produtos.	Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos.	Há o monitoramento do risco sanitário de produtos pós-comercialização com a notificação de eventos adversos e queixas técnicas.	
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde.		
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de hemovigilância.		
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de saneantes.		
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de cosméticos.		
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de agrotóxicos.		
		Participação de ações de investigação de surtos relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária.		
	Coleta de amostra para análise .	Realização de coleta para análise sempre que necessário.	Há a coleta para análise sempre que necessário, principalmente de alimentos e controle da água para consumo humano.	
	Investigação de denúncias e reclamações .	Existência de Ouvidoria implantada e implementada.	Investigação dos casos necessários de denúncias e reclamações.	Existe uma ouvidoria integrada para toda a secretaria de saúde, com investigação dos casos de denúncias e reclamações que são repassadas para DIVS por e-mail, ofício, telefone e outros meios.
		Existência de sistema informatizado para recebimento de denúncias e reclamações.		
Atividades educativas para o setor regulado.	Realização de atividades educativas para o setor regulado.	Orientação aos profissionais do setor regulado durante as inspeções sanitárias.	Atualmente realizam o método da videoconferência. No setor de alimentos faz apresentações para divulgação das novas resoluções.	
Articulação com a rede de Laboratórios de Saúde Pública.	Utilização do laboratório para o controle de água para consumo humano.	Realização de controle de alimentos de interesse epidemiológico da região. Recebe suporte laboratorial nos casos de surto, emergências e urgências de Visa.	Existem ações programadas com o Lacen e recebem suporte em casos de urgências e emergências com retroalimentação das informações.	
Divulgação de alerta sanitário (10 pontos).	Divulgação de alerta sanitário (4 pontos).	As motivações locais para divulgação de alerta sanitário são raras. Caso haja necessidade de divulgação de alerta utilizam os núcleos de comunicação da secretaria de estado da saúde e da DIVS.		

		Possui procedimentos padronizados para divulgação de alerta sanitário.	
		Possui parcerias com os meios de comunicação locais para divulgação de alerta sanitário.	

### Nível III: Construção na Visa da atenção integral à saúde.

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	EVIDÊNCIAS
Ações Integrals	Articulação das ações de Visa com a Vigilância epidemiológica, ambiental, saúde do trabalhador com vistas a atenção integral à saúde.	Realização de ações articuladas com a Vigilância Epidemiológica.	Existem pactuação de ações com a Vigilância Epidemiológica e o Lacen, visto que, a saúde do trabalhador e a ambiental fazem parte da vigilância sanitária.
		Realização de ações articuladas com a Vigilância ambiental.	
		Realização de ações articuladas com a Saúde do Trabalhador.	
	Promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária com a atenção básica.	Participação da capacitação para as equipes de PACS. Participação da capacitação para as equipes do PSF. Elaboração de material educativo para capacitação de PACS e PSF .	Não existe articulação com a Atenção Básica.
Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com agricultura, saneamento, educação, meio ambiente, ciência e tecnologia.	Realização de ações conjuntas com a Ciência e Tecnologia.	Existem ações articuladas, que são realizadas conforme a demanda, com diversos órgãos que apresentam interface com as ações de Visa.
		Realização de ações conjuntas com a agricultura.	
		Realização de ações conjuntas com Saneamento.	
		Realização de ações conjuntas com a Educação.	
		Realização de ações conjuntas com o Meio Ambiente.	

#### Nível IV: Participação e controle social na Visa.

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	EVIDÊNCIAS
Consolidação da Gestão	Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação.	Pauta temas de interesse de Visa no conselho estadual de saúde.	Há a participação na CIB e no CES regularmente, e na Assembléia Legislativa e Câmara de Vereadores da capital quando demandados.
		Pauta temas de interesse de Visa na CIB.	
		Participação de discussões nos colegiados regionais de saúde da CIB, CES, COSEMS.	
	Participação de reuniões de câmaras técnicas.		
Estímulo a participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social.	Participação de atividades promovidas pelos Conselhos de Saúde.	Participam das atividades promovidas pelo conselho de saúde e possuem parcerias com diversas entidades de classe.	
		Possui parceria com as instituições de ensino, entidades de classe para conhecimento e divulgação das ações de Visa e dos riscos sanitários.	
		Realização de palestras e discussões com a população.	
Educação e comunicação em saúde para a população	Elaboração de materiais educativos.	Elaboração de folder e cartilhas para distribuição.	A Visa estadual elaborou uma cartilha (contendo informações sobre a Visa) e diariamente são renovadas as informações do site da DIVS.
		Elaboração de materiais com foco no risco sanitário da região.	
		Elaboração de material educativo voltado para saúde do trabalhador.	
	Promoções de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da sociedade; ações educativas e de comunicação.	Atividades educativas voltadas o perfil sócio-econômico, cultural e epidemiológico da população.	Participam do Projeto Eduncavisa e utilizam a inserção na mídia por meio de entrevistas para orientação ao consumo consciente da população.
		Realização de atividades de educação e comunicação destinados à conscientização da sociedade quanto ao consumo de produtos e a utilização dos serviços.	
		Realização de sensibilização dos trabalhadores de saúde para atuação junto a comunidade fornecendo informações sobre Visa.	
	Fortalecimento e qualificação do controle social na temática de Visa.	A vigilância sanitária estimula a discussão social das suas ações.	Divulgam suas ações e comunicam os riscos sanitários por meio dos sites da Visa, da secretaria de estado da saúde e do gabinete do governador. Há incentivo à inserção da Visa na composição dos temários das conferências de saúde municipais e estadual. No momento estão articulando com a Escola de Saúde Pública a inserção do tema de vigilância sanitária na formação dos conselheiros de saúde.
Garantia de acesso à informação a Visa.			
		Ações educativas em Visa para os conselheiros de saúde.	

## APÊNDICE B - TÍTULO

### Quadro 1 – Matriz de níveis, dimensões, sub-dimensões e critérios para avaliação do grau da implantação do PDVISA, como proposta de Situação-Objetivo. Estudo piloto. 2008.

#### Nível I: Organização e gestão do SNVS, no âmbito do SUS (225 pontos).

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	MEIO DE VERIFICAÇÃO
<b>Estrutura Legal (50 pontos)</b>	Profissional ou equipe de Visa investida na função por ato legal (20 pontos).	Profissionais / equipe que realizam ações de fiscalização estão investidos (as) na função por ato legal (20 pontos).	Consulta à Lei Estadual que investe os profissionais como fiscais; ou Ato jurídico que investem os profissionais de Visa como fiscais. Entrevista com Informante-Chave.
	Código sanitário/legislação sanitária (30 pontos).	Existência de Código Sanitário estadual atualizado (20 pontos).	Análise do Código Sanitário. Entrevista com Informante-Chave.
		Assessora os municípios na elaboração dos instrumentos legais (legislação sanitária, código sanitário municipal (5 pontos).	Entrevista com Informante-Chave.
		Existência de lei de plano de cargos e salários para Visa (5 pontos).	Consulta à Lei do Plano de Cargos e Salários, se existir; Entrevista com Informante-Chave.
<b>Estrutura Física e Recursos Materiais (35 pontos)</b>	Grau de estruturação do espaço físico para o desenvolvimento das atividades (5 pontos)	Espaço físico próprio para Visa com espaço adequado para o desenvolvimento das atividades (5 pontos).	Observação do espaço físico da Visa. Entrevista com Informante-Chave.
	Existência de canais de comunicação (10 pontos)	Existência de telefone com ramais para todos os setores da Visa (5 pontos).	Observação da existência dos canais de comunicação.
		Existência de computador com internet para todos os setores da Visa (5 pontos).	Entrevista com Informante-Chave.
	Disponibilidade de material e equipamentos para fiscalização (15 pontos).	Existência de equipamentos em número suficiente para o exercício da fiscalização (5 pontos).	Observação dos materiais e equipamentos disponíveis. Entrevista com Informante-Chave.
		Ações de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponíveis (5 pontos).	Entrevista com Informante-Chave.
Padronização das ações e roteiros de inspeção (5 pontos)		Análise dos roteiros de fiscalização utilizados; Entrevista com Informante-Chave.	



	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária (5 pontos).	Existência de cadastro de estabelecimentos atualizados em sistema computadorizado (5 pontos).	Verificação do sistema informatizado e do cadastro. Entrevista com Informante-Chave.
<b>Gestão de pessoas (35 pontos)</b>	Adequação do número de profissionais de Visa ao desenvolvimento das atividades (15 pontos).	Existência de equipe de Visa em número suficiente para o exercício das ações de Vigilância Sanitária assumidas pelo Estado (15 pontos).	Entrevista com Informante-Chave.
	Qualificação dos profissionais de Visa (20 pontos).	Equipe multidisciplinar formada por profissionais de nível médio e superior com qualificação para o exercício das atividades (10 pontos).	Consulta ao banco de dados dos recursos humanos; Entrevista com Informante-Chave.
		Desenvolvimento de programas de capacitação nas diversas áreas de Visa (10 pontos).	Análise do Plano de Capacitação, se existir. Entrevista com Informante-Chave.
<b>Planejamento e Gestão (45 pontos)</b>	Desenvolvimento dos processos de planejamento, monitoramento e avaliação (45 pontos).	Há Plano de Ação com definição de prioridades (10 pontos).	Análise documental do Plano de Ação, do monitoramento e da avaliação.  Entrevista com Informante-Chave.
		Há planejamento com a análise dos riscos sanitários, da situação de saúde e das necessidades sociais (10 pontos).	
		Existência de responsáveis para o monitoramento do Plano de Ação (3 pontos)	Análise do Planejamento Estratégico, se existir; Entrevista com Informante-Chave.
		Há avaliação do Plano de Ação e o produto é usado na tomada de decisões (7 pontos).	
		Acompanhamento dos Planos das Regionais e das Visas Municipais (5 pontos).	
Orçamento anual da Visa executado (10 pontos).	Análise documental da programação orçamentária e gastos e empenhos para o exercício; Entrevista com Informante-Chave.		
<b>Descentralização (60 pontos)</b>	Estratégia de descentralização (60 pontos).	Assessoramento dos municípios na estruturação das Visas (15 pontos).	Análise documental de planos, programas, projetos relacionados com a descentralização;  Entrevista com informante-chave.
		Prestação de cooperação técnica as Visas municipais (20 pontos).	
		Descentralização de ações sanitárias para os municípios (20 pontos).	
		Descentralização baseada no princípio da complementariedade das ações (5 pontos)	

**Nível II: Organização da Ação Regulatória nos estados. 140 pontos)**

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	MEIO DE VERIFICAÇÃO
<b>Produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde (140 pontos).</b>	Controle do risco sanitário de produtos (40 pontos).	Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de medicamentos (5 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde (5 pontos)	Entrevista com informante-chave.
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de hemovigilância (5 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de saneantes (5 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de cosméticos (5 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Realização de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de agrotóxicos (5 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Participação de ações de investigação de surtos relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária (10 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Coleta de amostra para análise (20 pontos)	Realização de coleta para análise sempre que necessário (20 pontos).
	Investigação de denúncias e reclamações (37	Existência de Ouvidoria implantada e implementada (15 pontos).	Entrevista com informante-chave.

pontos) .	Investigação dos casos necessários de denúncias e reclamações (15 pontos).	Entrevista com informante-chave.
	Existência de sistema informatizado para recebimento de denúncias e reclamações (7 pontos).	Consulta ao banco de dados do sistema informatizado, se houver; Entrevista com informante-chave.
Atividades educativas para o setor regulado (13 pontos).	Realização de atividades educativas para o setor regulado (6 pontos) .	Entrevista com informante-chave.
	Orientação aos profissionais do setor regulado durante as inspeções sanitárias (7 pontos).	Entrevista com informante-chave.
Articulação com a rede de Laboratórios de Saúde Pública. (20 pontos)	Utilização do laboratório para o controle de água para consumo humano (5 pontos).	Entrevista com informante-chave.
	Realização de controle de alimentos de interesse epidemiológico da região (5 pontos).	Entrevista com informante-chave.
	Recebe suporte laboratorial nos casos de surto, emergências e urgências de Visa (10 pontos).	Entrevista com informante-chave.
Divulgação de alerta sanitário (10 pontos).	Divulgação de alerta sanitário (4 pontos).	Entrevista com informante-chave.
	Possui procedimentos padronizados para divulgação de alerta sanitário (3 pontos).	Entrevista com informante-chave.
	Possui parcerias com os meios de comunicação locais para divulgação de alerta sanitário (3 pontos).	Entrevista com informante-chave.

**Nível III: Construção na Visa da atenção integral à saúde. 70 pontos**

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	MEIO DE VERIFICAÇÃO
<b>Ações Integrais (35 pontos)</b>	Articulação das ações de Visa com a Vigilância epidemiológica, ambiental, saúde do trabalhador com vistas a atenção integral à saúde (15 pontos).	Realização de ações articuladas com a Vigilância Epidemiológica (5 pontos).	Análise documental das parcerias firmadas;  Entrevista com informante-chave.
		Realização de ações articuladas com a Vigilância ambiental (5 pontos).	
		Realização de ações articuladas com a Saúde do Trabalhador (5 pontos).	
	Promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária com a atenção básica (15 pontos).	Participação da capacitação para as equipes de PACS (5 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Participação da capacitação para as equipes do PSF (5 pontos).	
Elaboração de material educativo para capacitação de PACS e PSF (5 pontos).	Entrevista com informante-chave;  Verificação do material educativo elaborado.		
<b>Ações intersetoriais (35 pontos)</b>	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com agricultura, saneamento, educação, meio ambiente, ciência e tecnologia (35 pontos).	Realização de ações conjuntas com a Ciência e Tecnologia (7 pontos).	Entrevista com informante-chave;  Análise documental das parcerias firmadas.
		Realização de ações conjuntas com a agricultura (7 pontos).	
		Realização de ações conjuntas com Saneamento (7 pontos).	
		Realização de ações conjuntas com a Educação (7 pontos).	
		Realização de ações conjuntas com o Meio Ambiente (7 pontos).	

**Nível IV: Participação e controle social na Visa. 65 pontos**

DIMENSÃO	SUBDIMENSÃO	CRITÉRIO	MEIO DE VERIFICAÇÃO
<b>Consolidação da Gestão (30 pontos)</b>	Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação (10 pontos).	Pauta temas de interesse de Visa no conselho estadual de saúde (2 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Pauta temas de interesse de Visa na CIB (4 pontos).	
		Participação de discussões nos colegiados regionais de saúde da CIB, CES, COSEMS (2 pontos).	
		Participação de reuniões de câmaras técnicas (2 pontos).	
Estímulo a participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social (20 pontos).		Participação de atividades promovidas pelos Conselhos de Saúde (7 pontos).	Entrevista com informante-chave.
		Possui parceria com as instituições de ensino, entidades de classe para conhecimento e divulgação das ações de Visa e dos riscos sanitários (10 pontos).	
		Realização de palestras e discussões com a população (3 pontos).	
<b>Educação e comunicação em saúde para a população (35 pontos).</b>	Elaboração de materiais educativos (10 pontos).	Elaboração de folder e cartilhas para distribuição (4 pontos).	Consulta aos materiais educativos elaborados; Entrevista com informante-chave.
		Elaboração de materiais com foco no risco sanitário da região (3 pontos).	
		Elaboração de material educativo voltado para saúde do trabalhador (3 pontos).	
Promoções de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da sociedade; ações educativas e de comunicação (10 pontos).		Atividades educativas voltadas o perfil sócio-econômico, cultural e epidemiológico da população (4 pontos).	Entrevista com informante-chave.

	<p>Realização de atividades de educação e comunicação destinados à conscientização da sociedade quanto ao consumo de produtos e a utilização dos serviços (2 pontos).</p> <p>Realização de sensibilização dos trabalhadores de saúde para atuação junto a comunidade fornecendo informações sobre Visa (4 pontos).</p>	
Fortalecimento e qualificação do controle social na temática de Visa (15 pontos).	<p>A vigilância sanitária estimula a discussão social das suas ações (3 pontos).</p> <p>Garantia de acesso à informação a Visa (4 pontos).</p> <p>Ações educativas em Visa para os conselheiros de saúde (8 pontos).</p>	Entrevista com informante-chave.

## APÊNDICE C – Roteiro de Entrevistas Semi-Estruturada

### **Perfil do Entrevistado**

1. Qual a sua formação? Conte-me sua trajetória profissional.
2. Quanto tempo você está nessa função?
3. Você conhece o PDVISA?

### **Estrutura Física e Recursos Materiais**

1. Descreva o espaço físico ocupado pela Vigilância Sanitária.
2. A vigilância possui meios de comunicação?
3. Se sim, quais? Estes estão disponíveis para todos os setores da Vigilância Sanitária?
4. Existe apoio político para estruturação da Vigilância Sanitária? Fale sobre isso.
5. Há disponibilidade de roteiros de inspeção locais para fiscalização?
6. Se sim, estes são suficientes para todas as áreas de atuação?
7. Os roteiros de inspeção são padronizados? Discorra sobre o assunto.
8. Há disponibilidade de equipamentos para fiscalização?
9. Em quantitativo suficiente?
10. Existem ações de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponíveis?

### **Estrutura Legal**

1. Os profissionais que realizam as ações de fiscalização são investidos na função por ato legal? Comente sobre isso.
2. Existe código sanitário estadual?
3. Se sim, qual o ano de publicação? Fale sobre isso.
4. A vigilância está inserida no código sanitário?
5. A Vigilância Sanitária Estadual assessora os municípios na elaboração dos instrumentos legais?
6. Se sim, em quais?
7. Existe Lei de Plano de Cargos e Salários para Vigilância Sanitária Estadual?

### **Gestão de Pessoas**

1. Fale sobre o quantitativo de profissionais da vigilância sanitária estadual.
2. O que você acha da relação entre o número de profissionais e as ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária no estado?
3. Existe programa de capacitação para os profissionais que atuam na vigilância sanitária?
4. Esta capacitação é contínua? Explique.

### **Planejamento e Gestão**

1. Vocês realizam atividade de planejamento anual?
2. Existe Plano de Ação?
3. Há priorização dos problemas nas ações planejadas?
4. Há articulação das ações de Visa com as prioridades das demais políticas públicas e dos demais problemas de saúde locais?
5. Como é realizado o planejamento? Explique.
6. Outros setores da secretaria de saúde são convidados para participarem do processo de planejamento? Fale sobre isso.
7. Vocês monitoram as atividades planejadas?
8. Existem responsáveis pré-definidos para o monitoramento?
9. Há avaliação e revisão do Plano de Ação?
10. Os resultados alcançados estão expressos no Relatório de Gestão?
11. Vocês acompanham os Planos de Ação municipais?

### **Estrutura Administrativa e Operacional**

1. Vocês cadastram os estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária?
2. Se sim, como é feito este cadastro?

### **Financiamento para Vigilância Sanitária**

1. Vocês realizam o planejamento orçamentário?
2. Monitoram o percentual executado?
3. Se sim, qual o percentual executado no ano de 2008?

**Descentralização**

1. Há descentralização das ações de Vigilâncias sanitárias? Fale sobre esse assunto.
2. Se sim, o princípio da complementariedade das ações é observado?
3. Vocês assessoram os municípios na estruturação das Vigilâncias sanitárias?
4. Há prestação de cooperação técnica as Vigilâncias sanitárias municipais?
5. Existem programações de inspeções conjuntas com as vigilâncias municipais? Especifique.
6. Há apoio financeiro às Vigilâncias sanitárias municipais?

**Produtos, Serviços e Ambientes de Interesse à Saúde**

1. A vigilância sanitária estadual realiza o controle sanitário de produtos?
2. Quais são esses produtos? Explique melhor.
3. Há participação em ações de investigação de surtos relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária?
4. O Estado realiza coleta para análise sempre que necessário?
5. Existe ouvidoria?
6. Há investigação dos casos de denúncias e reclamações?
7. Há sistema informatizado para recebimento dessas denúncias e reclamações?
8. O estado realiza atividades educativas para o setor regulado?
9. Quais os tipos de atividades? Com que frequência?
10. Há ações articuladas com a rede de Laboratórios de Saúde Pública para suporte as ações de Visa?
11. Quais ações são as ações desenvolvidas?
12. Há retroalimentação das informações dos laboratórios?
13. Vocês divulgam alerta sanitário? Fale sobre o fluxo de informações até a divulgação.
14. Esse fluxo é padronizado?

**Ações Integradas**

1. A Visa realiza ações com outros setores da Vigilância em Saúde?
2. Se sim, quais? Fale sobre isso.
3. Há promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância sanitária com a atenção básica?
4. Se sim, desenvolve ações de capacitação para esses atores?
5. A Visa capacita os profissionais de saúde para atuar na identificação do risco sanitário e danos a saúde da população?

**Ações Intersetoriais**

1. Existem ações articuladas com os diversos órgãos que tenham interface com as ações de Visa?
2. Existe estratégia de discussão e integração com os diferentes atores envolvidos com a temática de Visa?
3. Vocês realizam ações articuladas com outros órgãos governamentais e não-governamentais?
4. Estas ações são programadas ou são realizadas em caso de urgência?

**Consolidação da Gestão**

1. Esta vigilância participa de instâncias políticas ou associativas?
2. Se sim, em quais? Com que frequência?
3. Há estímulo da introdução da temática de vigilância sanitária na pauta dos espaços colegiados de gestão, discussão técnica e pactuação do SUS?

**Educação e Comunicação em Saúde para População**

1. Existem ações de educação e comunicação para população? Comente sobre isso.
2. A visa elabora materiais educativos?
3. Se sim, fale sobre isso (tipos de materiais e públicos).
4. Existe espaço para divulgação de suas ações e dos riscos sanitários?
5. Há estímulo ao consumo consciente?
6. Há incentivo à inserção da Visa na composição do temário das Conferências de Saúde?
7. Há ações educativas para os Conselheiros de saúde?
8. Há articulação com os conselhos de saúde para inserção da Visa nas ações pertinentes ao controle social?



## FISCAL E TÉCNICO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL

### **Perfil do Entrevistado**

1. Qual a sua formação? Conte-me sua trajetória profissional.
2. Quanto tempo você está nessa função?
3. Você conhece o PDVISA?

### **Estrutura Física e Recursos Materiais**

1. Descreva o espaço físico ocupado pela Vigilância Sanitária.
2. A vigilância possui meios de comunicação?
3. Se sim, quais? Estes estão disponíveis para todos os setores da Vigilância Sanitária?
4. Existe apoio político para estruturação da Vigilância Sanitária? Fale sobre isso.
5. Há disponibilidade de roteiros de inspeção locais para fiscalização?
6. Se sim, estes são suficientes para todas as áreas de atuação?
7. Os roteiros de inspeção são padronizados? Discorra sobre o assunto.
8. Há disponibilidade de equipamentos para fiscalização?
9. Em quantitativo suficiente?
10. Existem ações de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos disponíveis?

### **Estrutura Legal**

1. Os profissionais que realizam as ações de fiscalização são investidos na função por ato legal? Comente sobre isso.

### **Planejamento e Gestão**

1. Vocês realizam atividade de planejamento anual?
2. Existe Plano de Ação?
3. Há priorização dos problemas nas ações planejadas?
4. Há articulação das ações de Visa com as prioridades das demais políticas públicas e dos demais problemas de saúde locais?
5. Como é realizado o planejamento? Explique.

### **Estrutura Administrativa e Operacional**

1. Vocês cadastram os estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária?
2. Se sim, como é feito este cadastro?

### **Descentralização**

1. Há descentralização das ações de Vigilâncias sanitárias? Fale sobre esse assunto.
2. Se sim, o princípio da complementariedade das ações é observado?
3. Vocês assessoram os municípios na estruturação das Vigilâncias sanitárias?
4. Há prestação de cooperação técnica as Vigilâncias sanitárias municipais?
5. Existem programações de inspeções conjuntas com as vigilâncias municipais? Especifique.
6. Há apoio financeiro às Vigilâncias sanitárias municipais?

### **Produtos, Serviços e Ambientes de Interesse à Saúde**

1. A vigilância sanitária estadual realiza o controle sanitário de produtos?
2. Quais são esses produtos? Explique melhor.
3. Há participação em ações de investigação de surtos relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária?
4. O Estado realiza coleta para análise sempre que necessário?
5. Existe ouvidoria?
6. Há investigação dos casos de denúncias e reclamações?
7. Há sistema informatizado para recebimento dessas denúncias e reclamações?
8. O estado realiza atividades educativas para o setor regulado?
9. Quais os tipos de atividades? Com que frequência?
10. Há ações articuladas com a rede de Laboratórios de Saúde Pública para suporte as ações de Visa?
11. Quais ações são as ações desenvolvidas?
12. Há retroalimentação das informações dos laboratórios?

### **Ações Integrals**

1. A Visa realiza ações com outros setores da Vigilância em Saúde?
2. Se sim, quais? Fale sobre isso.
3. Há promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância sanitária com a atenção básica?

4. Se sim, desenvolve ações de capacitação para esses atores?
5. A Visa capacita os profissionais de saúde para atuar na identificação do risco sanitário e danos a saúde da população?

#### **Ações Intersectoriais**

1. Existem ações articuladas com os diversos órgãos que tenham interface com as ações de Visa?
2. Existe estratégia de discussão e integração com os diferentes atores envolvidos com a temática de Visa?
3. Vocês realizam ações articuladas com outros órgãos governamentais e não-governamentais?
4. Estas ações são programadas ou são realizadas em caso de urgência?

#### **Educação e Comunicação em Saúde para População**

1. Existem ações de educação e comunicação para população? Comente sobre isso.
2. Existe espaço para divulgação de suas ações e dos riscos sanitários?
3. Há estímulo ao consumo consciente?

## **VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**

#### **Perfil do Entrevistado**

1. Quanto tempo você está nessa função?
2. Qual a sua formação?
3. Você conhece o PDVISA?
4. Se sim, fale-me sobre seu entendimento sobre esse Plano.

#### **Planejamento e Gestão**

1. Vocês realizam atividade de planejamento anual?
2. Há priorização dos problemas nas ações planejadas?
3. Há articulação das ações da vigilância epidemiológica com as prioridades das demais políticas públicas e dos demais problemas de saúde locais?
4. Em que é baseado o planejamento? Explique.
5. Outros setores da Vigilância em Saúde são convidados para participarem do processo de planejamento? Se sim, como participam?
6. A vigilância sanitária realiza atividades de planejamento em conjunto com vocês?
7. Qual a interface das ações da vigilância sanitária com a vigilância epidemiológica?

#### **Ações Integradas**

1. A Vigilância Sanitária realiza ações conjuntas com a Vigilância Epidemiológica?
2. Essas ações são institucionalizadas? Fale sobre isso.
3. A Visa capacita os profissionais de saúde para atuar na identificação do risco sanitário e danos à saúde da população?
4. Se sim, existe material específico para capacitação?

## **VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL**

#### **Perfil do Entrevistado**

1. Quanto tempo você está nessa função? Conte-me sua trajetória profissional.
2. Qual a sua formação?
3. Você conhece o PDVISA?
4. Se sim, fale-me sobre seu entendimento sobre esse Plano.

#### **Estrutura Legal**

1. A Vigilância Sanitária Estadual assessora os municípios na elaboração dos instrumentos legais?
2. Se sim, em quais? Discorra sobre o assunto.

#### **Planejamento e Gestão**

1. Vocês realizam atividade de planejamento anual?
2. Existe Plano de Ação?
3. A vigilância sanitária estadual acompanha os Planos de Ação municipais? Comente.

#### **Descentralização**

1. Há descentralização das ações de Visa do estado para o município? Fale sobre esse assunto.
2. Se sim, o princípio da complementariedade das ações é observado?
3. A vigilância sanitária estadual assessora os municípios na estruturação das Visas?
4. Há cooperação técnica dos estados às Visas municipais? Fale sobre isso.
5. Existem programações de inspeções conjuntas com as vigilâncias municipais? Especifique.
6. Há apoio financeiro às Visas municipais?

## LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA

### **Perfil do Entrevistado**

1. Quanto tempo você está nessa função?
2. Qual a sua formação?
3. Você conhece o PDVISA?
4. Se sim, fale-me sobre seu entendimento sobre esse Plano.

### **Planejamento e Gestão**

1. Vocês realizam atividade de planejamento anual?
2. Há priorização dos problemas nas ações planejadas?
3. Há articulação das ações do Lacen com as prioridades das demais políticas públicas e dos demais problemas de saúde locais?
4. Em que é baseado o planejamento? Explique.
5. Outros setores da Vigilância em Saúde são convidados para participarem do processo de planejamento? Se sim, como participam?
6. A vigilância sanitária realiza atividades de planejamento em conjunto com vocês?
7. Qual a interface das ações da vigilância sanitária com o Lacen?

### **Ações Integrals**

1. A Vigilância Sanitária realiza ações conjuntas com o Lacen?
2. Essas ações são institucionalizadas? Fale sobre isso.
3. A Visa capacita os profissionais de saúde para atuar na identificação do risco sanitário e danos à saúde da população?
4. Se sim, existe material específico para capacitação?

## APÊNDICE D – Termo de Consentimento Informado aos Profissionais



Universidade Federal da Bahia - UFBA  
Instituto de Saúde Coletiva – ISC

**Título da Pesquisa: “Plano Diretor de Vigilância Sanitária: Uma Proposta para Avaliar sua Implantação”**

**Pesquisador Responsável: Ana Paula Coelho Penna Teixeira**

### **Anexo B – Termo de Consentimento Informado dos Profissionais**

Eu, ....., declaro que aceito participar da pesquisa intitulada “Plano Diretor de Vigilância Sanitária: Uma Proposta para Avaliar sua Implantação”.

Minha participação é voluntária e consistirá em responder a uma entrevista sobre questões relacionadas à temática central do estudo.

Entendi que, a qualquer momento, poderei desistir de participar e retirar meu consentimento, sendo que minha recusa não trará nenhum prejuízo em minha relação com o pesquisador ou com a Instituição que ele representa.

Estou ciente de que as informações que eu vier a prestar serão publicizadas através dos meios de divulgação dos resultados desse estudo, porém sendo garantida a mim, a confidencialidade de minha identidade.

Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

Qualquer esclarecimento que eu necessite, deverei entrar em contato com Ana Paula Coelho Penna Teixeira, pelos telefones: 61 – 34625511 ou 61- 81169321.

Local, data

.....

.....  
Assinatura do entrevistador

.....  
Assinatura do entrevistado