



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ  
CENTRO DE CIÊNCIAS HUMANAS, LETRAS E ARTES  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS

SERGIO TOSHIHIKO EKO

**Avanços e limites na descentralização da vigilância sanitária em três  
municípios do estado do Paraná no período de 1990 a 2013**

Maringá  
2014

SERGIO TOSHIHIKO EKO

**Avanços e limites na descentralização da vigilância sanitária em três municípios do estado do Paraná no período de 1990 a 2013**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas do Departamento de Ciências Sociais da Universidade Estadual de Maringá, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas.

Área de concentração: Elaboração de Políticas Públicas.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Lilian Denise Mai.

Maringá  
2014

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
(Biblioteca Central - UEM, Maringá, PR, Brasil)

E36a Eko, Sergio Toshihiko  
Avanços e limites na descentralização da  
vigilância sanitária em três municípios do estado do  
Paraná no período de 1990 a 2013 / Sergio Toshihiko  
Eko. -- Maringá, 2014.  
91 f. : il. (algumas color.), figs., tabs.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Lilian Denise Mai.  
Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de  
Maringá, Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes,  
Departamento de Ciências Sociais, Programa de Pós-  
Graduação em Políticas Públicas, 2014.

1. Vigilância sanitária - Descentralização. 2.  
Saúde pública - Descentralização. 3. Sistema  
Nacional de Vigilância Sanitária. 4. Vigilância  
sanitária - Poder de policia. 5. Vigilância  
sanitária - Financiamento. 6. Vigilância sanitária -  
Capacidade institucional. 7. Vigilância sanitária -  
Recursos humanos. 8. Vigilância sanitária -  
Responsabilidade dos entes. 9. Vigilância sanitária  
- Regulamentação. 10. Vigilância sanitária - Sistema  
Único de Saúde (Brasil). I. Mai, Lilian Denise,  
orient. II. Universidade Estadual de Maringá. Centro  
de Ciências Humanas, Letras e Artes. Programa de  
Pós-Graduação em Políticas Públicas. III. Título.

CDD 22.ed. 363.232

SOI-002061

SERGIO TOSHIHIKO EKO

**Avanços e limites na descentralização da vigilância sanitária em três municípios do Estado do Paraná no período de 1990 a 2013**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas do Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes da Universidade Estadual de Maringá, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas pela Comissão Julgadora composta pelos membros:

COMISSÃO JULGADORA



Prof.<sup>a</sup> Dilian Denise Mai  
Universidade Estadual de Maringá (Presidente)



Prof. Dr. Walfrido Kühl Svoboda  
Universidade Federal da Integração Latino-Americana (UNILA)



Prof. Dr. Miguel Mahinski Junior  
Universidade Estadual de Maringá (UEM)

Aprovada em: 11 de agosto de 2014

Local de defesa: Bloco H-12, sala 14, *campus* da Universidade Estadual de Maringá

Dedicatória.

À minha família, alicerce da minha vida.

Aos meus pais Satiko T. Eko e Toshiaki Eko (*in memoriam*).

À professora Lilian, minha orientadora,  
pela competência e dedicação.

## **AGRADECIMENTOS**

Expresso minha gratidão a muitas pessoas que me ajudaram neste trabalhoso empreendimento. É difícil nominar a todos.

À professora Lilian Denise Mai, pela orientação acadêmica efetiva e atitudes de incentivo, mesmo nos momentos difíceis.

Aos professores da banca de qualificação que, com suas sugestões, contribuíram de forma significativa para a conclusão desta pesquisa.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, pela competência, conhecimento e carinho demonstrado com o grupo.

Aos funcionários dos órgãos que participaram das entrevistas.

Aos demais concluintes da turma de Mestrado Profissional.

## **Avanços e limites na descentralização da vigilância sanitária em três municípios do estado do Paraná no período de 1990 a 2013.**

### **RESUMO**

O estudo analisou o processo de descentralização da vigilância sanitária em três municípios no estado do Paraná, identificando avanços e limites em suas ações e a correlação entre os entes federal, estadual e municipal, bem como traçando o perfil dos profissionais atuantes nesses órgãos. A metodologia caracterizou-se como um estudo descritivo, com delineamento transversal e quantitativo. O público-alvo foi de 37 agentes, sendo 03 de Cruzeiro do Oeste, 27 de Maringá e 07 de Umuarama. O instrumento utilizado foi a Função Essencial de Saúde Pública nº 6, elaborado pela Organização Pan-americana de Saúde Pública e denominado de fortalecimento da capacidade institucional de regulamentação e fiscalização em saúde pública. O período de coleta foi de abril a maio de 2013, sendo os dados organizados em tabelas quanto ao perfil dos trabalhadores e processo de trabalho, seguidos da análise dos 03 indicadores e 53 medidas que compõem o instrumento, com as médias de desempenho de cada município. Os resultados apontaram o predomínio feminino, sendo a maioria com vínculo empregatício de nível médio, porém a maior parte com formação superior, idade média de 40,5 anos e com 11,8 anos de tempo médio de serviço. Quanto ao resultado geral da medição de Função Essencial de Saúde Pública nº 6, Cruzeiro do Oeste apresentou uma média de 0,59; em seguida Maringá com 0,51 e Umuarama com 0,36. Estes valores indicaram na análise geral da efetividade, que os municípios de Cruzeiro do Oeste e Maringá foram classificados como intermediário alto e cumpriram relativamente às funções essenciais preconizadas, enquanto Umuarama se classificou como intermediário baixo, não cumprindo tais funções. Foram identificados avanços relevantes quanto à fiscalização no cumprimento das normas e ao apoio estadual e divulgação das normas. Os limites concentraram-se nas questões éticas e internas, ficando os órgãos mais vulneráveis às pressões externas, ingerência política e corrupção. Sobre recursos, constatou-se insuficiência no financiamento e em pessoal, condição agravada pelo crescimento populacional e desenvolvimento econômico das cidades, sem a devida ampliação de profissionais. Pode-se inferir que o processo de descentralização ocorreu de fato nos três municípios e nas ações básicas, entretanto, nas ações mais complexas não se efetivou em Cruzeiro do Oeste; a municipalização é complexa e exige mais clareza e debates nas relações institucionais e pactuações; a vigilância sanitária prescinde dos três entes com a definição clara de competência, visto que o processo de descentralização não é igualitário para todos; e, a participação do estado é fundamental para complementar ou suplementar as atividades. Conclui-se que ainda persiste a incerteza em relação à descentralização quanto a sua plena efetividade, principalmente em municípios menores, e a expectativa futura do órgão está na dependência do fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da municipalização, ampliando espaços na agenda da gestão das políticas públicas de saúde.

**Palavras-chave:** Vigilância sanitária. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Descentralização. Saúde pública.

## **Advances and limitations on the decentralization of Health Surveillance in three municipalities within the state of Paraná between 1990 and 2013.**

### **ABSTRACT**

The health surveillance decentralization process in three municipalities within the state of Paraná is assessed by identifying its procedural advances and limitations, the correlations with federal, state and municipal entities, and the profiles of their personnel. A cross-sectional, quantitative, descriptive study was conducted. Thirty-seven individuals were assessed as follows: 3 from Cruzeiro do Oeste, 27 from Maringá, and 7 from Umuarama. Essential Public Health Function 6 - Strengthening of public health regulation and enforcement capacity - by The Pan American Health Organization, was used. Data collection occurred from April to May, 2013, organized into Tables on personnel profile and working processes, followed by the analysis of the 3 indicators and 53 measurements of EPHF 6 and the averages for the performance of each municipality. Results indicated prevalence of females, mostly with secondary degree education, however, the higher educated averaged 40.5 years of age and 11.8 years of employment. The final results in Cruzeiro do Oeste indicated an average of 0.59, followed by Maringá, 0.51, and Umuarama, 0.36. With respect to effectiveness, Cruzeiro do Oeste and Maringá were ranked high-intermediate and relatively performed the essential functions, whereas Umuarama was low-intermediate and did not. Relevant progress on both control of the performance of the guidelines and support of the State towards their publication was observed. Limitations are concentrated upon internal and ethical issues resulting in institutions more vulnerable to external pressure, political interference and corruption. Financial and personnel inefficiency, worsen by population growth and economical development of the cities without increasing personnel, were observed in terms of resources. The process of decentralization for basic actions did occur in the three cities, however, the complex ones were not put into effect in Cruzeiro do Oeste. Municipalization is complex and demands transparency and debate on institutional relations and partnerships. Health surveillance depends on the three entities with a clear definition of competence as the process of decentralization is not equal for all. Participation of the state is fundamental to carry out and perform the activities. The study concluded that uncertainty towards decentralization and its effectiveness, specially in smaller towns, still remains and that further expectation of the department rely on the strengthening of the National Health Surveillance Department and municipalization by increasing the agenda on management of public health policies.

**Keywords:** Health Surveillance. National Health Surveillance Department. Decentralization. Public Health.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Distribuição das médias gerais dos indicadores Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013.....	41
Figura 2	Distribuição de desempenho dos indicadores Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 segundo as prioridades de intervenção do município de Maringá, 2013.....	42
figura 3	Distribuição de desempenho dos indicadores Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 segundo as prioridades de intervenção do município de Cruzeiro do Oeste, 2013.....	43
Figura 4	Distribuição de desempenho dos indicadores Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 segundo as prioridades de intervenção do município de Umuarama, 2013.....	44

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Elenco norteador das ações de VISA – Grupo 1.....	26
Tabela 2 -	Elenco norteador das ações de VISA – Grupo 2.....	27
Tabela 3 -	Caracterização do perfil dos trabalhadores das equipes de Vigilância Sanitária dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013.....	38
Tabela 4 -	Caracterização do processo de trabalho das Vigilâncias Sanitárias dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013.....	39
Tabela 5 -	Distribuição de desempenhos das medidas segundo o Indicador Função Essencial de Saúde Pública (FESP) 6.2 dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013.....	46
Tabela 6 -	Distribuição de desempenhos das medidas segundo o Indicador Função Essencial de Saúde Pública (FESP) 6.3 dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013.....	52
Tabela 7 -	Distribuição de desempenhos das medidas segundo o Indicador Função Essencial de Saúde Pública (FESP) 6.4 dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013.....	63

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC	Centers for Disease Control
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COSEMS	Conselho de Secretários Municipais de Saúde
FESP	Função Essencial de Saúde Pública
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FNS	Fundo Nacional de Saúde
MAC VISA	Ações de Média e Alta Complexidade em Visa
MS	Ministério da Saúde
NESCON	Estudo do Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva
NOB	Norma Operacional Básica
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde Pública
PAB	Piso da Atenção Básica
PAB VISA	Parte referente à VISA na composição do PAB Variável
PAP-VS	Programação das Ações Prioritárias da Vigilância em Saúde
PBVS	Piso Básico de Vigilância Sanitária
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PFVISA	Piso Fixo de Vigilância Sanitária
PPI	Programação Pactuada e Integrada
PPI-VS	Programação Pactuada e Integrada da Vigilância em Saúde
RH	Recurso Humano
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TAM	Termo de Ajuste e Metas
TFVISA	Teto Financeiro da Vigilância Sanitária
TFVS	Taxa de Fiscalização em Vigilância Sanitária
VISA	Vigilância Sanitária
VISAs	Vigilâncias Sanitárias (vários órgãos)

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
1.1 O campo de ação da VISA e o SUS .....	13
1.2 Fiscalização e poder de polícia da VISA.....	17
1.3 Organização intitucional.....	19
1.4 A complexidade das ações de VISA.....	21
1.5 Financiamento.....	23
1.6 A responsabilidade dos entes .....	27
<b>2 OBJETIVO GERAL .....</b>	<b>32</b>
2.1 Objetivos específicos.....	32
<b>3 MATERIAL E MÉTODOS.....</b>	<b>33</b>
3.1 Locais de estudo e população alvo.....	33
3.2 Coleta de dados .....	34
3.3 Análise dos dados.....	35
3.4 Aspectos éticos em pesquisa .....	37
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>38</b>
4.1 Caracterização dos recursos humanos.....	38
4.2 Medição de desempenho da Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 .....	40
4.2.1 Indicador de cumprimento das normas em saúde (6.2 – processos chaves).....	45
4.2.1.1 Cumprimento de normas externas/fiscalização .....	45
4.2.1.2 Cumprimento de normas internas/controle .....	49
4.2.2. Indicador conhecimentos, habilidades e mecanismos para revisão, aperfeiçoar e fazer cumprir o marco regulatório (6.3 – capacidade e infraestrutura).....	51
4.2.2.1 Capacidade institucional e fiscalização.....	53
4.2.2.2 Recurso humano e capacitação.....	55
4.2.2.3 Recurso financeiro e organizacional .....	59
4.2.3 Indicador de assessoria e apoio técnico aos níveis subnacionais de saúde pública para criação e fiscalização de leis e regulamentos (6.4 – apoio e descentralização).....	62
4.2.3.1 Apoio com enfoque na fiscalização .....	62
4.2.3.2 Apoio na elaboração de normas .....	65
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>68</b>
<b>6 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>71</b>
<b>ANEXO I.....</b>	<b>79</b>
<b>ANEXO II .....</b>	<b>80</b>
<b>ANEXO III.....</b>	<b>83</b>
<b>ANEXO IV.....</b>	<b>91</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A presente investigação trata sobre a descentralização da Vigilância Sanitária (VISA) para a esfera municipal e a relação dos municípios com os entes federal e estadual. O interesse pelo tema advém da experiência profissional na área desde o início do período de descentralização na 12ª Regional de Saúde/Umuarama do estado do Paraná, deflagrada em meados dos anos 90. Essa vivência despertou o olhar para o estudo da relação das ações da VISA no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), as dificuldades no processo de descentralização e a implantação das ações nos municípios. Acrescente-se, ainda, a escassez de produção científica, principalmente sobre a avaliação do sistema da VISA, conforme apontam autores como Steinbach (2012), Pepe *et al.* (2010), Pereira e Skupien (2009) e Marangon *et al.* (2010).

Apesar das pesquisas acadêmicas incipientes, essa atividade no Brasil é de longa data e remonta a sua origem ao período colonial, quando se iniciou a restrição sanitária de alimentos nos mercados dos grandes centros. Em 1923, foi estabelecido o primeiro regulamento sanitário federal para controle de doenças transmissíveis e licenças sanitárias de estabelecimentos, cujo trabalho se apresentava com conotação de polícia sanitária (COSTA, 2001).

Nos anos 30, ocorreu avanço relevante da política social e de saúde, iniciando a regulamentação de medicamentos no país e o processo de industrialização. Nas décadas de 40 e 50, foi criado o Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e de Farmácia, laboratório estatal de controle de qualidade de medicamentos e alimentos. A partir dos anos 60, ocorreu a regulamentação sanitária de alimentos, baseada no *Codex Alimentarius Internacional*. Também foram normatizados o sangue, os saneantes, os cosméticos, os artigos médico-hospitalares e portos/aeroportos (COSTA, 2001).

No período do regime militar, houve a expansão da produção de consumo de bens e serviços, com aumento da produção agropecuária, o uso intensivo de agrotóxicos e dos alimentos industrializados. Em 1973, foi reformulada a norma para ordenar as atividades comerciais de medicamentos, com a edição da Lei nº 5.991, em vigor até hoje (COSTA, 2001) e, em 1976, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), no Ministério da Saúde (LUCCHESI, 2006). A mudança da atual organização é da década de 70, quando eram contemplados apenas a União e os estados para o desempenho das

funções sanitárias, cabendo às secretarias estaduais o encargo das fiscalizações sanitárias nos municípios (COSTA, 2001).

Alguns episódios com vinculação aos serviços sanitários tiveram importante repercussão pública e motivaram algumas mudanças, como a contaminação de sucos e gelatinas com excesso de conservantes, a tragédia radioativa de Goiânia, a importação de alimentos contaminados por radiação de Chernobyl e o uso de anabolizantes em criação de gado (COSTA, 2001). Mas, a despeito das reformulações, o modelo então vigente pouco havia avançado, permanecendo a concepção burocrática-cartorial e fiscalizadora eventual, com ações isoladas das demais ações de saúde e do contato com a população consumidora.

Em 1988, com os ventos da democratização no Brasil e a promulgação da Constituição Federal, estabeleceu-se o SUS como política pública de saúde (BRASIL, 1988). A Constituição inseriu a expressão vigilância sanitária em seu artigo 200, conferindo-lhe as atribuições de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, alimentos, bebidas e água para consumo humano (BRASIL, 1988). A criação do SUS possibilitou um modelo alternativo de VISA com perspectiva da descentralização/municipalização.

Fortes (2006, p. 63) reforça que “a vigilância sanitária deve ser priorizada, dentro das políticas públicas, por seu potencial antecipatório de promover a saúde, de prevenir danos à saúde e de servir como um instrumento para promoção da equidade”. Diante dessa premissa, o desafio atual é o fortalecimento dos serviços de VISA nas três esferas de governo, federal, estadual e municipal, com redução da assimetria de organização e de poder para efetivar o sistema de acordo com os preceitos do SUS, promovendo e protegendo a saúde e contribuindo para a construção da cidadania (EDUARDO, 1998). Esse desafio se explicita ao longo da construção de conceitos, princípios e características da VISA, destacando-se sua inserção na dimensão política, ideológica, tecnológica e jurídica como prática do SUS, com base em um preceito institucional de equidade no contexto da municipalização.

### **1.1 O campo de ação da VISA e o SUS**

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, definiu VISA como sendo:

Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio

ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990, p. 3).

De modo mais específico, o campo de ação da VISA foi definido pela Portaria nº 1.565/MS/GM, de 26 de agosto de 1994, nas três esferas de governo e, conforme a sua competência, nas áreas de: I - proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado; II - saneamento básico; III - alimentos, água e bebidas para consumo humano; IV - medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde; V - ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador; VI - serviços de assistência à saúde; VII - produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos; VIII - sangue e hemoderivados; IX - radiações de qualquer natureza; e, X - portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1994).

Costa (2005) afirma que a VISA é composta de um conjunto de saberes, de natureza multidisciplinar e de práticas que intervêm nas relações de consumo, com a finalidade de prevenir, diminuir ou eliminar riscos e danos à saúde, vinculados aos objetos de interesse da saúde. A natureza das ações é eminentemente preventiva e transversal na área da assistência à saúde, incidindo na promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, com uma atuação sobre os fatores de risco, danos e seus determinantes vinculados a produtos, insumos e serviços relacionados à saúde.

Segundo a autora, essa função ainda não foi bem compreendida no próprio âmbito da saúde entre os profissionais e gestores e isso se traduz em um fator negativo que influencia na condução das políticas públicas. Esse quadro se reflete na diversificação e heterogeneidade quanto à organização dos serviços nos municípios.

Para Dallari (2001), as atividades destinadas à proteção da saúde são bastante enfatizadas na Constituição Federal de 1988 quanto na Lei nº 8.080, evidenciando-se na própria expressão “vigilância sanitária” as ações de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

A Constituição Federal de 1988 e a Lei nº 8080/90 estabeleceram competência entre os três entes da federação para as ações de VISA, estando esta oficialmente inserida na política pública de saúde do país (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990). Uma política pública é traduzida como um campo de conhecimento que busca ao mesmo introduzir tempo e

analisar o governo em ação e quando necessário propor mudanças no rumo (SOUZA, 2004). A formulação de política pública é exteriorizada em desenhos e propostas de programas, planos, projetos, bases de dados e ações, que produzirão resultados ou mudanças desejadas.

O avanço da VISA como estratégia dentro da política pública não foi algo fácil, especialmente no início da década de 90, uma época conturbada em que a VISA era percebida como um sistema extremamente precário (LUCCHESI, 2006). Como enfrentamento, por meio da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), foi criado o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O artigo 6º dessa lei cita que a finalidade da agência é promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços sanitários, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Esse órgão executa diretamente estas últimas ações, além de ser responsável pela coordenação do próprio SNVS.

A organização do SUS e SNVS está embasada em dois órgãos distintos. De um lado o Ministério da Saúde, revestido do poder político central e detentor de políticas públicas de saúde; de outro, a ANVISA, órgão específico executor descentralizado, dotado de autonomia administrativa, protegido das ingerências políticas e pressão do setor regulado, porém, mais restrito e distante das diretrizes do SUS.

Para Lucchese (2001) e Costa (2001), esse repasse de atribuições para a ANVISA se mostrou razoavelmente fechado e com baixa discussão com a sociedade. Esse formato impositivo contribuiu para que o processo fosse mais fácil e rápido, embora houvesse ressalvas de que a falta de diálogo possibilitaria uma frustração futura, de modo que a agência tenderia a se manter isolada das demais ações de saúde, sendo sua própria constituição pouco acessível ao controle social (COSTA, 1999). Segundo Moraes (2000), colaboraram para este aspecto as características do órgão, que ao ser criado no sentido de blindá-lo contra a pressão de empresas submetidas ao controle e fiscalização, adquiriu mais poder caracterizado pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Em 2006, foi percebida essa falta de clareza sobre a direção desse processo de transição da VISA tanto em relação ao seu objetivo como nas escolhas das estratégias políticas (LUCCHESI, 2006).

Outros resultados da criação da ANVISA foram melhorias nos serviços e avanços no processo de descentralização (LUCCHESI, 2001). Moraes (2001) ressalta que o poder regulamentar próprio da agência tende a ser mais ágil nas medidas administrativas e propiciar maior eficiência ao sistema.

Segundo Costa (2005), este processo ocorreu de forma desarticulada no contexto de cada estado e/ou município, destoando das demais políticas de saúde. Já nos municípios, o sistema passou a se estruturar no formato de uma concepção inovadora de vigilância em saúde que, para Lucchese (2006), tenderia a avançar no sentido de diminuir a fragmentação e a desarticulação das demais ações de saúde.

O SNVS foi concebido para diminuir ou eliminar os riscos sanitários, passando a análise destes a ser fundamental para as ações de VISA. Por razões estatais e de legalidade, é essencial que estes riscos estejam primeiramente normatizados, para depois serem objeto de fiscalização. Lucchese (2001) cita que a avaliação de risco é carregada de incertezas, as quais podem dar origem a diferentes pontos de vistas e polêmicas quanto às definições e afirmações que os reguladores podem assumir. Para Costa (2009), essas ações portam características que fundamentalmente são dirigidas ao controle de riscos reais e potenciais e, portanto, possuem natureza preventiva. De Seta e Reis (2009) falam de risco como probabilidade de ocorrência de episódios com efeitos negativos à saúde.

Para a regulação de risco, faz-se necessária a constituição de sistemas, conforme o ordenamento jurídico brasileiro, tendo em vista a obrigatoriedade legal. Para isso, são construídos marcos regulatórios para amparar a legalidade e De Seta e Reis (2009, p. 242) afirmam que “a VISA em seu caráter regulatório, precisa ser o fiel de uma balança entre os interesses do setor produtivo e os interesses do cidadão, muitas vezes conflitantes”.

O processo de criação de normas sanitárias no país foi uma resposta emergencial estatal à sociedade. Apesar do poder normativo estar mais centralizado na ANVISA, cuja competência e função primordial são a regulamentação das atividades, os municípios não estão excluídos da capacidade de legislar sobre esta matéria. Porém, tal capacidade se restringe na complementação e naquelas situações peculiares ao seu território, considerando que o papel principal das VISAs municipais está na execução das ações.

Na municipalização, esses órgãos se depararam com peculiaridades locais que não estavam regulamentadas, principalmente relacionadas às atividades de baixa complexidade, como o controle de alimentos, ou, se estavam, não coadunavam com a realidade municipal, como os registros de produtos e valores altos das multas.

O artigo 30 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988) confere competência aos municípios para legislar sobre assuntos de interesse local e suplementar à legislação federal e a estadual no que couber. Bastos (1988, p. 311) explica que “os interesses locais dos municípios são os que atendem imediatamente com as suas necessidades imediatas, e, indiretamente, em maior ou menor repercussão, com as necessidades gerais”.

Com esse intuito, principalmente os municípios de porte médio e grande criaram legislações especiais e/ou inseriram dispositivos nos códigos municipais de saúde que pudessem regulamentar atividades de acordo com a realidade local, sem, no entanto, violar norma federal. Ao demonstrar interesse local em assuntos sanitários, permite-se que os municípios recorram à chamada competência suplementar que, segundo Moraes (2000), consiste na autorização de regulamentar norma legislativa federal ou estadual para ajustar sua execução a peculiaridades locais, sempre em concordância com aquelas e desde que presente o interesse local.

## **1.2 Fiscalização e poder de polícia da VISA**

As organizações são compostas de diversos agentes sociais e poderes e, segundo De Seta e Silva (2006), isso torna o ambiente da VISA bastante complexo. Além dos conflitos próprios da atividade de fiscalização, há interferências políticas e fragilidades quanto às competências entre os três entes e as atribuições de governo.

O poder de polícia implica em regulamentar os produtos e serviços de saúde, bem como as ações de controle e práticas de fiscalizações. As funções da VISA não estão no campo na política pública distributiva e, portanto, nem sempre se mostram simpáticas devido ao seu aspecto fiscalizatório. Essas ações, além do aspecto da saúde, estão intimamente relacionadas à organização econômica da sociedade, pois a intensa produção e circulação de produtos podem implicar em baixa qualidade, que pode pôr em risco a saúde em escala ampliada, tendo em vista a extrapolação das fronteiras num mercado globalizado (COSTA, 1999).

Com uma abrangência ampla, desde o controle dos alimentos aos produtos e serviços de saúde, o poder de polícia é a forma mais efetiva do trabalho e, obviamente, a mais agressiva, pois a necessidade de defesa da saúde da população implica em aplicar penalidades, interdições e suspensão de atividades ou produtos considerados de risco.

Nesse sentido, Santos (1997) pontua o conceito da VISA decorrente das relações de consumo e serviços vinculados ao poder de polícia. Sua expressão se revela no poder da autoridade administrativa em impor limites, encargos e sujeições ao exercício de direitos individuais e coletivos. Compreende as funções legislativas ao criar condicionamentos ao exercício de direitos e também as funções administrativas que vão desde as ações persuasivas, educativas e cooperativas até o uso do poder de autoridade, tais como a interdição de produtos e estabelecimentos.

A orientação quanto ao direcionamento dessas práticas está prevista na regulamentação federal da ANVISA, por meio da Portaria nº 1.565/MS/GM, de 26 de agosto de 1994 (BRASIL, 1994). No artigo 7º, está previsto que “uma vez esgotada a eficácia das ações orientadoras, preventivas e persuasivas, o exercício do poder de polícia administrativa se efetivará, no campo da vigilância sanitária, sob o enfoque do poder de autoridade derivado da lei” (BRASIL, 1994, p. 4). No artigo 8º, destaca-se que “a administração pública responsável, em cada esfera de governo, pela função da vigilância sanitária, poderá impor condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos, sob as modalidades de limites, encargos e sujeições” (BRASIL, 1994, p. 4).

Observa-se, de modo geral, que por meio da função de poder de polícia, instrumento incisivo e agressivo, as ações da VISA são mais resolutivas e pragmáticas. Souza e Costa (2009) colocam que a proteção da saúde é a razão teleológica do trabalho desse órgão e essa finalidade é que orienta o conjunto de práticas como regulamentação sanitária, fiscalização, inspeção, registro de produtos, etc., agrupando medidas para o controle de riscos previamente definidos. Não é livre esta função, como citam Aith *et al.* (2009). Esse poder de polícia implica em adotar medidas restritivas de direitos individuais e que exigem a legalidade, isto é, os serviços dos agentes se restringem exclusivamente em aplicação da lei. Caso esse poder extrapole o permitido pela norma, o agente adentrará no campo do abuso de poder, que pode ocorrer pelo excesso da força, desvio da finalidade pública e sanitária ou por omissão (FERRAZ; DALLARI, 2001). O poder de polícia está conceituado no artigo 78 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966, como:

Atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de

atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos (BRASIL, 1965, p 14).

O conceito VISA encontra-se permeado em vários diplomas legais e está intimamente relacionado à fiscalização ou poder de polícia, tornando uma marca bem caracterizada, que remete à sua essência. Nesse sentido, Santos (1997, p. 249) reforça que “a vigilância sanitária se reveste de fundamental importância, no campo da saúde, em razão do poder de polícia insito nas suas atribuições”.

Pode-se dizer que todas as VISAs possuem o caráter de bem público e, na ótica de De Seta e Reis (2009), elas se diferenciam pelo poder de polícia administrativo e pelo efeito econômico direto que sua regulação apresenta no campo da saúde. A exteriorização do poder de polícia sanitária está nos instrumentos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que definem as infrações sanitárias, dá competência aos agentes e órgãos para sua aplicabilidade e que podem resultar em penalidades, como multas, interdições de produtos e estabelecimentos (BRASIL, 1977).

Tendo em vista que a descentralização das ações de saúde repercutiu e/ou está repercutindo em diversas instâncias de decisões, a finalidade é que cada esfera de governo seja capaz de assumir a responsabilidade plena para melhorar as condições de saúde da população (LIMA, BATISTA, 2006).

### **1.3 Organização intitucional**

Para De Seta e Silva (2006), os órgãos de VISA no país se apresentam com nuances conforme a esfera de governo, mas são comuns a turbulência técnica, tecnológica e política do ambiente em que operam. A inexistência de plano de carreira aos trabalhadores e a tendência de centralização hierárquica dos trabalhos contribuem para a insatisfação dos recursos humanos que ali trabalham. Diferindo de outras ações do SUS, por ser uma prerrogativa exclusiva do poder público, esses serviços de fiscalização são indelegáveis à iniciativa privada (SOUZA e COSTA, 2009). Com isso, os agentes que compõem a organização são servidores públicos investidos de poder de polícia e não podem manter vínculo com setores que são fiscalizados.

Para as autoras Souza e Costa (2009) a organização institucional da VISA apresenta uma dimensão formal e outra informal. A primeira considera o cumprimento racional das

tarefas técnicas, programadas, normatizadas e planejadas, enquanto a segunda adentra na subjetividade, na liderança, na negociação de conflitos e relações interpessoais. As duas dimensões coexistem e podem variar de acordo com a capacidade institucional da organização.

As organizações são formadas por objetivos, pessoas, estrutura operacional, tecnologia, poder, ambiente e cultura. De Seta e Lima (2006) colocam que o objetivo está vinculado a uma demanda da sociedade, ou à sua missão; das pessoas, são as realizações do trabalho necessário para que sejam alcançados os objetivos. As autoras citam as razões para motivação ao trabalho, com reflexões que levam em consideração a retribuição financeira, novos conhecimentos, desenvolvimento profissional, oportunidades, contatos pessoais, ascensão hierárquica, novos desafios, autonomia, responsabilidade e participação nas decisões da organização.

O componente recurso humano pode afetar a organização do órgão, tendo em vista que a VISA é essencialmente prestador de serviço. Nesse sentido, Lucchese (2001) aponta que os problemas em relação à diversidade e à fragilidade funcional do quadro dos agentes estão na falta de funcionários, baixa qualificação e baixos salários, condições tidas como situações mais críticas do SNVS. Considerando o perfil exigido para os fiscais, como dedicação exclusiva e proteção pelo encargo fiscalizador, o autor defende a necessidade de uma inserção laboral diferenciada com criação de cargos específicos de carreira.

Com relação à tecnologia dentro da organização, De Seta e Lima (2006) afirmam que está relacionada ao conjunto de conhecimentos e habilidades técnicas, métodos e ações no processo de trabalho e que, ao final, resultam em serviços para determinados clientes ou usuários. No que diz respeito ao poder, está vinculado aos interesses e conflitos que fazem parte da vida da organização, como a ocupação de cargos formais na hierarquia, o controle do conhecimento, das informações, dos recursos financeiros, das relações institucionais e do processo de decisão. Na VISA municipal a questão do poder é mais complexa ainda, pois há internamente mudanças diretivas a cada gestão política, aumentando as pressões já existentes pela própria natureza do trabalho que desenvolve (DE SETA e LIMA, 2006).

Com a municipalização, os órgãos de fiscalização se aproximaram dos fiscalizados e a pressão externa se tornou mais presente, deixando as VISAs mais expostas e vulneráveis às ameaças, inclusive à corrupção. Mas inserir a organização da VISA nas prioridades do SUS exige que tais aspectos sejam considerados e enfrentados, respeitando as funções essenciais de seu campo de atuação e as prioridades definidas na agenda de política da

saúde. As autoras De Seta e Lima (2006) defendem a ampliação do debate sobre VISA além da ANVISA, principalmente com a participação efetiva dos municípios no processo, bem como uma maior integração entre os três órgãos distintos e autônomos de VISA, vinculados aos entes federal, estadual e municipal.

As autoras De Seta e Lima (2006) também apontam outras questões importantes que passaram a ser realidade para a agenda do sistema e o seu fortalecimento, como a incorporação do controle social, a efetiva implantação do sistema de informação, o avanço da intersetorialidade, a maior alocação de recursos financeiros e a gestão do serviço. Em uma perspectiva racional de gestão, elas enfatizam o estabelecimento de objetivos para a organização da VISA, possibilitando atividade de avaliação e adequada divisão e coordenação do trabalho, que leve à estruturação do órgão para dar conta da sua missão. Os principais instrumentos de dimensão racional são o planejamento, a programação orçamentária e de atividades, a avaliação sistemática dos resultados, com base em informações, e a seleção e capacitação da força de trabalho.

#### **1.4 A complexidade das ações de VISA**

No processo de descentralização, sempre foi enfatizada a classificação das ações de VISA de acordo com ações de básica, média e alta complexidade. O tipo de ação foi determinante para adequar o modelo de gestão e a responsabilidade dos municípios na execução das atividades e a forma de financiamento. Conforme a complexidade dos serviços existentes no território, configurava-se o modelo de gestão municipal. Para a alimentação do sistema de informações, o estado do Paraná adotou um modelo com ações gerais básicas, de média e alta complexidade (PARANÁ, 2011).

Neste termo, as ações básicas são compostas por: cadastro de estabelecimentos; exclusão de cadastro dos estabelecimentos; licenciamento dos estabelecimentos sujeitos; análise de projetos básicos de estabelecimentos com atividades encerradas; inspeção de arquitetura; aprovação de projetos básicos de arquitetura; investigação de surtos de doenças transmitidas por alimentos; investigação de surtos de infecção em serviços de saúde; investigação de eventos adversos e/ou queixas técnicas; atividade educativa para a população; atividade educativa para o setor regulado; recebimento de denúncias/reclamações; atendimento a denúncias/reclamações; cadastro de instituições de longa permanência para idosos; inspeção sanitária de instituições de longa permanência

para idosos; licenciamento sanitário de instituições de longa permanência para idosos; instauração de processo administrativo sanitário geral; conclusão de processo administrativo sanitário.

As ações de média complexidade são formadas por: cadastro de hospitais; inspeção sanitária de hospitais; licenciamento sanitário de hospitais; cadastro de indústrias de medicamentos; inspeção sanitária de indústrias de medicamentos; licenciamento sanitário de indústrias de medicamentos.

As ações de alta complexidade são: cadastro de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama; inspeção sanitária de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama; licenciamento sanitário de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama; cadastro de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança; inspeção sanitária de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança; licenciamento sanitário de serviços hospitalares de atenção ao parto e a criança; cadastro de serviços de hemoterapia; inspeção sanitária de serviços de hemoterapia; licenciamento sanitário de serviços de hemoterapia; cadastro de serviços de terapia renal substitutiva; inspeção sanitária de serviços de terapia renal substitutiva; licenciamento sanitário de serviços de terapia renal substitutiva; cadastro de estabelecimentos de serviços de alimentação; inspeção sanitária de estabelecimentos de serviços de alimentação; licenciamento sanitário de estabelecimentos de serviços de alimentação.

Estabelecido os três extratos, o alcance da descentralização estava relacionado de um lado à existência de atividades desses níveis de complexidade em âmbito local e, de outro, à capacidade do órgão municipal e estadual em prover os serviços de VISA integralmente. Até recentemente, essa foi a base que orientou o processo de descentralização e pactuação sustentada em listas de procedimentos e que se caracterizava pela complexidade tecnológica dos serviços e produtos, das ações e do porte municipal.

A partir dos estudos do Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da Comissão Intergestores Tripartite, em 2005, e tendo como base a proposta da Função Essencial de Saúde Pública (FESP), da OPAS, foram formulados os primeiros fundamentos para a categorização em elenco de ações da VISA. O seu propósito é o reforço das capacidades necessárias aos entes da federação para a realização de ações consensuadas e de se estabelecer um processo avaliativo que não seja limitado ao cumprimento ou não de metas

pactuadas, mas que demonstre a efetividade dos órgãos no cumprimento de sua missão (BRASIL, 2005b).

Seguramente, com uma base mais ampliada que a concepção anterior, este é um elemento importante do desafio atual da descentralização no SNVS, cuja tendência das ações se encontra mais focada no risco sanitário a que está sujeita a população e na estruturação institucional dos órgãos de VISA para o seu enfrentamento.

## 1.5 Financiamento

Com o SUS, iniciou-se o processo de descentralização da assistência da saúde e, em seguida, da VISA. No período de 14 anos, foram editadas quatro normas operacionais (91/92, 93, 96, 01/02), baseadas em pactuações das ações em direção aos municípios e financiamento. A primeira foi insignificante para a VISA, resultando em baixa adesão dos municípios, mas já havia sinais de financiamento *per capita* fundo a fundo. Na de 1993, apenas foram citadas algumas ações, mas sem garantia de financiamento. O enfoque era a assistência ambulatorial de saúde.

O financiamento da VISA ocorreu de forma semelhante à descentralização da assistência à saúde, sendo instituído o pagamento por procedimentos em diversas complexidades de ações. A norma de 96 deixou mais clara a responsabilidade e o financiamento, definindo as formas de gestão plena de atenção básica e gestão plena do sistema, abrangendo as ações básicas e as de média e alta complexidade, respectivamente (COHEN *et al.*, 2004). Surgiu o Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS), destinado a financiar procedimentos e ações básicas de responsabilidade municipal. Apesar do baixo valor financeiro, era o início de um planejamento de ações e repasse de recursos, cujos valores foram sendo acrescidos por meio de outras portarias que criaram o Piso de Atenção Básica à Vigilância Sanitária (PABVISA). Conforme o modelo de pactuação, gestão e complexidade dos serviços, responsabilidades foram gradativamente repassadas conforme a capacidade de cada município no processo de descentralização dos serviços de saúde (DALLARI, 2001; OLIVEIRA JÚNIOR, 2001).

De Seta e Lima (2006), ao abordarem o gerenciamento da descentralização, sintetizaram o processo de gestão normativa ocorrida. De 2001 a 2003, ocorreu o Termo de Ajuste e Metas (TAM) e ampliou-se a pactuação para ações de média de alta complexidade que começou a se estender aos estados e municípios com melhor estrutura de VISA. Houve

a concessão de mais estímulos financeiros para ampliar a municipalização das ações de VISA. Entre os principais objetivos do TAM estavam (SIQUEIRA, 2001):

1. Aprimorar o SNVS no sentido de garantir proteção à saúde da população.
2. Aperfeiçoar as ações de inspeção sobre processos produtivos, produtos e serviços de interesse, tendo a análise de risco como base metodológica do planejamento das ações.
3. Desenvolver recursos humanos necessários para executar as ações frente ao conjunto de responsabilidades compartilhadas assumidas.
4. Obter informações para o monitoramento e a avaliação da situação do estado na melhoria de cobertura das ações e para subsidiar o processo de tomada de decisões em todos os níveis do sistema.
5. Aprimorar as ações no âmbito dos municípios.
6. Minimizar os riscos e danos à saúde da população por intermédio do monitoramento da presença de resíduos e contaminantes em alimentos.
7. Informar, educar e comunicar os temas pertinentes;
8. Consolidar a análise de risco como base metodológica do planejamento do trabalho do sistema.

Segundo Cohen *et al.* (2004), a adesão ao TAM estava condicionada a requisitos e instrumentos de comprovação a serem cumpridos pelos municípios para ofertas de serviços e recebimentos de novos recursos financeiros. A não adesão implicaria na falta de autonomia dos serviços e os recursos eram retidos pelo estado. Neste formato, praticamente todos os recursos de saúde eram destinados à gestão municipal, o que gerou uma autonomia significativa dos municípios.

Em 2006, foi criado o Pacto pela Saúde – Consolidação do SUS, que definiu várias prioridades na política de saúde, como o pacto pela vida, na defesa do SUS e na gestão do SUS. Esse modelo constituiu um avanço e a consolidação do sistema, com melhor arranjo na definição de competências e organização no mecanismo de financiamento das ações de saúde, sendo a VISA inserida no bloco de vigilância em saúde, em conjunto com as ações de epidemiologia, saúde ambiental e saúde do trabalhador.

Os recursos financeiros correspondentes às ações de vigilância em saúde passaram a compor o Limite Financeiro de Vigilância em Saúde dos estados, municípios e do Distrito Federal e representam o agrupamento das ações da Vigilância Epidemiológica, Ambiental e Sanitária (BRASIL, 2006). Esse limite financeiro foi composto por dois sub-blocos: o Sub-bloco da Vigilância Epidemiológica em Saúde e o Sub-bloco da Vigilância Sanitária.

Esse formato de financiamento para as ações de VISA consolida a reversão do modelo de pagamento por procedimento para cobertura do custeio de ações coletivas, visando a garantir o controle de riscos sanitários inerentes ao objeto da ação, avançando em ações de regulação, controle e avaliação de produtos e serviços associados ao conjunto das atividades.

Lucchese (2006) destaca que a relação entre os entes federal, estadual e municipal ocorre com baixa dependência institucional e mais relacionada ao desempenho pessoal, concluindo que o SNVS persiste num arranjo quase voluntário. A falta de independência orçamentária dos estados e municípios é um ponto crítico e leva os seus dirigentes a uma peregrinação e disputa de recursos com outros setores. Mediante relações fragilizadas, tendem a ocorrer iniquidades quanto à distribuição de recursos e serviços desiguais no território nacional. Estados ricos beneficiarão a população com melhores serviços, enquanto estados mais pobres, com menos investimentos, poderá expor a população aos riscos sanitários.

Como parâmetros de recursos, em 2006, o valor definido pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2009) para financiamento das ações básicas estava estabelecido *per capita* em R\$ 0,20. Para um município de pequeno porte, onde se poderia exigir no mínimo um agente, esse valor não seria suficiente para financiar pessoal. Comparado ao período anterior em que nada existia, esse montante já seria uma melhoria, mesmo que com um valor baixo de remuneração não fosse possível contar com profissionais qualificados e possivelmente comprometidos com o trabalho.

Em termos comparativos de custeio com as demais esferas assistenciais do SUS, dados da Secretaria do Tesouro Nacional do Ministério da Fazenda mostram que 43,8% dos gastos estão na assistência hospitalar e ambulatorial (média e alta complexidade); 19,6% na atenção primária à saúde; 4,1% em procedimentos profiláticos e terapêuticos e apenas 0,6% na esfera da VISA (BRASIL, 2001).

Os valores de repasses da União aos estados e municípios vêm ocorrendo por meio de portarias, sendo que a Portaria nº 937/GM/MS, de 17 de maio de 2013, foi editada para atualizar a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, destinados à execução das ações de VISA nos municípios (BRASIL, 2013). Conforme o seu Art. 4º:

O PFVISA de cada município no ano de 2013 será composto mediante: I - o Estruturante, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,36 (trinta e seis centavos) por habitante/ano ou Piso Municipal de Vigilância Sanitária, no valor de R\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos reais)/ano para municípios cujo total per capita configurar um valor abaixo desse Piso (Anexo III); e II - o Estratégico, calculado pelo valor per capita à razão de R\$ 0,20 (vinte centavos) por habitante/ano (Anexo III), destinado para os municípios já pactuados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Parágrafo único. Os atos de homologação de novas pactuações no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite, relativos às ações de vigilância sanitária, terão como data limite o mês de julho de cada exercício financeiro (BRASIL, 2013, p. 2).

Essas normas de financiamento não contêm dispositivos de contrapartida financeira dos estados e municípios, ficando a critério de cada um a decisão de subsidiar ou não as ações, o que torna o sistema muito vulnerável. De um lado, tem-se os municípios como os grandes executores das ações e com baixos recursos e, de outro, os estados com a possibilidade de colaborar ou não com o sistema.

Com o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e a Portaria nº 1.106 /GM, de 12 de maio de 2010, ampliou-se a forma de financiamento de procedimentos por complexidades para a categorização por elencos de atividades (BRASIL, 2011; BRASIL, 2010).

A Tabela 1 apresenta um elenco de ações estruturantes da VISA para ser financiado, que tem por objetivo reforçar a estrutura e a gestão do órgão, de acordo com as necessidades e a realidade regional dos estados e municípios (BRASIL, 2010, p. 3).

Tabela 1 - Elenco norteador das ações de vigilância sanitária  
Grupo I: Ações para a estruturação e fortalecimento da gestão

Área	Parâmetros
1. Estrutura legal	Profissional ou equipe de VISA investida na função por ato legal. Instrumento legal de criação da VISA, com definição de atribuições e competências. Inclusão na estrutura organizacional da respectiva Secretaria de Saúde e Código Sanitário e o instrumento que viabilize a utilização de legislação.
2. Estrutura física e recursos Materiais	Espaço físico para o desenvolvimento das atividades. Canais de comunicação: telefone/fax/internet. Equipamentos específicos para fiscalização, meio de transporte e impressos
3. Estrutura administrativa e operacional	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. Sistemas de informação de interesse do SNVS. Normas para padronização de procedimentos administrativos e fiscais.
4. Gestão de pessoas atividades.	Profissional ou equipe de VISA para o desenvolvimento das atividades. Educação Permanente.
5. Fortalecimento da Gestão	Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação (CIB, Colegiado de Gestão Regional e Câmaras Técnicas). Participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social Monitoramento e avaliação das ações de VISA definidas no Plano de Saúde, nas Programações Anuais de Saúde e nos Relatórios Anuais de Gestão. Participação no processo de descentralização e de regionalização. Planejamento integrado no âmbito da Vigilância em Saúde e a Atenção Primária Participação no financiamento das ações.

Fonte: Portaria nº 1.106 /GM, de 12 de maio de 2010.

Essa foi uma novidade em relação ao modelo anterior, que se limitava apenas a concentrar esforços nas ações conforme a densidade tecnológica de complexidades. A Tabela 2 apresenta um elenco de ações da VISA para ser financiado. Além da tradicional inspeção sanitária por risco, foram incluídas as atividades de educação, monitoramento da qualidade dos produtos e integração com outras instituições e a população (BRASIL, 2010, p. 3).

Tabela 2 - Elenco norteador das ações de vigilância sanitária  
Grupo II: Ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário

Intervenção	Parâmetros
1. Produtos, serviços de saúde e interesse à saúde e ambientes	Inspeção sanitária. Coleta de amostra para análise. Notificação, investigação e comunicação de risco. Análise sanitária de projetos arquitetônicos Ações integradas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde
2. Educação e comunicação em saúde para a sociedade	Ações intersetoriais de educação em saúde. Atendimento à denúncia/ reclamação. Atividade educativa para profissionais do setor regulado.
3. Ações integrais de saúde	Ações de notificação, investigação e inspeção conjuntas com a Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Saúde do Trabalhador e Assistência à saúde Colaboração com a União em ações de Portos, Aeroportos e Fronteiras. Incorporação das ações de Visa, em conjunto com a Atenção Primária à Saúde no cotidiano das comunidades.
4. Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com Agricultura, Saneamento, Educação, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia, etc.
5. Ações laboratoriais	Monitoramento de produtos e Sistema gestão da qualidade dos laboratórios

Fonte: Portaria nº 1.106 /GM, de 12 de maio de 2010.

## 1.6 A responsabilidade dos entes

Em período anterior ao SUS, no Paraná, as ações de VISA nos municípios eram executadas pelo estado e, de forma geral, os municípios pouco participavam na esfera da saúde. Em cada local, havia um posto de saúde estadual com funcionários estaduais, incluindo o auxiliar de saneamento ou inspetor de saneamento, de nível médio, os quais desempenhavam as ações do órgão de vigilância.

Com a descentralização, deu-se início ao processo de divisão de responsabilidades entre os três entes, com prioridade de execução das ações aos municípios. Os planos de gestão e repasses de financiamento condicionaram medidas que tiveram efeitos positivos e negativos nas ações, embora, conforme De Seta e Lima (2006), as avaliações dos

resultados fossem escassas. As autoras recomendam transparência, avaliação constante e gradação de responsabilidade entre os três entes de governos. A tamanha prioridade da política de saúde na descentralização dos serviços transformou este processo em um fim em si mesmo. O projeto se concentrava na tentativa simples de repassar os serviços aos municípios, sem a preocupação com mecanismos ou critérios avaliativos de eficiência e eficácia das atividades. A análise ou a avaliação dos serviços se limitava apenas em observar se os municípios e os estados estavam executando as suas atribuições.

Sobre o quesito avaliativo das ações, pouco se avançou nestes 20 anos de SUS. O critério de avaliação de programas de saúde não poderia se restringir a parâmetros que medissem apenas se está ou não funcionando de modo mais ou menos descentralizado. Neste sentido, Wagner (2006, p. 427) reporta que:

a avaliação deveria considerar centralmente a ampliação da capacidade de produzir saúde em função dos novos arranjos descentralizados eventualmente adotados. Assim, a potência ou os limites dessas diretrizes devem ser verificados mediante resultados sanitários e não apenas em função de sua capacidade de se produzir a si mesma; ou seja, descentralização.

Wagner (2006) defende que o processo de descentralização seja um meio supostamente mais eficaz de organizar o sistema público, mas acabou por se constituir em um valor ético e político próprio priorizado pelos movimentos democráticos. Para o autor, a descentralização pressupõe distribuição de poder e a ampliação dos mecanismos de modo que se busque a participação e o controle da sociedade. Foi perceptível a fragmentação do processo de descentralização da VISA no país, como pode ser observado nos diversos planos e normas que orientaram o modelo de ações e financiamento aos estados e, destes, aos municípios.

Apesar dos avanços, Lucchese (2006) apontou sérias dificuldades operacionais no processo de descentralização, destacando que a precariedade e desarticulação entre os entes resultaram na fragilidade da legislação em configurar um modelo sistêmico, na medida em que não se regulamentou suficientemente as relações entre as unidades na gestão do sistema. Para o autor, é imprescindível a elaboração de um plano estratégico de ação e de avaliação para situar o cumprimento de sua missão, conforme estabelecido no processo de descentralização e pactuações decorrentes.

Sendo a municipalização uma prioridade no SUS, de um lado, os repasses de recursos e ações ocorreram em direção aos municípios, mas, de outro, deu-se o

esvaziamento das atribuições estaduais na execução dos serviços. Os estados deveriam centralizar as suas atribuições na coordenação do sistema estadual, mas, ao contrário, eles perderam a sua capacidade de coordenação, o que segundo De Seta (2007) acarretou perdas na construção federativa do SNVS. Brito (2007) critica o modelo municipalizado atomizado, em que os municípios se ressentiram da falta desta coordenação por parte dos estados, que não cumpriram seu papel de garantir a regionalização e organização do sistema.

Quanto à esfera federal, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o SNVS, estabelecendo que competirá à União definir a política da VISA, sendo tal competência exercida pelo Ministério da Saúde no que se refere à formulação, acompanhamento e avaliação da política nacional (BRASIL, 1999). Esta lei criou a ANVISA, repassou a responsabilidade pela coordenação do sistema e dotou o órgão de autonomia administrativa e financeira, além de submeter a escolha da direção à apreciação do Senado Federal. Apesar da autonomia, pelo contrato de gestão a que está obrigado legalmente, a ANVISA deve prestar contas ao formulador das políticas do sistema, ou seja, ao Ministério da Saúde. Moreira e Costa (2010) identificaram deficiências na primeira avaliação deste contrato, sendo que a supervisão do Ministério se restringiu meramente a um cumprimento mais burocrático.

Com o início da descentralização da VISA de modo semelhante à assistência em saúde no SUS, houve uma fragilização do sistema, pois a VISA possui peculiaridades próprias que a diferenciam das demais ações de saúde. Lucchese (2001) e Brito (2007) ressaltam que ações desses órgãos são típicas do estado e não podem ser realizadas por terceiros e particulares, sendo os agentes dotados de poder de polícia, com regras diferenciadas e estáveis de vinculação trabalhista. Essa debilidade no sistema repercutiu nos municípios e foi percebida pelos gestores locais, gerando inseguranças no processo de municipalização, principalmente no repasse de financiamento e de ações. Nesse sentido, há de se considerar também que a atividade de VISA tradicionalmente não é atraente em termos eleitorais.

Quanto à avaliação nos estados e municípios, Brito (2007) destacou a problemática relativa à gestão municipal do processo de descentralização com enfoque nas relações entre a esfera estadual e municipal, especialmente no que diz respeito ao acompanhamento das ações desenvolvidas. Seu trabalho não foi efetivo sobre as ações pactuadas entre as três esferas de governo e, portanto, não se saberia pontuar quanto a desvios de aplicação nos recursos conforme o plano ou aos impactos de suas ações sobre os indicadores de saúde.

Esse processo dividiu a competência entre as diversas instâncias e poderes de maneira desigual. De Seta e Silva (2006, p. 199) esboçam que:

o poder na vigilância sanitária encontra-se compartilhado e desigualmente distribuído entre os órgãos das três esferas de governo. A ANVISA tem uma considerável capacidade financeira, principalmente se comparada à estrutura federal anterior, (...). Mas, para cumprir seus objetivos, o órgão federal não pode prescindir da atuação da esfera estadual, e esta, da municipal, caracterizando uma situação de interdependência, em que o elo mais frágil politicamente é o município.

O processo inicial de indução da descentralização da VISA ficou condicionado apenas ao cumprimento dos requisitos formais e de compromissos, sem, no entanto, associar-se ao processo de avaliação ou ao alcance de resultados. Os termos inicialmente firmados entre os entes se limitavam a contemplar metas intermediárias, como a capacitação de recursos humanos e finalísticos e a cobertura de inspeção de estabelecimentos sujeitos à VISA. Foi assim que, no período de 2005 a 2007, foi instituído o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), contendo diretrizes organizadas em cinco eixos: organização e gestão do SNVS no âmbito do SUS; a ação regulatória - de produtos, de serviços e de ambiente; atenção integral à saúde; produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico; e construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social.

A construção desse plano teve como objetivo a consolidação e fortalecimento do SNVS, resultado de um processo amplo e democrático de discussão e pactuação envolvendo os três entes federativos. Esse plano é um instrumento de eleição de prioridades, em que se reconhece a diversidade do país e respeita-se a dinâmica das especificidades e heterogeneidades locais (BRASIL, 2008b).

De Seta e Silva (2006) apontam que a descentralização da VISA deve resultar em maior impacto na agenda política do SUS, porém condicionada à definição das obrigações dos gestores, baseados na responsabilidade sobre o espaço local de ações, e não mais em pacto segundo o nível de complexidade das ações envolvidas. Isso representa liberdade para os municípios exercerem as ações, maior participação na avaliação mediante processo transparente da descentralização com a inserção do controle social, além das instâncias gestoras do SUS, com análises de resultados e consequente correção dos rumos se necessário.

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamentou a Lei nº 8.080/90, avançou na organização do SUS em relação ao planejamento, à assistência à saúde e à articulação interfederativa (BRASIL, 2011; BRASIL, 1990), sendo instituído o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde, traduzido como um:

Acordo de colaboração firmado entre entes federativos com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde (BRASIL, 2011, p. 1).

O objetivo desse contrato é promover maior responsabilidade, baseada numa rede de serviços regionalizados entre os três entes da federação, com a finalidade garantir a integralidade de assistência aos usuários. Para isso, são definidas a relação de ações, indicadores, metas, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros, controle e fiscalização de execução.

A Resolução nº 2, de 17 de janeiro de 2012, estabeleceu a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e inseriu as ações de VISA no componente dos serviços de vigilância em saúde (BRASIL, 2012a). Essas ações devem seguir os parâmetros de gestão, à semelhança dos demais serviços de saúde, inclusive no financiamento. Desde os anos de 2012 e 2013, vem sendo discutidos e firmados acordos entre os três entes da federação, os quais explicitam responsabilizações de cada um e cujos impactos na política pública da saúde provavelmente poderão ser percebidos a partir de 2014.

Assim, conforme exposto, percebe-se que, em meio ao processo de organização do SUS ocorreram avanços e retrocessos resultados da descentralização, os quais vêm repercutindo na estruturação da VISA em sua caracterização, missão e capacidade institucional. No entanto, partindo do pressuposto de que os municípios já passaram pela descentralização nas ações básicas, mas que a maioria ainda se encontra em fase de estruturação em vários aspectos, a pergunta norteadora para a presente pesquisa é como está atualmente o processo de descentralização da VISA em nível municipal, sob a visão de seus trabalhadores?

## **2 OBJETIVO GERAL**

Analisar o processo de descentralização da VISA em três municípios no estado do Paraná.

### **2.1 Objetivos específicos**

- a) Traçar o perfil dos agentes profissionais que atuam na VISA.
- b) Investigar avanços e limites na implementação das ações de VISA nos municípios.
- c) Compreender a relação entre os três entes da federação no cumprimento das funções da VISA em âmbito municipal.

### 3 MATERIAL E MÉTODOS

Esta pesquisa caracterizou-se como um estudo descritivo com delineamento transversal e quantitativo. Terence e Filho (2006, p. 06) citam que: “nos estudos organizacionais, a pesquisa quantitativa permite a mensuração de opiniões, reações, hábitos e atitudes em um universo, por meio de uma amostra que o represente estatisticamente”. Para Fontelles *et al.* (2010), a pesquisa quantitativa é mais precisa e indicada para planejamento de ações coletivas, pois seus resultados são passíveis de generalização.

#### 3.1 Locais de estudo e população alvo

Para o desenvolvimento deste trabalho, foi escolhido os órgãos da VISA das Secretarias Municipais de Saúde dos municípios de Cruzeiro do Oeste, Maringá e Umuarama. Considerando que estudos sobre o tema apontam que o processo de descentralização da VISA ocorreu de modo diferente, conforme o porte populacional dos municípios, estruturação dos órgãos, época de implantação e a complexidade das ações, os principais critérios de escolha desses municípios foram ter porte populacional diferente e aceitar participar do estudo.

Os municípios investigados possuem realidades sócio-econômicas e demográficas distintas, tendo sido estimada, em 2013, uma população de 21.107 habitantes para Cruzeiro do Oeste, 385.753 para Maringá e 106.684 para Umuarama (IPARDES, 2013). Umuarama e Cruzeiro do Oeste fazem parte da Mesorregião Noroeste, enquanto Maringá pertence ao Norte Central do estado do Paraná. Na distribuição geográfica, política e administrativa de saúde, Umuarama e Cruzeiro do Oeste pertencem à 12<sup>a</sup> Regional de Saúde/Secretaria da Saúde do Estado do Paraná, junto com outros 19 municípios, enquanto Maringá pertence à 15<sup>a</sup> Regional de Saúde, com o total de 30 municípios (PARANÁ, 2013e).

A população-alvo foi composta pelo gestor da VISA e os profissionais que atuavam nas equipes na época da coleta de dados. Estimava-se um número de 40 agentes, porém três de Maringá não aceitaram participar da pesquisa, totalizando 37 sujeitos, sendo 03 agentes de Cruzeiro do Oeste, 27 de Maringá e 07 de Umuarama. As categorias de profissionais que formavam as equipes incluíam farmacêutico, enfermeiro, médico veterinário, engenheiro, tecnólogo e técnico de nível médio.

### 3.2 Coleta de dados

Os dados foram coletados mediante a aplicação de um questionário, composto de uma parte sobre o perfil individual do pesquisado (ANEXO I) e outra contendo o instrumento Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 06, com questões previamente definidas e validadas (ANEXO II). A FESP foi elaborada pela OPAS, em conjunto com o Centro de Controle de Doenças dos Estados Unidos (CDC), cujo objetivo é fortalecer a infraestrutura de saúde pública com o propósito de incluir a capacidade humana e material necessária para o seu bom desempenho (OPAS, 2001).

O instrumento FESP foi validado em países como Bolívia, Colômbia, Jamaica e Chile e, no Brasil, foi aplicado em cinco estados brasileiros em cooperação com o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Secretarias de Saúde (CONASS), tendo sido adaptado à realidade da gestão estadual (BRASIL, 2007a; SOUZA, 2006). Esse instrumento busca a identificação dos fatores críticos relacionados a recursos humanos e materiais e de gestão a serem considerados para desenvolver planos e estratégias de fortalecimento da infraestrutura de saúde pública. Ele enfatiza a cultura de avaliação de resultados, considerando o crescente recurso destinado à saúde. Ressalta os pontos fracos e fortes dos serviços, possibilita um diagnóstico operacional das áreas de trabalho e indica prioridades sujeitas à intervenção da autoridade (OPAS, 2012). As funções do FESP são:

FESP 1 - Monitoramento, avaliação e análise da situação de saúde.

FESP 2 - Vigilância de saúde pública, investigação e controle de riscos e danos em saúde pública.

FESP 3 - Promoção da saúde.

FESP 4 - Participação dos cidadãos em saúde.

FESP 5 - Desenvolvimento de políticas e capacidade institucional de planejamento e gestão em saúde pública.

FESP 6 - Fortalecimento da capacidade institucional de regulamentação e fiscalização em saúde pública.

FESP 7 - Avaliação e promoção do acesso equitativo aos serviços de saúde necessários.

FESP 8 - Desenvolvimento de recursos humanos e capacitação em saúde pública.

FESP 9 - Garantia e melhoria da qualidade dos serviços de saúde individuais e coletivos.

FESP 10 - Pesquisa em saúde pública.

FESP 11 - Redução do impacto de emergências e desastres em saúde.

Para este estudo, será seguida a Função nº 6, que compreende a capacidade para implantar o marco regulatório no âmbito do município; a capacidade de gerar novas leis e regulamentações para assegurar a qualidade dos serviços de saúde e promover ambientes saudáveis; a proteção dos cidadãos em suas relações com o sistema de saúde; e a execução de fiscalização, controle e auditoria de produtos, ações, serviços e estabelecimentos para garantir o cumprimento da regulamentação de forma oportuna, correta, consistente e completa.

O instrumento de medição da FESP nº 6 originalmente é formado por 04 indicadores, porém, para a realidade municipal não foi utilizado o indicador denominado 6.1, que trata da revisão periódica e modificação do marco regulador, ação que considera o SNVS e está mais direcionada à ANVISA que aos municípios. Assim, para a aplicação nesta pesquisa, as informações foram produzidas a partir de 03 indicadores e 53 medidas.

Os dados foram coletados pelo próprio pesquisador, em horários previamente agendados no local de trabalho, sempre no início de cada período, antes da saída para as atividades externas, que constituíam rotina comum aos três serviços investigados. O instrumento foi entregue a todos, com explicações em conjunto. Após uma semana para leitura e preenchimento, foram recolhidos individualmente e sanadas as dúvidas pontuais. O período da coleta foi de abril a maio de 2013.

### **3.3 Análise dos dados**

Inicialmente, o questionário sobre o perfil individual permitiu analisar as características dos recursos humanos e do processo de trabalho das VISAs de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, sendo os dados organizados em duas tabelas, respectivamente, mediante cálculo de frequência simples.

Quanto ao instrumento de medição da FESP nº 6, os 03 indicadores e 53 medidas foram analisados separadamente, sendo cada um deles identificado por codificação numérica, conforme segue:

#### **Indicador FESP nº 6.2 - Cumprimento das normas em saúde**

Neste indicador, constam 18 medidas que captaram informações sobre a capacidade da VISA em fazer com que as normas sejam cumpridas pelos seus destinatários, isto é, os estabelecimentos fiscalizados. Também abrangeu a capacidade do próprio órgão em

cumprir as normas a que está sujeito e as quais se submetem os agentes públicos em termos de conduta ética, controle, avaliação e prevenção contra pressão externa. O instrumento considerou este indicador um processo chave, pois apresenta um perfil de resultado do processo de trabalho, passivo de se tornar um objeto de intervenção para melhorar o desempenho. O indicador está relacionado à eficácia em termos de resultado e eficiência ao processo de trabalho.

### **Indicador FESP nº 6.3 - Conhecimento, habilidades e mecanismos para revisar, aperfeiçoar e fazer cumprir o marco regulatório**

Este indicador é formado por 23 medidas que detectaram informações sobre a suficiência qualitativa e quantitativa que implicaram na capacidade humana, na tecnologia de conhecimentos e nos recursos necessários para o desempenho ótimo da competência da VISA. De forma geral, identificaram informações que mediram a capacidade e infraestrutura, que contemplaram os aspectos de fortalecimentos da organização institucional, da capacidade gerencial, dos recursos humanos e financeiros e do sistema de informação.

### **Indicador FESP nº 6.4 - Assessoria e apoio técnico aos níveis subnacionais de saúde pública para criação e fiscalização de leis e regulamentações**

O indicador possui 12 medidas que captaram informações relacionadas à faculdade de atuação em transferir competências, capacidades e recursos aos municípios, com a finalidade de fortalecer o exercício da descentralização em matéria de saúde pública. Ele mediu a percepção da VISA municipal sobre a participação dos demais entes da federação no apoio ao processo de descentralização, principalmente do estado.

Para cada medida, o entrevistado individualmente sinalizou uma resposta afirmativa de 1 (um) ponto, ou negativa de 0 (zero), ou equivalente em percentual de 0% e 100% respectivamente. Para a pontuação, as respostas afirmativas para cada medida foram consideradas em relação ao total de medidas do indicador analisado. Assim, cada medida foi 100% ou 1,0 ponto, se teve 18 respostas afirmativas para o indicador 6.2; se houve 23 em relação ao indicador 6.3; e 12 em relação ao indicador 6.4. Desta maneira, cada agente entrevistado produziu uma média em cada indicador, que somados resultaram na média geral. Na obtenção da média geral municipal, foram multiplicados os números de

participantes de cada município com a sua respectiva pontuação em relação ao total de medidas.

Esse conjunto de medições que serviu de verificador do desempenho de cada indicador foi expresso em um percentual de cumprimento de função de um grupo de medições. Os indicadores 6.2, 6.3 e 6.4 descreveram um padrão que representa “ótimo desejável de cumprimento” para cada um, denominado de desempenho. Para interpretação global do desempenho alcançado, foi utilizada uma escala de valores (OPAS, 2002):

- 0 – 25% (0,0 a 0,25%): quartil de desempenho baixo.
- 26 – 50% (0,26 a 0,50): quartil de desempenho intermediário baixo.
- 51 – 75% (0,51 a 0,75): quartil de desempenho intermediário alto.
- 76 – 100% (0,76 a 1,0): quartil de desempenho alto.

Essas médias permitiram uma leitura dos indicadores e composições de medidas para destacar os avanços, as oportunidades, os limites, as ameaças dentro da perspectiva de um processo sistêmico abrangendo as VISAs dos três municípios.

Para a organização dos dados, foi utilizado o programa Excel. Foram produzidos as figuras que apresentaram as médias de cada município e indicadores, segundo as prioridades por intervenções. Nas tabelas, foram descritas as medidas e suas médias em desempenho intermediário alto e alto e aquelas com desempenho baixo e baixo dos três indicadores.

O estudo não pretendeu uma análise comparativa entre os municípios, tendo em vista que são de diferentes portes populacionais e realidades distintas, seguindo, assim, uma tendência de outros estudos da mesma natureza desenvolvidos no Brasil (BRASIL, 2007)

### **3.4 Aspectos éticos em pesquisa**

Em consonância à Resolução 466/12 (BRASIL, 2012b), do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, o projeto foi submetido à avaliação das três Secretarias Municipais de Saúde e, após concordância destas, ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e Animais, da Universidade Estadual de Maringá, tendo sido aprovado conforme Parecer nº 207.458, de 25.02.2013, e CAEE nº 12875913.1.00000104 (ANEXO III). A coleta de dados foi realizada somente após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo agente pesquisado (ANEXO IV).

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

### 4.1 Caracterização dos recursos humanos

Os dados quanto ao perfil dos 37 agentes entrevistados são apresentados em duas tabelas. Podem ser verificados na Tabela 3 aspectos quanto à idade, sexo, escolaridade e renda salarial dos entrevistados.

Tabela 3 - Caracterização do perfil dos trabalhadores das equipes de Vigilância Sanitária dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama em 2013

Descrição	Maringá		Cruzeiro do Oeste		Umuarama	
	n	%	n	%	n	%
1. IDADE (anos)						
20 - 30	01	3,7	01	33,3	-	-
30 - 40	08	29,6	01	33,3	03	43,0
40 - 50	13	48,2	01	33,3	02	28,5
50 - 60	05	18,5	-	-	02	28,5
Total	27	100	03	100	07	100
Idade média	43,2	-	36	-	42,14	-
2. SEXO						
Masculino	08	29,7	02	66,6	03	42,8
Feminino	19	70,3	01	33,4	04	51,2
Total	27	100	03	100	07	100
3. ESCOLARIDADE						
Médio	11	40,7	01	33,3	-	-
Graduação	06	25,9	02	66,7	03	42,8
Pós-graduação	10	33,4	-	-	04	57,2
Total	27	100	03	100	07	100
4. RENDA (salário mínimo)						
1 - 2	01	3,7	02	66,6	-	-
2 - 3	06	22,2	-	-	02	28,6
3 - 4	08	29,7	01	33,4	03	42,8
4 - 5	05	18,5	-	-	02	28,6
+ 5	07	25,9	-	-	-	-
Total	27	100	03	100	07	100

Verificou-se que, entre os trabalhadores de VISA, há predomínio do público feminino em Maringá e Umuarama e masculino em Cruzeiro do Oeste. Esses dados vão ao encontro de estudos que, mesmo indicando ainda maioria masculina, já apontavam o predomínio feminino para nível superior, com tendência de seu crescimento no geral (BRASIL, 2005; BENINI, 2009).

Alguns aspectos relacionados à formação e ao trabalho desenvolvido pelos agentes sanitários podem ser visualizados na Tabela 4.

Tabela 4 - Caracterização do processo de trabalho das Vigilâncias Sanitárias dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama em 2013

Descrição	Maringá		Cruzeiro do Oeste		Umuarama	
	n	%	n	%	n	%
<b>1. RENDA ADEQUADA À FUNÇÃO</b>						
SIM	03	11,1	03	100	01	14,3
NÃO	18	66,7	-	-	06	85,7
Não responderam	06	22,2	-	-	-	-
Total	27	100	03	100	07	100
<b>2. CARGO/FUNÇÃO/REGIME</b>						
Nível médio	17	63,0	02	66,7	04	57,4
Dentista	01	3,7	-	-	-	-
Veterinário	02	7,4	-	-	-	-
Engenheiro	02	7,4	-	-	-	-
Farmacêutico	03	11,1	-	-	01	14,2
Enfermeiro	01	3,7	-	-	01	14,2
Chefia	01	3,7	01	33,3	01	14,2
Total	27	100	03	100	07	100
<b>3. TEMPO DE SERVIÇO (anos)</b>						
0 – 5	06	22,2	01	33,4	02	28,6
5 – 10	04	14,8	01	33,4	-	-
10 – 15	04	14,8	-	-	03	42,8
15 – 20	06	22,3	-	-	02	28,6
+ 20	07	25,9	01	33,3	-	-
Total	27	100	03	100	07	100
Tempo médio	13,2	-	11	-	11,4	-
<b>4. FORMAÇÃO ADEQUADA</b>						
SIM	24	88,9	03	100	06	85,7
NÃO	03	11,1	-	-	01	14,3
<b>5. REALIZA CAPACITAÇÃO SUFICIENTE</b>						
SIM	13	48,1	03	100	03	42,8
NÃO	14	51,9	-	-	04	57,2
<b>6. EXISTE DISPONIBILIZAÇÃO DE CURSOS</b>						
SIM	20	74,0	03	100	05	71,4
NÃO	07	26,0	-	-	02	28,6

É possível constatar que a maior parte do quadro de funcionários é formada por nível médio nos três municípios e, em relação ao nível superior, verificou-se um predomínio dos profissionais médico veterinário e farmacêutico, seguidos de enfermeiro, engenheiro e dentista. Tal fato pressupõe uma formação multiprofissional e interdisciplinar, convergindo com dados de outros estudos sobre os trabalhadores da VISA, como os levantados em 2004 pelo Censo Nacional de trabalhadores da VISA (BRASIL, 2005a) e por Benini (2009) na região de Paranavaí-PR.

Quando comparada a Tabela 3 no item escolaridade com a Tabela 4 no item cargo/função/nível médio, verificou-se que menos da metade dos agentes de nível médio de Maringá e Cruzeiro do Oeste possuem nível superior. Em Umuarama, todos os agentes,

inclusive de nível médio, possuem formação superior, semelhante ao resultado obtido no Censo Nacional referido (BRASIL, 2005a).

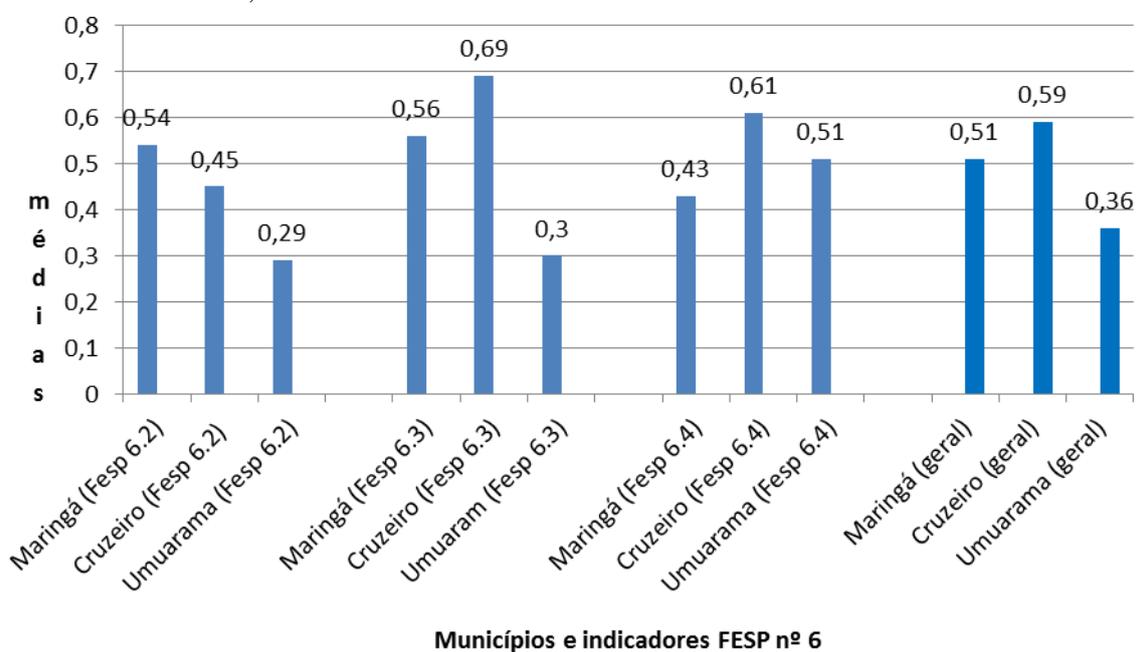
Outro dado importante que reflete o grau de rotatividade e a possibilidade de consolidação das práticas dentro da VISA é o tempo de serviço. Em Maringá, o tempo médio dos trabalhadores foi de 11 a 13,2 anos, sendo que a maior parte situou-se acima de 10 anos, com predomínio entre 40-50 anos de idade para Maringá e 20-40 para Umuarama. Esses números indicam que não tem ocorrido alta rotatividade dos trabalhadores nos municípios investigados. Outros estudos também apontam predomínio da faixa etária entre 31 a 40 anos, diferindo, no entanto, quanto ao tempo de serviço. Dados do Censo Nacional dos Trabalhadores da VISA (BRASIL, 2005a) indicaram 18% na faixa abaixo de 01 ano, com um número expressivo de contratos com duração de 6 a 8 meses, indicando alta rotatividade, assim como em estudos realizados em municípios do Mato Grosso (BRASIL, 2008a) e no estado do Rio de Janeiro (VIEIRA *et al.*, 2003).

De acordo com a Tabela 4, a maioria dos trabalhadores respondeu que possuía formação adequada para o desempenho da função. Apesar de ter informado sobre a existência de disponibilidade de cursos, menos da metade dos trabalhadores de Maringá e Umuarama referiu ter participado destes. Os dados do Censo Nacional dos trabalhadores de VISA indicaram que 44,4% participaram de algum curso e que 19% afirmaram nunca ter participado de nenhum tipo de capacitação (BRASIL, 2005a).

#### **4.2 Medição de desempenho da Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6**

Discutem-se, neste item, as médias dos três indicadores, fornecendo um panorama geral do desempenho FESP nº 6 dos três municípios. Na figura 1 é possível visualizar as médias dos indicadores 6.2, 6.3 e 6.4 e a média geral entre os três municípios estudados. Cruzeiro do Oeste superou a média 0,50 nos indicadores 6.3 e 6.4, com desempenho intermediário alto, o que significa que este município cumpriu minimamente a sua função essencial nestes dois indicadores pesquisados. Tal situação também foi verificada em Maringá nos indicadores 6.2 e 6.3 e, em Umuarama, somente no indicador 6.4. Em relação à média geral, Maringá e Cruzeiro do Oeste tiveram desempenho intermediário alto e cumpriram com a função essencial, enquanto Umuarama não cumpriu.

Figura 1 - Distribuição das médias gerais dos indicadores da Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 (6.2, 6.3, 6.4 e médias gerais) dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013



Com resultados mais altos que este trabalho, Souza (2006), em município do Rio Grande do Sul, verificou o desempenho FESP nº 6 e obteve as médias de 0,7 para o indicador 6.2, 0,63 para 6.3 e 0,76 para o indicador 6.4. Os dois primeiros com desempenho intermediário alto, enquanto o terceiro com desempenho alto, sendo a média final em 0,7 e classificado com desempenho intermediário alto. Outro resultado ocorreu em 41 países e territórios na região das américas e mostrou desempenho intermediário inferior em sua maioria, com uma média de 0,47. Apontou também que é baixo o desempenho em fazer cumprir as normas e comum na maioria dos países estudados, cuja média do indicador 6.2 ficou em 0,31. Os indicadores 6.3 e 6.4 ficaram, respectivamente, em 0,41 e 0,30 (OPAS, 2002). Em comparação, a média geral de 0,48 destes países foi semelhante aos três municípios pesquisados.

De forma análoga aos municípios desta pesquisa, medições de desempenho FESP nº 6 nos estados do Ceará, Goiás, Rondônia, Mato Grosso e Sergipe indicaram 0,22, 0,60, 0,70, 0,49 e 0,76, respectivamente. Assim, dois obtiveram desempenho baixo, um desempenho intermediário baixo e dois desempenho intermediário alto (BRASIL, 2007a).

Os desempenhos dos indicadores FESP nº 6, segundo as prioridades de intervenções para cada um dos três municípios investigados podem ser visualizadas nas figuras 2, 3 e 4.

Figura 2 - Distribuição de desempenho dos indicadores da Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 (6.2, 6.3, 6.4) segundo as prioridades de intervenção do município de Maringá, 2013

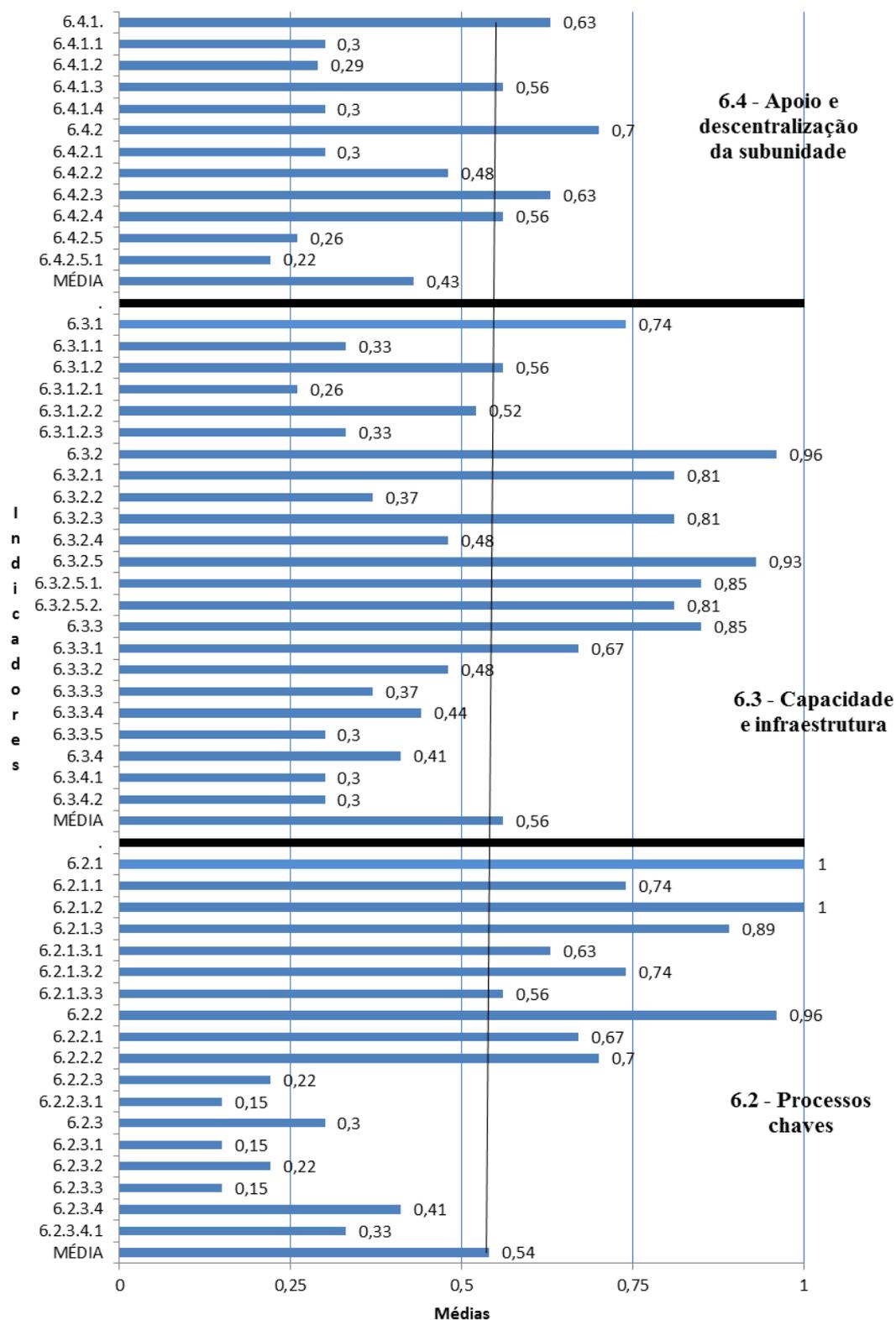


Figura 3 - Distribuição de desempenho dos indicadores da Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 (6.2, 6.3, 6.4) segundo as prioridades de intervenção do município de Cruzeiro do Oeste, 2013

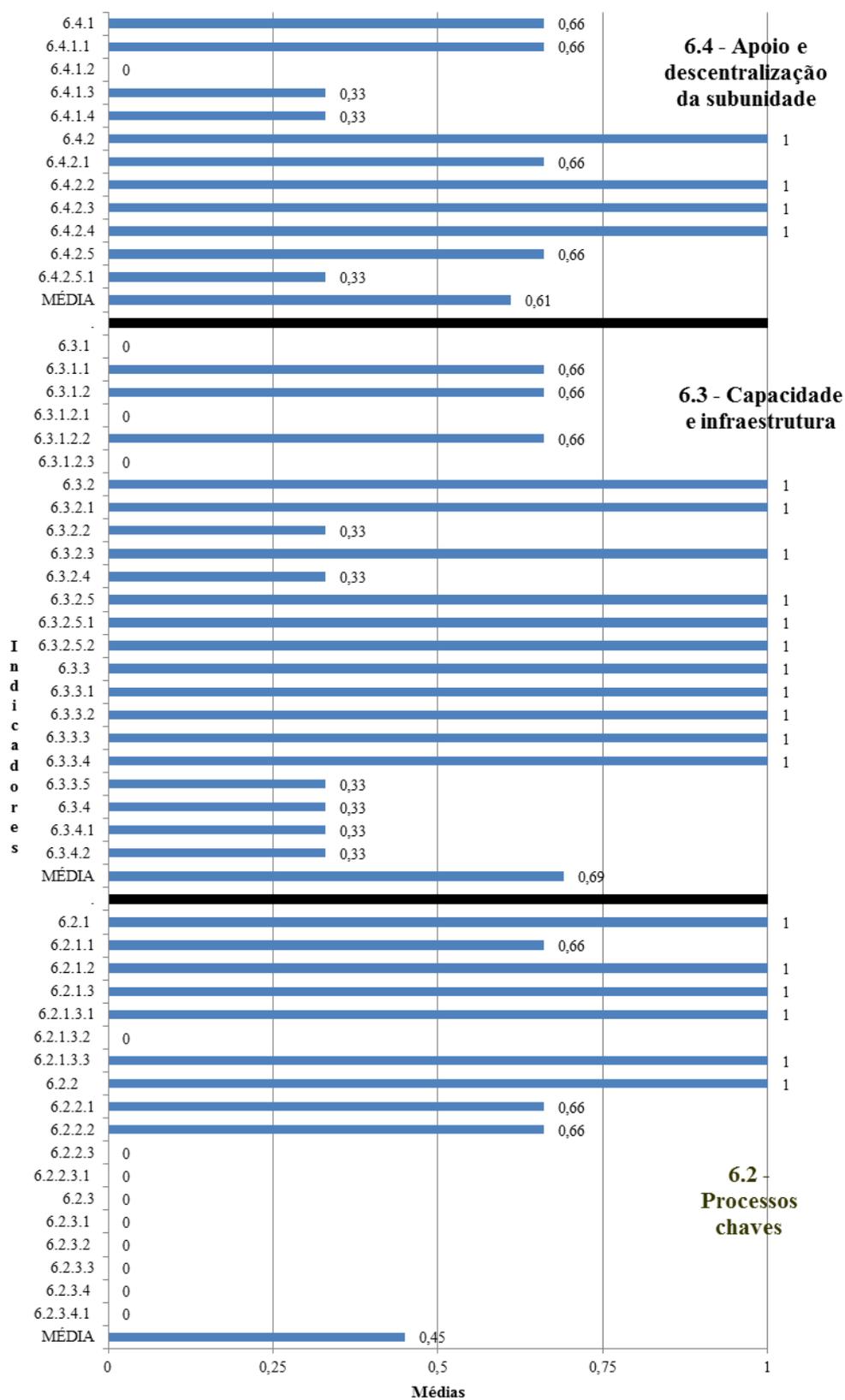
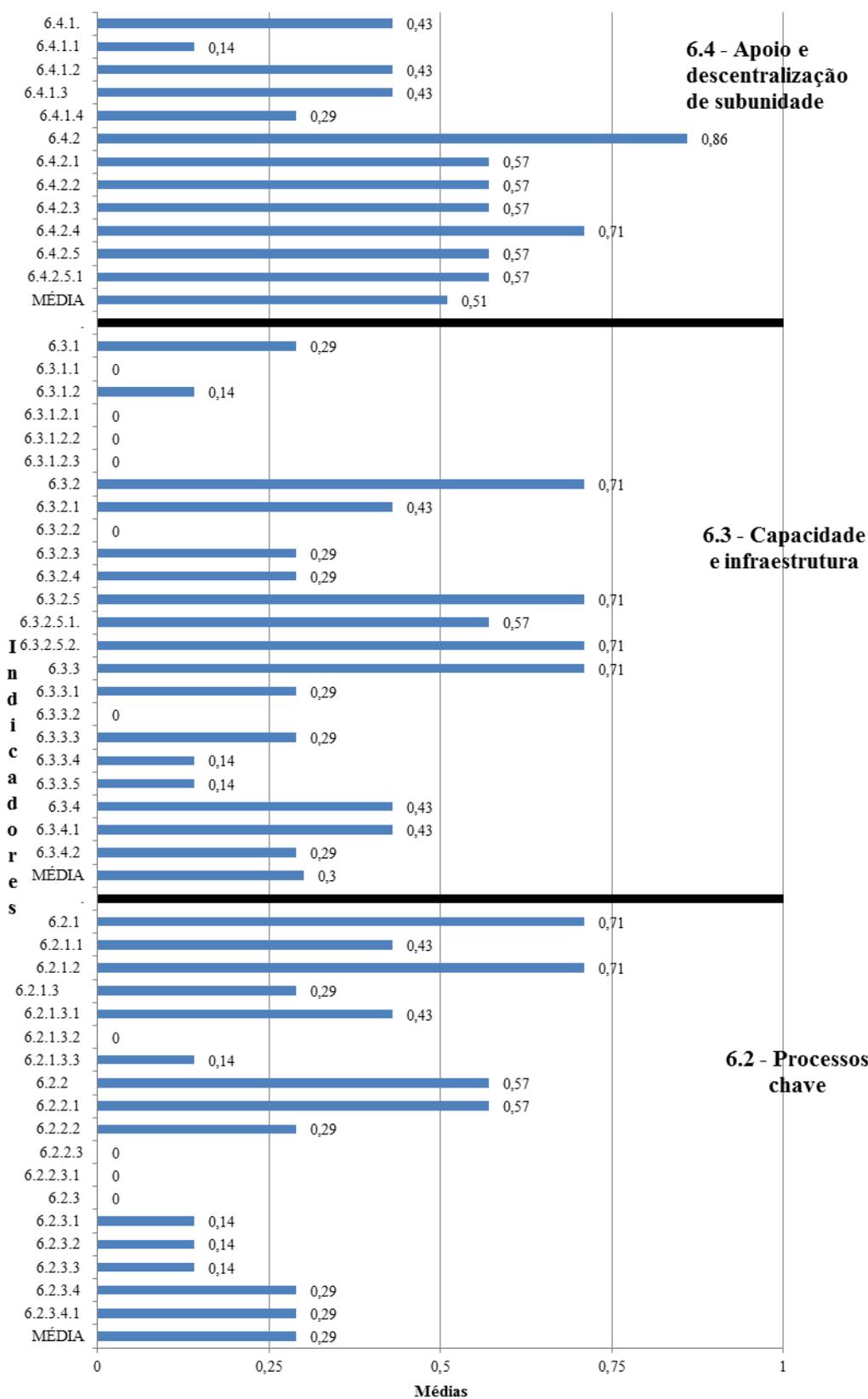


Figura 4 - Distribuição de desempenho dos indicadores da Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6 (6.2, 6.3, 6.4) segundo as prioridades de intervenção do município de Umuarama, 2013



Os resultados gerais das medições dos três municípios apontaram desempenhos intermediários altos e baixos e, portanto, apresentaram medidas indicando avanços e outros que apresentaram limitações. Assim, é necessário conhecer com maior detalhamento cada indicador e principalmente as medidas correlacionadas que possibilitem as devidas intervenções. Por meio dessa análise, pode-se compreender melhor o processo de descentralização da VISA e o atual momento vivenciado pelos municípios, sob o ponto de vista de seus próprios trabalhadores. A seguir, a análise privilegiará os aspectos mais relevantes para os objetivos do estudo.

#### **4.2.1 Indicador de cumprimento das normas em saúde (Indicador FESP nº 6.2 – processos chaves)**

De acordo com a Figura 1 os municípios de Umuarama e Cruzeiro do Oeste tiveram desempenho intermediário baixo no indicador FESP nº 6.2 e não cumpriram com a função essencial no cumprimento de normas. Maringá obteve um desempenho que efetivou as mínimas obrigações.

Vários planos e ações incentivadoras do processo de descentralização dos serviços do SUS, iniciados na década de 1990, causaram impactos e continuam repercutindo no momento atual. Isso é possível ser observado por meio do Indicador FESP nº 6.2 de cumprimento das normas, formado basicamente de medidas relacionadas à dimensão de resultado e à eficácia do processo que compõe a função do órgão.

##### **4.2.1.1 Cumprimento de normas externas/fiscalização**

A função de fiscalização na VISA é uma ação finalística e, para isso, é desenvolvido um processo sistemático direcionado à efetivação das normas pelos destinatários. A aplicação das normas é no sentido de que sejam cumpridas pelos estabelecimentos, sejam eles de natureza público/privado, comercial/industrial ou produto/serviço, sempre relacionando ao interesse da saúde pública. Conforme a Tabela 5, os três municípios apontaram medidas positivas que vão ao encontro a esta finalidade, principalmente nos itens se a autoridade sanitária desenvolve processos sistemáticos para fazer cumprir as normas sanitárias existentes; as medidas estão associadas à identificação dos responsáveis pela fiscalização; e sobre a instrução e estímulo ao cumprimento da norma.

Tabela 5 - Distribuição de desempenhos das medidas segundo o indicador Função Essencial de Saúde Pública (FESP) 6.2 dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013

6.2. Cumprimento das normas em saúde	Maringá		Cruzeiro O.		Umuarama	
	Alto	Baixo	Alto	Baixo	Alto	Baixo
6.2.1. Desenvolve processos sistemáticos para fazer cumprir as normas existentes?	1		1		0,71	
6.2.1.1. Guias expressos que apoiem as atividades de fiscalização em saúde pública estão disponíveis?	0,74		0,66			0,43
6.2.1.2. Identifica os responsáveis pela fiscalização?	1		1		0,71	
6.2.1.3. Supervisiona os procedimentos de fiscalização utilizados?	0,89		1			0,29
6.2.1.4. É ágil pra corrigir o abuso de poder da autoridade?	0,63		1			0,43
6.2.1.5. Existe um sistema de incentivos da AS para que o pessoal de fiscalização desempenhe corretamente seu papel de autoridade fiscalizadora?	0,74			0		0
6.2.1.6. Monitora a oportunidade e a eficiência da fiscalização?	0,56		1			0,14
6.2.2. Instrui sobre as normas de saúde pública e estimula seu cumprimento?	0,96		1		0,57	
6.2.2.1. Divulga amplamente a importância do cumprimento da norma sanitária e dos procedimentos aplicáveis para esse fim?	0,67		0,66		0,57	
6.2.2.2. Dispõe de procedimentos preestabelecidos para informar as pessoas e as organizações que serão afetadas pela norma de saúde?	0,7		0,66			0,29
6.2.2.3. Dispõe de um sistema de incentivo para favorecer o cumprimento da norma?		0,22		0		0
6.2.2.3.1. Isso inclui a certificação de qualidade relativa ao cumprimento da norma?		0,15		0		0
6.2.3. Desenvolve e usa políticas e planos para prevenir a corrupção no sistema de saúde pública?		0,3		0		0
6.2.3.1. São avaliados periodicamente pelas entidades independentes e são corrigidos com base nos resultados das avaliações, caso necessário?		0,15		0		0,14
6.2.3.2. São consistentes com as prioridades nacionais nessa questão?		0,22		0		0,14
6.2.3.3. Contemplam medidas para evitar as manipulações de grupos de pressão externos a AS?		0,15		0		0,14
6.2.3.4. Dispõem de sistemas de advertência e sanção às práticas ilegais em matéria de fiscalização?		0,41		0		0,29
6.2.3.4.1. Esses sistemas são do conhecimento dos funcionários de todos os níveis?		0,33		0		0,29
Média geral		0,54		0,45		0,29

Há diversas estratégias de ação para que as normas sejam aplicadas. Em todas elas, os agentes públicos não estão livres para desempenhar as suas funções, pois possuem uma vinculação estatal e estão adstritos aos princípios da administração pública. O poder de polícia é a função que confere à VISA uma ação limitada em virtude da lei. É a própria exteriorização da fiscalização, que se faz por métodos sistemáticos de inspeções nos locais, procedimentos, orientações, processos administrativos, interdições e multas.

São impostos aos agentes procedimentos mais objetivos, limitados e formais, direcionando a sistematização do processo de trabalho com a adoção de protocolos de trabalhos. As atividades públicas e privadas de interesse sanitário estão sendo cada vez mais regulamentadas, ampliando o marco regulatório do setor. Isso se reflete no trabalho de cumprimento das normas sanitárias, e dados municipais do Paraná revelam que 72,7% desenvolvem ações de inspeção sobre produtos de interesse à saúde, 64,9% em serviços de saúde, 71,4% em serviços de interesse a saúde e 83,1% em atendimentos de denúncias (BRASIL, 2007b). A programação de rotina é maior em municípios de até 50 mil habitantes em relação aos maiores, que também monitoram a adequação e cumprimento das exigências e em menor proporção em relação à aplicação de multa (46,5%).

Pesquisa nacional em municípios de pequeno porte revelou que 55,4% das ações são relativas ao consumo de água, 52,5% à segurança alimentar, 55,6% à qualidade de serviços de saúde e orientação aos prestadores de serviços de saúde, 87% com produtores, 51,6% em ações de inspeção em estabelecimentos com a participação do usuário e 65,4% em divulgação de alertas sanitários (BRASIL, 2008a). Este estudo verificou que os municípios menores de 50 mil habitantes possuem mais ações educativas que nas demais faixas populacionais.

De forma geral, tais atividades são desenvolvidas baseadas em alguma forma de instrumentalização. Na Tabela 5, estão descritos os avanços nas ações de produção de guias expressos que apoiam as atividades de fiscalização e a supervisão dos procedimentos realizados, especialmente para Maringá e Cruzeiro do Oeste, significando que estão seguindo regras baseadas em orientações do SNVS. Como apoio, a ANVISA elaborou o Protocolo de Ações de Vigilância Sanitária e o elenco norteador das ações de VISA com ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário (BRASIL, 2007c). Os agentes dessa pesquisa responderam que a rotina de trabalho é balizada por instrumento que orienta uma atividade pré-definida e está de acordo com a direção do SNVS.

Outras questões que o indicador 6.2 enfocou estão relacionadas à dimensão da educação, divulgação das normas e ações. Na Tabela 5 está a lista das medidas: se divulga amplamente a importância do cumprimento da norma sanitária e dos procedimentos aplicáveis para este fim. As atividades de divulgação estão vinculadas à educação e constitui uma estratégia importante para o sistema, pois as ações não se limitam apenas ao enfoque fiscalizador para que as normas sejam implementadas. Nas inovações tecnológicas

dos serviços, torna-se necessária a integração das duas dimensões, mesmo que ainda seja bastante tradicional o aspecto punitivo do trabalho.

Rangel (2009) cita a comunicação normativa com fins de divulgação de normas sanitárias de produtos danosos à saúde que estão no mercado, tanto aos estabelecimentos quanto consumidores. Para Quitério (2009), a legitimidade da informação está na transparência diante dos diferentes interesses envolvidos, desde consumidores, gestores e setor regulado, com participação do controle social. Para Costa (2001), tem o propósito de contribuir para a consciência sanitária.

Considerando que diminuiu a distância entre a VISA e a comunidade, a municipalização resultou no efeito de aproximar a norma ao seu destinatário, tanto para aqueles que a devem cumprir, os estabelecimentos fiscalizados, como para os beneficiados, os usuários e consumidores. Trata-se de um fator muito favorável para o processo educativo nas ações, para o que é necessária a adequação do perfil de atuação dos agentes direcionado à educação. Quando confrontado aos dados da Tabela 4, a maioria dos agentes pesquisados respondeu que possui formação adequada para o desenvolvimento das ações. A informação e educação sanitária passam a desempenhar um papel crucial para a efetivação das ações, para a gestão e comunicação dos riscos sanitários voltados internamente às unidades do sistema e à população em geral (COSTA, 2001).

As medidas detectadas por esta pesquisa com enfoque educativo nas ações dos três municípios significaram um avanço no processo de descentralização e mostraram-se coerentes com a proposta de integração com os diversos agentes sociais do local. A Figura 2 apresenta as medidas do indicador 6.2, que destaca Maringá com pontos positivos de cumprimento das normas. O estigma de órgão como unidade de fiscalização e punição foi detectada pela ANVISA em municípios de pequeno porte, sendo a articulação com a comunidade tida como estratégia para reverter esta posição para uma ação mais educativa (BRASIL, 2008a).

As ações educativas e de divulgação passam a ser um instrumento importante de convencimento para que as normas sejam cumpridas e para que seja construída uma consciência sanitária (COSTA, 2001). Tibúrcio e Vidal Júnior (2013), na Bahia, constataram fragilidade nas funções de fiscalização, as quais eram compensadas com ações educativas. Percebe-se a existência de uma associação ainda oscilante entre as atividades de fiscalização e de educação nesse campo. É importante considerar que, no passado do sistema da VISA, as atividades eram mais concentradas e burocráticas, diferentes do

processo mais recente e municipalizado, que propiciou um ambiente mais favorável para eleger prioridades. Sobre o contexto anterior, Costa (p. 132, 2004) refere que:

A vigilância sanitária, por seu lado, manteve-se num modelo institucional assentado fundamentalmente no exercício do poder de polícia – mais perceptível na ação fiscalizadora, embora insuficientemente exercida – e na intensa produção normativa. Concentrando as práticas em produtos, com pouca atenção aos serviços e sem prioridades nas políticas de governo, predominou na vigilância sanitária um modelo burocrático-cartorial assoberbado em dar respostas às incessantes demandas do segmento produtivo, desconsiderando-se inclusive a importância de efetivar um conjunto de disposições assentadas no arcabouço legal.

Assim, as medidas comuns consideradas positivas entre os três municípios investigados podem indicar uma valorização importante da educação e avanço na prática do processo de trabalho destes órgãos. Isso é salutar, pois o progresso das atividades educativas não exclui as ações de fiscalização, sendo que esta última é uma função estatal indisponível e não pode ser delegada ou terceirizada.

#### **4.2.1.2 Cumprimento de normas internas/controle**

Se de um lado a Tabela 5 apresenta um conjunto de medidas associadas ao cumprimento de normas externas a serem cumpridas pelos estabelecimentos, por outro, reuniu medidas relacionadas a questões internas do órgão a serem observadas pelas autoridades. Entre elas, estão aquelas elencadas no desenvolvimento de políticas e planos para prevenir a corrupção no sistema de saúde pública e evitar manipulações de grupos de pressão externa à autoridade. São medidas que correspondem à ordem ética, às supervisões, ao controle interno/externo que afetam o ambiente de trabalho da VISA, ou seja, aquelas de cumprimento de normas, cuja responsabilidade pela aplicação recai às próprias autoridades do órgão.

As Figuras 3 e 4 ilustram o baixo desempenho de Cruzeiro do Oeste e em seguida de Umuarama e mostram a pontuação mínima nas medidas de planos para prevenir a corrupção no sistema de saúde. Não significa objetivamente a ocorrência de corrupção, porém os valores indicam baixa atenção em prevenção e/ou pouco conhecimento dos agentes sobre este tema.

Devido ao poder de polícia, as ações de fiscalização são susceptíveis às reações contrárias dos estabelecimentos e, muitas vezes, os fiscalizados recorrem a determinados expedientes (pressão externa, ingerência política e corrupção) com a tentativa de se afastar de punições impostas. Com os serviços municipalizados e a maior proximidade com o setor regulado, esta pressão externa sobre o órgão se tornou mais presente. Por isso, são importantes as medidas protetivas capazes de atenuar esses constrangimentos aos serviços, principalmente em situações que exijam medidas mais incisivas de fiscalização, onde possa residir o maior risco à saúde dos consumidores.

Os dados deste trabalho revelaram que esses órgãos se encontram vulneráveis a essas ameaças e fragilidades na prevenção à corrupção e podem ter sido causas significativas de limitação ao desenvolvimento do trabalho da VISA municipal. A avaliação de desempenho FESP em 41 países e territórios na região das américas destacou críticas em relação aos planos para evitar a corrupção (OPAS, 2002).

A ingerência política é um verdadeiro desafio aos municípios para superar esse estrangulamento e atingir o desempenho ideal. Os agentes pesquisados nesse trabalho demonstraram vulnerabilidade a essa questão, semelhante ao constatado no Senso Nacional dos Trabalhadores da VISA, em 2004, que indicou que 87% dos trabalhadores afirmaram estar expostos a algum tipo de risco e 89,7% responderam que se sentem vulneráveis às pressões sobre o trabalho de fiscalização (BRASIL, 2005b). Os dados obtidos por Marangon *et al* (2010), em municípios do Mato Grosso, indicaram como ponto crítico a ingerência política e a falta de supervisão nas ações de VISA.

A ingerência política e as pressões podem causar danos indiretos que afetam e limitam o processo de trabalho, gerando inclusive um sentimento de insegurança nos trabalhadores. Resende e Santos (2012), em um município de Goiás, identificaram que o desinteresse dos comerciantes em não atender às normas sanitárias advém da certeza da impunidade em relação às infrações sanitárias. Por essa peculiaridade nos serviços das VISAs, tornam-se necessárias medidas que fortaleçam a supervisão de atividades, a proteção em relação à pressão externa, a maior transparência, a avaliação e participação do controle social. É necessário um projeto que possibilite maior abertura e espaço dialógico para reverter o perfil preocupante apresentado na Tabela 5.

O exercício de fiscalização significa poder de autoridade e, se bem executado, pode atingir o objetivo público; caso contrário, pode incorrer em risco de desvio de finalidade. Se, por um lado, os trabalhadores podem estar sujeitos à pressão externa, por outro, também

podem incorrer em abuso de poder. A medida sobre a agilidade em corrigir o abuso de poder da autoridade encontrou avanços em Maringá e Cruzeiro do Oeste e limitações em Umuarama. Lima (2008) apontou a inexistência de supervisão interna nas ações municipais, o que pode ensejar exorbitância no poder, negligência ou até complacência do profissional com situações que representam ameaça à saúde. Sobre isso, Costa (2001) faz questionamento sobre quem irá fiscalizar os fiscais, regular o regulador e o controle social na VISA?

Os dados constantes na Tabela 5 revelaram que os avanços mais significativos ocorreram no cumprimento das normas externas, enfocadas em medidas dirigidas ao processo de fiscalização. Contudo, com relação a questões internas, de ordem ética e aquelas relacionadas à pressão sobre o órgão, houve muitas fragilidades. O resultado geral, conforme a Figura 1, demonstrou que Umuarama apresentou o pior valor (0,29) e com apenas 04 medidas acima da média de 0,50 no cumprimento neste indicador, significando que este órgão não cumpriu com a sua função essencial na aplicação das normas. Na Figura 4, evidencia-se os pontos de intervenções do indicador de processo chaves que estão abaixo de 0,5.

Considerando que o processo de municipalização das ações básicas foi mais uniforme nos municípios pesquisados, destacou-se a média baixa de Umuarama neste indicador, a qual sinalizou uma vulnerabilidade interna relacionada à capacidade institucional. Segundo o conjunto de valores apresentados, tal situação indica fragilidades de desempenho nas atividades fins e isso pode estar comprometendo a missão do órgão em determinados sentidos, cabendo estudos mais específicos sobre a temática nessa realidade.

#### **4.2.2. Indicador conhecimentos, habilidades e mecanismos para revisão, aperfeiçoar e fazer cumprir o marco regulatório (FESP nº 6.3 – capacidade e infraestrutura)**

Este indicador trata do fortalecimento da organização institucional, da capacidade de gerência, do desenvolvimento de recursos humanos e financeiros, da capacitação e da normatização. Suas medidas mensuram o esforço do processo de trabalho que também pode interferir na função finalística do órgão. A discussão seguirá três subdivisões, quais sejam: capacidade institucional e fiscalização, recursos humanos e financiamento, cujos desempenhos das medidas correspondentes encontram-se na Tabela 6..

Tabela 6 - Distribuição de desempenhos das medidas segundo o indicador Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6.3 dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013.

6.3. Conhecimentos, habilidades e mecanismos para revisar, aperfeiçoar e fazer cumprir o marco regulatório.	Maringá		Cruzeiro O.		Umuarama	
	Alto	Baixo	Alto	Baixo	Alto	Baixo
6.3.1. Possui capacidade institucional suficiente para exercer as funções normativas e fiscalizadoras?	0,74			0		0,29
6.3.1.1. Dispõe de uma assessoria competente para o desenvolvimento do marco regulatório e para a elaboração de normas?		0,33	0,66			0
6.3.1.2. Dispõe de conhecimentos, habilidades e recursos para exercer a função normativa em saúde pública?	0,56		0,66			0,14
6.3.1.2.1. Recursos humanos suficientes para a função normativa?		0,26		0		0
6.3.1.2.2. Recursos institucionais para elaborar normas?	0,52		0,66			0
6.3.1.2.3. Recursos financeiros suficientes?		0,33		0		0
6.3.2. Dispõe de mecanismos e recursos para fazer cumprir a norma?	0,96		1		0,71	
6.3.2.1. Existe alguma instituição governamental especializada para exercer a função fiscalizadora, de competência da AS?	0,81		1			0,43
6.3.2.2. Existem recursos humanos suficientes para a fiscalização?		0,37		0,33		0
6.3.2.2. Existem recursos institucionais para fazer cumprir a norma?	0,81		1			0,29
6.3.2.4. Existem recursos financeiros para fazer cumprir a programação de fiscalização definida?		0,48		0,33		0,29
6.3.2.5. São dadas orientações ao pessoal de fiscalização sobre os procedimentos para realizar seu trabalho?	0,93		1		0,71	
6.3.2.5.1. Inclui orientação sobre o sentido do marco regulatório?	0,85		1		0,57	
6.3.2.5.2. É incluída nessa orientação a definição de prioridades para a fiscalização em situações específicas?	0,81		1		0,71	
6.3.3. Garante a disponibilidade de cursos de treinamentos para o pessoal da fiscalização?	0,85		1		0,71	
6.3.3.1. Os novos funcionários são orientados sobre fiscalização?	0,67		1			0,29
6.3.3.2. Os cursos de treinamento estão disponíveis atualmente?		0,48	1			0
6.3.3.3. Os cursos incluem boas práticas de fiscalização?		0,37	1			0,29
6.3.3.4. Garante que a educação continuada para o pessoal de fiscalização seja realizada regularmente?		0,44	1			0,14
6.3.3.5. Os fiscalizadores são instruídos em comunicação interpessoal e em segurança pessoal (por exemplo, aprender a lidar com situações e pessoas difíceis)?		0,3		0,33		0,14
6.3.4. Avalia sua capacidade e experiência para redigir leis e regulamentações de saúde pública?		0,41		0,33		0,43
6.3.4.1. Tem progredido em sua capacidade com as descobertas da avaliação mais recente?		0,3		0,33		0,43
6.3.4.2. Poderia mencionar um exemplo de progresso no marco regulatório existente?		0,3		0,33		0,29
Média geral		0,56		0,69		0,3

#### 4.2.2.1 Capacidade institucional e fiscalização

As medidas aqui analisadas contextualizam a capacidade institucional para exercer a função de fiscalização e cumprimento de normas dos três municípios. Foi identificado um conjunto de condutas: se são dadas orientações ao pessoal de fiscalização sobre os procedimentos para realizar seu trabalho, se inclui orientação sobre o sentido do marco regulatório e se é incluída a definição de prioridades para fiscalização em situações específicas. Trata-se de medidas relevantes apontadas principalmente por Maringá e Cruzeiro do Oeste, que contextualizam a capacidade institucional para exercer as funções de fiscalização.

Basicamente, esses pontos reúnem informações de capacidades ou de esforços que delineiam o trabalho principal da VISA ou a sua função essencial, que é a fiscalização. A não compreensão por parte dos profissionais ou uma orientação inadequada do órgão pode comprometer seriamente essa missão.

Lima (2008) apontou que a deficiência de conhecimento técnico, administrativo e jurídico pelos profissionais resulta na falta do pleno entendimento do poder de polícia, e isso pode comprometer a sua missão institucional. Para Costa (2001), o saber para VISA é fundamental e crítico, principalmente considerando o desenvolvimento tecnológico.

A essência da VISA é acima de tudo preventiva e composta de práticas que impõem interferência nas relações sociais de produção e consumo para prevenir, diminuir ou eliminar riscos e danos à saúde, relacionadas com objetos de interesse à saúde (COSTA, 2001). No contexto de prioridade, o plano de trabalho está condicionado à análise da situação sanitária, sendo necessário identificar os problemas de saúde da população e reunir as informações sobre os riscos. Este conhecimento permite o delineamento das condições de saúde e fornece subsídios para o melhor desempenho técnico, o qual pode ser obtido pelo sistema de informação.

Pesquisa no estado do Paraná (BRASIL, 2007b) apontou que 65,5% dos respondentes afirmaram desenvolver ações que identificam riscos para a população, que compreendiam vetores e animais, produtos de interesse à saúde, como alimentos e medicamentos, e distribuição de água. Esse é um dado relevante, pois estas ações vão ao encontro ao enfoque de risco.

Outros estudos demonstraram dificuldades de compreensão sobre as prioridades. Piovesan *et al* (2005), na Paraíba, constataram que os técnicos não tinham acesso a fontes

de consulta técnica, desconheciam parcialmente a competência por esfera de governo e as suas próprias atribuições legais. A ANVISA (BRASIL, 2008a) identificou em pequenos municípios do Mato Grosso do Sul deficiência na compreensão dos conceitos de vulnerabilidade, do risco sanitário, da política de gestão, da integração entre as áreas da saúde e da divulgação dos resultados das ações de VISA.

A definição de prioridade no processo de trabalho da VISA significa considerar o enfoque de risco nas atividades de fiscalização, principalmente naquelas situações que demandam maior atenção. Pressupõe-se que órgãos que apontaram avanços nessas medidas consideraram os riscos sanitários em suas ações, isto é tende a dar preferência em inspeção sanitária nos estabelecimentos que constituem maiores riscos à população.

Além da questão do controle do risco, a descentralização por meio do SNVS trouxe a preocupação em padronizar as ações. A criação da ANVISA foi exatamente para regular as atividades sanitárias e fornecer principalmente aos municípios os procedimentos de fiscalização para o cumprimento das normas, de maneira uniforme em todo o país. Dados do Senso Nacional de Trabalhadores da VISA (BRASIL, 2005b) apontam que 74,7% afirmaram utilizar informações sobre a situação de saúde e condições de vida da população para o desenvolvimento do seu processo de trabalho. Kornis *et al.* (2011) verificaram predomínio de regulação de normas sobre a fabricação e uso de medicamentos, fato que promoveu avanços importantes na melhoria de qualidade nestas atividades nos últimos anos.

Tendo em vista que as ações municipais são também resultantes de demandas provenientes do SNVS, as medidas que se encontram na Tabela 6, especificamente sobre as orientações de fiscalizações, marco regulatório e definições de prioridades para o trabalho, pressupõem que o processo de municipalização seja relevante para a mudança de uma cultura institucional retrógrada tradicional para uma atuação mais favorável ao cumprimento de sua finalidade. Nesse sentido, De Seta e Silva (2006, p.195) afirmam que:

a descentralização, princípio fundamental para viabilizar os demais, e os mecanismos de financiamento e de repasses que vêm sendo implementados reforçam a necessidade de aumento da capacidade de gestão dos órgãos de VISA para a construção de um Sistema de Vigilância Sanitária mais efetivo, eficaz e eficiente, e para o alcance de seus objetivos de promover e proteger a saúde da população, construindo cidadania.

A organização desse sistema tende a planejar e orientar conforme a prioridade de risco e um dos instrumentos de gestão utilizado foi o PDVISA pelo SNVS, que inseriu prioridades, planejamento das ações, responsabilização e pactuação em conjunto com demais entes (BRASIL, 2012c).

Considerando que os municípios objetos deste estudo fazem parte do SNVS, as medidas adotadas na descentralização das ações apresentam uma correlação direta nas condições existentes nos órgãos municipais. As medidas positivas podem ser observadas nas Figuras 2, 3 e 4 sobre a capacidade institucional para exercer as funções de fiscalização, com destaques para Maringá e Cruzeiro e em menor proporção para Umuarama.

Tibúrcio e Vidal Júnior (2013), com base do PDVISA, identificaram em município da Bahia dificuldades na estrutura e em âmbito técnico-operacional na organização, gestão e sistemas, o que repercutiu no gerenciamento de risco sanitário. Contudo, o estudo apontou destaque positivo às ações educativas, apuração de denúncias e monitoramento da potabilidade de água destinada ao consumo humano.

#### **4.2.2.2 Recurso humano e capacitação**

As medidas relacionadas às dimensões quantitativas de recursos humanos podem ser observadas na Tabela 6. A fiscalização é uma função finalística e fundamental da VISA e qualquer fator que limite esta capacidade, certamente, estará comprometendo a missão do órgão. Sendo um prestador de serviços, as atividades estarão sempre vinculadas diretamente à qualidade e quantidade de profissionais, questões às quais os dados desta pesquisa indicaram limitações.

Esses dados convergem com outras pesquisas, como da ANVISA (BRASIL, 2008a), no Mato Grosso do Sul, que também apontou carências de profissionais na área da VISA. Lucchese (2001) abordou, ainda, que para 45% de pesquisados a quantidade de funcionários é insuficiente, ressaltando que naqueles municípios de maior porte, entre 50 mil e 100 mil habitantes, esse índice sobe para 56%; e para 63%, nos demais de 500 mil habitantes. Pesquisa do NESCON (2001), no ano de 2000, em amostragem de 349 municípios, detectou que havia um número aproximado de funcionários nos serviços da VISA, na faixa de 3 trabalhadores, estão 17,5% dos municípios com população entre

10.001 a 50.000 habitantes; entre 6 a 10 funcionários estão 21,2% nos municípios entre 100.001 a 500.000 habitantes.

Se de um lado, esses órgãos tem demonstrado insuficiência de agentes, de outro, a municipalização deparou-se com o crescimento populacional e desenvolvimento econômico, especialmente nos municípios de Maringá e Umuarama. Dados do IPARDES (2013), do ano de 2000 até 2013, indicaram que houve um aumento populacional de 33,63% para Maringá; 17,3% para Umuarama; e 5,42% para Cruzeiro do Oeste.

Estabelecendo-se a relação de funcionário da VISA e população, Maringá apresentou uma relação de 1/13.600 habitantes, Umuarama de 1/14.600 e Cruzeiro do Oeste de 1/6.815. Este último apresentou uma relação mais favorável se comparada com os demais. Dados do Censo Nacional de Trabalhadores da VISA, de 2004 (BRASIL, 2005a), apontaram uma relação de 1/6.122 habitantes para região Sul; 1/3.933 para Centro-Oeste; 1/6.263 para Nordeste; e 1/4.700 para Sudeste. Os dados apontaram uma relação bem maior para Umuarama e Maringá, o que pode impactar negativamente no trabalho cotidiano da VISA.

Quanto à composição das equipes, devido às diferentes complexidades de ações que podem existir nos municípios, é exigível uma equipe multiprofissional para adequar o processo de trabalho, o que nem sempre é verificado. Gazzzi e Peixe (2010) identificaram que a falta de profissionais específicos na área de atuação motiva os municípios a recorrerem ao apoio do estado para ações complementares e suplementares. Esse trabalho identificou o que tem ocorrido em Cruzeiro do Oeste. Apesar de este município ter ampliado e municipalizado oficialmente as ações mais complexas, ainda não possui em seu quadro profissional enfermeiro para desempenhar inspeções em hospital e outras unidades de saúde, o que obriga a participação complementar do estado para suprir esta lacuna.

O paradoxo detectado neste trabalho também foi observado na descentralização no estado do Rio de Janeiro, onde apenas 37% dos municípios apresentaram equipe multiprofissional, número bem abaixo do mínimo preconizado por aquele estado (VIEIRA *et al*, 2003). A ausência de equipe mínima foi considerada grave e um dos principais problemas que repercutem negativamente nas ações das VISAs municipais (MARANGON *et al*, 2010). Da mesma forma apontou a pesquisa do NESCON (2001), que apresentou um índice de 51,4% sobre a deficiência de equipe e indicou como um dos fatores que obstaculizam o funcionamento da VISA.

Percebeu-se que as dificuldades de formação de equipe, principalmente em municípios menores do país, também se estendeu para Cruzeiro do Oeste, que tem recorrido ao apoio do estado para suprir a sua deficiência, especialmente nas ações mais complexas. Para Umuarama, a dificuldade se apresentou nas atividades básicas que envolvem a área de inspeção de alimentos, pois o município não possui profissional de nível superior especializado (Tabela 4) como médico veterinário, nutricionista, engenheiro de alimentos ou tecnólogos.

Tendo em vista que o processo de descentralização apresentou deficiência na organização de equipe multiprofissional, é relevante a avaliação entre os entes da federação, para que se façam os devidos ajustes. Arretche (p. 74, 2000) comenta que o nível de municipalização está vinculado ao maior grau de coincidência das ações em relação aos demais entes. E cita que “o escopo da descentralização depende diretamente da continuidade no tempo da implementação de estratégias de indução destinadas a compensar obstáculos devidos da (in)capacidade fiscal e/ou administrativa dos governos locais.” Desta maneira, para município do porte de Cruzeiro do Oeste permanece a questão do alcance da municipalização da VISA, principalmente em ações mais complexas que exigem profissional habilitado e capacitado, e ainda em função da baixa demanda desses serviços em nível local.

De modo geral, a equipe mínima não é bem definida para ações básicas da VISA (GAZZI E PEIXE, 2010). Para fins da média e alta complexidade, o Protocolo das Ações de VISA da ANVISA (BRASIL, 2007) considera que o número de agentes deve ser suficiente para permitir a composição de equipes multiprofissionais, com enfoque multidisciplinar e capacidade de desenvolver trabalhos intersetoriais, de forma a garantir a cobertura de diversas ações de acordo com as necessidades e os riscos sanitários a que estão expostas as populações.

No Paraná, definiu-se que, para atender à necessidade de cobertura local os órgãos devem possuir o profissional farmacêutico, enfermeiro, engenheiro, médico veterinário e odontólogo, com uma distribuição de um profissional para cada oito estabelecimentos/mês e ano (PARANÁ, 2013a). Seguindo-se este parâmetro, conforme a Tabela 2, apenas Maringá alcançou a equipe mínima de profissionais de nível superior habilitados para o desempenho na área. Devido à complexidade e o custo mais elevado das ações, a definição de equipe mínima e a viabilidade de sua implantação é um desafio para a efetivação plena da municipalização da VISA.

Outra questão local que afetou a capacidade de recursos humanos na VISA é o número de estabelecimentos nos municípios. O IPARDES (2013), sobre número de estabelecimentos (comercial e/ou industrial) e estabelecendo com os de agentes, indicou a seguinte relação: Cruzeiro do Oeste com 1 agente para 157 estabelecimentos, Maringá com 1/583 e Umuarama com 1/578. Assim, observou-se que os municípios de Maringá e Umuarama ficaram mais sobrecarregados que Cruzeiro do Oeste.

As ações da VISA estão diretamente relacionadas a esses parâmetros, uma vez que seus agentes sanitários atendem às reclamações da população e liberações de licenças sanitárias, além de realizar individualmente inspeções sanitárias nos estabelecimentos.

O universo de unidades a ser fiscalizado está dentro deste número de estabelecimentos e, com o crescimento da cidade, criou-se uma demanda maior de deslocamento e tempo dispendido pelos agentes para cumprir o seu trabalho. O desenvolvimento das cidades investigadas aumentou a demanda das VISAs já defasadas em termos de agentes, situação agravada pela baixa contratação de profissionais nos últimos anos nos três municípios. Em Umuarama, foram feitas quatro demissões sem reposição e nos demais municípios as ausências foram sendo repostas gradativamente. Portanto, Umuarama foi a cidade que mais sofreu com o *déficit* de recursos humanos.

Outra medida percebida neste indicador e considerada relevante ao processo de trabalho é a disponibilidade de treinamentos ou capacitação em recursos humanos. Para Costa (1999), a capacitação é um desafio difícil na história da VISA e, na década de 90, ocorreram muitas limitações para a formação dos profissionais, acirradas pelo tradicional isolamento dos órgãos. Como resultado, percebeu-se baixa produção científica sobre a temática, falta de formação de docentes na área e o desconhecimento dos funcionários da estrutura da saúde que a prática da VISA é também uma ação de saúde.

O SNVS teve que reagir a essas dificuldades e se ajustar para propiciar a capacitação aos agentes. Estudo da ANVISA em pequenos municípios indicou como estratégia para funcionamento da VISA a maior abertura para campo de estágio aos cursos de saúde, capacitação em normas técnicas, como o uso de roteiro de inspeção, e em processos de trabalho, criação de cursos modulares e treinamento da equipe estadual para acolhimento ao processo de descentralização (BRASIL, 2008a). Em consequência, após a década de 90, houve maior abertura da academia para a VISA, com o incremento de produções científicas e cursos de Mestrado e Doutorado, tanto em instituições públicas quanto privadas (COSTA, 2004).

De acordo com os desempenhos das medidas apresentados na Tabela 6 quanto à capacitação de recursos humanos com o apoio do estado em treinamentos, pode-se inferir que este foi um avanço no processo de descentralização nos municípios pesquisados, principalmente para Cruzeiro do Oeste e Maringá. Há necessidades de se evoluir em algumas medidas, como educação continuada, boas práticas de fiscalização e comunicação interpessoal, principalmente para Maringá e Umuarama. Lucchese (2001) apontou a capacitação como a melhor estratégia para o aperfeiçoamento da VISA municipal e Marangon *et al* (2010) entende que esta foi mais importante em cidades maiores e nas ações de baixa e média complexidade.

#### **4.2.2.3 Recurso financeiro e organizacional**

Outro conjunto de medidas apontado na Tabela 6 foi a questão do financiamento. Trata-se de um elemento fundamental para o desenvolvimento de políticas públicas, cuja escassez tem interferido no processo de descentralização das ações. Lucchese (2001) salienta que, entre os maiores obstáculos para o funcionamento, está a insuficiência de recursos financeiros. Vários estudos apontaram sérias deficiências em recursos financeiros nas VISAs, como Marangon *et al.* (2010), Lima (2008), Marchi (2003), Leal e Teixeira (2009) e da Anvisa (2008a) no Mato Grosso do Sul.

Nesse contexto, um montante, mesmo que não seja tão elevado em termos de repasses financeiros entre os entes, e com os resultados das Figuras 2, 3 e 4 pode-se perceber que várias medidas positivas foram impulsionadas por meio desses mecanismos de financiamento dentro do SNVS. Nesse sentido, dados do NESCON (2001) demonstram que 59% dos dirigentes municipais da VISA disseram que houve melhora na qualidade das ações após a destinação dos recursos financeiros, 23% informaram não perceber qualquer alteração e 25% avaliaram que houve piora, apesar das transferências.

A questão de deficiência de financiamento não se limita apenas à falta de repasses, mas, também, à gestão dos recursos nos órgãos executores. E, segundo Lucchese (2001), a falta de conhecimento sobre repasses de recursos é um fator que facilita o desvio para outros setores, principalmente em pequenos municípios. Estudos do NESCON (2001) consideraram que, de 349 municípios brasileiros, 65,7% têm conhecimento dos recursos federais repassados, porém este percentual reduz para 55,3% quando se refere aos municípios menores.

As medidas de financiamento descritas na Tabela 6 estão vinculadas à capacidade institucional para o exercício da fiscalização da VISA e, deste modo, relacionadas à eficiência em gestão e a sua complexidade de organização. Considera-se que o financiamento não pode ser tratado de modo isolado, mas em um contexto amplo e integrado a outras dimensões, como o trabalho, as pessoas, a estrutura organizacional, os recursos materiais, o poder e o ambiente (DE SETA E LIMA, 2006). Conforme apresentado na Tabela 6, a relação entre recurso e capacidade institucional mostrou-se positiva para Maringá e Cruzeiro e negativa para Umuarama. As VISAs municipais e estaduais são consideradas órgãos públicos e subordinados ao SNVS, à administração pública e à gestão local. Estas organizações possuem atribuições pré-definidas no cumprimento de sua finalidade perante a sociedade. De Seta e Lima (2006, p.135) citam que a “organização é composta por um agrupamento de pessoas que têm trabalhos a realizar para alcançar objetivos, que são deliberados e socialmente definidos”.

O planejamento e o financiamento são aspectos interligados e, muitas vezes, a deficiência no plano de trabalho do órgão tende a agravar a escassez de repasses financeiros. Nesse sentido, Battesini (2008) apontou que a falta de recursos advém de uma possível deficiência administrativa de gestão e da falta de autonomia do órgão; Piovesan *et al* (2005), em municípios paraibanos, e Duarte (2007), na Bahia, igualmente identificaram limitações em termos de planejamento.

Desde o início do processo de descentralização, a base do financiamento foram os repasses da União, com pouca participação estadual. Nos médios e grandes municípios, a taxa sanitária tornou-se uma fonte significativa de recursos, especialmente tendo em vista o número de estabelecimentos. Porém, nos municípios menores, ela não é relevante, contribuindo inclusive como limitador à diversificação de profissionais. Isso significa dizer que o papel do estado ainda deve ser importante na complementação e suplementação das ações e, em parte, é explicável a maior dependência do município de Cruzeiro do Oeste em relação ao estado, por ser uma unidade federativa menor se comparada a Umuarama e Maringá.

As deficiências identificadas neste trabalho são resultados de um longo processo que acompanharam a descentralização do SUS. As regras mais relevantes de organização, descentralização e financiamento começaram a ocorrer efetivamente com as NOB, o TAM e em 2006 com o Pacto pela Saúde. Estas normas orientaram as pactuações de ações que os municípios deveriam executar e os respectivos repasses financeiros. Mais recentemente,

a Portaria nº 937/GM, de 17 de maio de 2013, foi editada para atualizar a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, destinados à execução das ações de VISA (BRASIL, 2013). O anexo dessa Portaria definiu os repasses aos municípios, incluindo os pesquisados, tendo estabelecidos os seguintes valores: a) Cruzeiro do Oeste: repasse total anual piso estruturante de R\$7.570,73 e piso estratégico anual de R\$4.275,48; b) Maringá: repasse total anual do piso estruturante de R\$133.369,83 e piso estratégico anual de R\$75.319,00; e c) Umuarama: repasse total anual piso estruturante de R\$37.092,79 e piso estratégico anual de R\$20.947,72.

Em 2012, o governo do Paraná lançou o Programa de Qualificação da Vigilância em Saúde (PARANÁ, 2013f), com repasses de incentivos a todos os municípios visando à reestruturação e fortalecimento da vigilância em saúde. Este financiamento é importante, pois o estado ainda não havia participado com recursos próprios na VISA nos municípios, apresentando uma inovação que o SNVS necessitava para incentivar e proporcionar um impulso às ações de execuções em nível local. Estratégias como estas tendem a reverter algumas limitações identificadas no presente trabalho e corroboradas com estudos anteriores.

A partir do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde, estabelecido pelo Decreto nº 7.508, de 28/06/2011, os entes federativos discutiram e firmaram em 2012/2013 novos acordos de ações, responsabilidades, indicadores, metas, avaliação de desempenho, controle, fiscalização e recursos financeiros a serem disponibilizados para o sistema de saúde (BRASIL, 2011). A operacionalização desse novo acordo terá ainda repercussões futuras nas políticas públicas de saúde, mas é revelador de um esforço maior por integrar os diferentes elementos constitutivos do sistema, a partir de uma compreensão de totalidade e complexidade do mesmo.

Cabe ressaltar que com o resultado geral deste indicador, conforme representado na Tabela 6 e na Figura 1, foi possível verificar que Umuarama apresentou o pior valor, com a média de 0,30, apresentando apenas 05 medidas consideradas avanços do total de 23. Da mesma forma que o indicador 6.2 (Tabela 5), esta VISA não cumpriu com a sua função essencial preconizado no 6.3 (Tabela 6), comprometendo a capacidade e infraestrutura do órgão. A Figura 4 apresentou os pontos de intervenções para fins de adequação para aqueles que estão abaixo de 0,5. Assim, considerando os aspectos já apresentados e que a descentralização das ações básicas foi uniforme nos municípios pesquisados, o baixo

desempenho deste indicador para Umuarama em relação aos demais pode sugerir uma deficiência de ordem interna relacionada ao próprio órgão.

#### **4.2.3 Indicador de assessoria e apoio técnico aos níveis subnacionais de saúde pública para criação e fiscalização de leis e regulamentos (FESP nº 6.4 – apoio e descentralização)**

O indicador FESP nº 6.4 é formado por medidas relacionadas às ações de apoio aos municípios para criação de normas e regulamentações de proteção à saúde e à prestação de assistência na questão de fiscalização em saúde pública.

##### **4.2.3.1 Apoio com enfoque na fiscalização**

Em relação à fiscalização, os dados da Tabela 7 apresentaram os avanços nos resultados do processo de descentralização nestes municípios e reuniu um conjunto de medidas direcionadas a orientações e apoio nesta questão, no repasse de treinamentos e assistência em operações mais complexas.

Conforme a Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990), compete à direção estadual do SUS promover a descentralização para os municípios, acompanhar, controlar e avaliar, prestar apoio técnico, financeiro e executar supletivamente ações de saúde. O estado do Paraná foi o pioneiro nesta iniciativa no país, destacando-se no processo de descentralização nos serviços de saúde (BRASIL, 2007b).

De acordo com os dados, os agentes sanitários identificaram que a medida de repasse de treinamento com enfoque em fiscalização por parte do apoio estadual foi positiva. Lucchese (2001) e Marangon *et al* (2010) citaram que a capacitação dos agentes municipais foi uma estratégia acertada no processo de descentralização. Para repassar esta tecnologia de serviços aos municípios, é necessária capacidade técnica do repassador e, neste caso, a pesquisa apontou como positiva a assistência aos níveis subnacionais com pessoal especializado para enfrentamento em procedimentos de fiscalização, inclusive naqueles mais complexos.

Segundo Arretche (2000), o processo de descentralização da saúde foi mais efetivo e rápido nos estados mais incisivos politicamente e, nesse caso, o Paraná e o Ceará destacaram-se pela organização, capacitação e preparação das equipes municipais. Percebe-se que a municipalização vem ocorrendo de forma gradativa e formalizada em

várias normas operacionais e planos de trabalhos, sendo acompanhada pelo estado conforme pactuação, estruturação e metas a serem alcançadas pelos municípios. Os avanços relacionados a procedimentos de fiscalização, conforme as Tabelas 5, 6 e 7, vem sendo construídos ao longo deste processo.

Tabela 7 - Distribuição de desempenhos das medidas segundo o indicador indicador Função Essencial de Saúde Pública (FESP) 6.4 dos municípios de Maringá, Cruzeiro do Oeste e Umuarama, 2013.

6.4. Assessoria e apoio técnico aos níveis subnacionais de saúde pública para criação e fiscalização de leis e regulamentações	Maringá		Cruzeiro O.		Umuarama	
	Alto	Baixo	Alto	Baixo	Alto	Baixo
6.4.1. Presta assistência aos municípios para a criação de normas e regulamentações de proteção da saúde?	0,63		0,66			0,43
6.4.1.1. Apresenta protocolos aos níveis subnacionais para o desenvolvimento descentralizado de normas?		0,3	0,66			0,14
6.4.1.2. Presta assessoria aos níveis subnacionais na elaboração de normas?		0,29		0		0,43
6.4.1.3. Apoia os níveis subnacionais com treinamentos em processos de regulamentação descentralizada?	0,56			0,33		0,43
6.4.1.4. Disponibiliza pessoal especializado para dar assistência aos níveis subnacionais no desenvolvimento de normas complexas?		0,3		0,33		0,29
6.4.2. Orienta e apoia os níveis subnacionais na questão de fiscalização em saúde pública no âmbito de sua competência?	0,7		1		0,86	
6.4.2.1. Apresenta aos níveis subnacionais protocolos que relacionam boas práticas de fiscalização?		0,3	0,66		0,57	
6.4.2.2. Presta assessoria aos níveis subnacionais em matéria de implementação de procedimentos de fiscalização?		0,48	1		0,57	
6.4.2.3. Apoia os níveis subnacionais com treinamento em procedimentos de fiscalização?	0,63		1		0,57	
6.4.2.4. Presta assistência aos níveis subnacionais com pessoal especializado para enfrentar operações de fiscalização complexas?	0,56		1		0,71	
6.4.2.5. Avalia periodicamente a assistência técnica prestada aos níveis subnacionais para apoiar as ações de fiscalização de leis e regras de saúde pública?		0,26	0,66		0,57	
6.4.2.5.1. Aperfeiçoam-se as ações de assistência técnica com base nos resultados dessas avaliações?		0,22		0,33	0,57	
Média geral	0,43		0,61		0,51	

Em termos comparativos em relação aos resultados desse trabalho, estudo do NESCON (2001) apontou nos municípios do país de até 10 mil habitantes que 30% não possuíam agentes, 55% não possuíam uma estrutura formal e 15% deles não realizavam inspeção sanitária; entre 20 e 50 mil, 27% não possuíam agentes e 15% entre 50 e 100 mil. Dentre os que indicaram não possuir a estrutura, 65% eram municípios de pequeno porte. O NESCON (2001) constatou também que os municípios de até 50 mil habitantes

apresentaram mais dificuldades para organizar estruturas de VISA, representando 91% dos municípios brasileiros.

De forma geral, o início da descentralização da VISA no país foi desigual, passando por um período de transição complicado e com muitos problemas. Somente em 2003 ocorreram, por exemplo, as municipalizações em São Paulo e no Rio de Janeiro nas ações básicas (COSTA, 2004; LUCCHESI, 2001). No Paraná e nos três municípios pesquisados, essas ações foram mais uniformes e iniciaram o processo em meados da década de 90. No final da década de 90, houve habilitação dos municípios de Umuarama e Maringá na condição de Gestão Plena do Sistema Municipal, possibilitando os repasses de recursos financeiros para ações básicas e a preparação para o início das atividades mais complexas (PARANÁ, 2012). A formalização da gestão descentralizada que enquadrou Cruzeiro do Oeste ocorreu em 1998 e colocou o município na condição de Gestão Plena da Atenção Básica, o que lhe possibilitou o início de repasses de recursos para as ações básicas de fiscalização (PARANÁ, 2013d).

No ano de 2003, Maringá e Umuarama assumiram plenamente as atividades de média a alta complexidade em serviços de saúde (PARANÁ, 2013b) e, em 2007, foi habilitado formalmente o município de Cruzeiro do Oeste na média complexidade (PARANÁ, 2013c). Nesse processo, os requisitos eram as condições em termos de equipe mínima, estrutura administrativa e capacidade técnica municipal para avançar e assumir atividades mais complexas.

O enfoque com prioridades ao cumprimento das normas e de fiscalização foi mais enfatizado a partir da criação do SNVS e da ANVISA. Logo, os municípios pesquisados gradativamente foram incorporando as orientações preconizadas pelo sistema. Em comparação aos dados nacionais, o NESCON (2001) indicou que, em 20% dos municípios, houve alguma melhora das ações após a criação da ANVISA e para 32% houve pouca melhora, sendo as melhorias mais evidentes entre os municípios de maior porte populacional. Para Lucchese (2001), a percepção desta melhora foi devido a mudanças na estrutura federal com repercussão em todo o sistema, maior entre os dirigentes estaduais que entre os municipais, os quais geralmente tendem a demorar mais para captar as mudanças.

Assim, o avanço da municipalização ocorreu de fato nos três municípios nas ações básicas e, secundariamente, nas mais complexas, principalmente nos maiores. Trata-se de um processo ainda muito recente, haja visto ter sido divulgado somente em 2008 pelo

Ministério da Saúde que 95% dos municípios brasileiros dispunham de estrutura mínima da VISA (BRASIL, 2008a).

Ao prestar assessoria aos municípios na implementação de procedimentos de fiscalização, o estado recorreu especialmente aos instrumentos de pactuação e de gestão. O estabelecimento de objetivos de gestão pressupõe que os resultados das ações possam surgir no futuro, quando gradativamente forem implantadas pelo sistema, principalmente nos municípios. Na Tabela 7 é possível verificar medidas realizadas nos três municípios, relacionadas ao TAM e ao Elenco Norteador das Ações de VISA, preconizadas pelo sistema e pactuadas, principalmente, para o desenvolvimento de ações de fiscalizações sanitárias. Sobre isso, Costa (2001) destacou o contrato de gestão como um fortalecimento dos serviços estaduais e até municipais, quando acompanhada de apoio técnico. Porém, De Seta e Silva (2006, p. 216) afirmam que, para efetivação do sistema é necessário:

[...] o fortalecimento dos serviços de vigilância sanitária das três esferas de governo, o aumento de sua coordenação para a ação e o reforço de sua capacidade de gestão, reduzindo-se as assimetrias de organização e de poder e aprofundando-se a articulação com os conselhos de saúde.

Tal afirmação reveste-se de importância uma vez que, mesmo diante dos avanços da descentralização, os municípios ficaram sobrecarregados em ações, ocorrendo um desequilíbrio entre os diferentes entes estatais.

#### **4.2.3.2 Apoio na elaboração de normas**

Outra questão apresentada na Tabela 7 foi um conjunto de medidas que diz respeito à prestação de assistência aos municípios em relação à criação de normas e à disponibilidade de pessoal especializado técnico para o desenvolvimento de normas complexas. Trata-se de procedimentos que procuraram informações sobre o processo de elaboração de normas sanitárias nas esferas municipais associadas ao apoio estadual. Cabe destacar que Umarama apresentou um quadro negativo nas medidas relacionadas ao apoio de produção de normas e Maringá foi classificada com desempenho intermediário baixo para este indicador.

O processo de descentralização das ações básicas foi semelhante aos três municípios e ocorreram em períodos próximos. Entretanto, com o avanço da municipalização, aqueles de porte maior tenderam a adquirir melhor estruturação, o que possibilitou uma maior

autonomia em termos financeiros e técnicos. Com o tempo, Maringá e Umuarama, com uma equipe mais estruturada e maior recurso, adquiriram características próprias capazes de desenvolver ações mais seguras e autônomas do que em relação a Cruzeiro do Oeste.

Dentro do SNVS a produção de normas foi priorizada na ANVISA, podendo ser complementada pelos estados. Desde a sua criação, ela tem priorizado a elaboração de normas com a finalidade de regulamentar as atividades de interesse sanitário no país e direcionar a execução dos serviços municipais. Assim, fruto da descentralização e naquelas matérias peculiares ao território local, é possível aos municípios também elaborar normas próprias, como os códigos municipais de saúde, observados em várias capitais e municípios brasileiros, como nas cidades de Curitiba, Pinhais, Paraíso do Norte e Palmas, no estado do Paraná.

Apesar de pontuação negativa comum nas medidas referentes ao apoio do estado aos municípios, conforme consta na Tabela 7, a partir do que se poderia presumir que nenhum município produziria suas normas, verificou-se que Maringá elaborou código de saúde e algumas normas sanitárias vinculadas à VISA, citando-se (MARINGÁ, 2013):

1. Lei nº 567/2005 e Decreto nº 573/2006 - Código de saúde de Maringá;
2. Lei nº 3123/92 – Criação do cadastro municipal de alimentos caseiros;
3. Lei nº 3783/95 – Criação da seção de inspeção e produtos;
4. Lei nº 6744/04 – Programa de controle populacional de cães e gatos;
5. Decreto nº 111/96 – Regulamento geral da inspeção municipal sanitária e industrial de produtos de origem animal;
6. Decreto nº 240/98 – Regulamento do funcionamento de micro-usinas pasteurizadoras de leite e cadastradas no Serviço de Inspeção Municipal;
7. Decreto nº 702/99 – Regulamento do cadastro municipal de alimentos caseiros e do registro municipal de alimento;
8. Decreto nº 1288/02 – Regulamento do registro dos estabelecimentos que comercializam produtos cárneos e derivados, embalados, fracionados e registrados no Serviço de Inspeção Municipal (S.I.M);

Na Tabela 7, é possível verificar ainda que o estado foi deficiente em algumas medidas com relação à prestação de assessoria e disponibilização de pessoal especializado para elaboração de normas em âmbito municipal. Segundo a 15ª Regional de Saúde de Maringá e 12ª Regional de Saúde que abrange Umuarama e Cruzeiro do Oeste, estas não

possuíam técnicos na área jurídica para prestar apoio na elaboração de normas sanitárias (PARANÁ, 2013e). Logo, é de se presumir que Maringá desenvolveu essas normas por necessidade, devido à complexidade do território e utilizando a própria estrutura da prefeitura, de modo a suprir o baixo apoio jurídico e técnico do estado nesse aspecto. Lucchese (2001) já indicava a deficiência estadual em recursos humanos especializados e jurídicos.

Apesar do estado do Paraná ter se destacado no processo de descentralização, as deficiências apresentadas repercutiram nos municípios, principalmente naqueles com menor estrutura e capacidade. Vieira e Abreu (2003) destacaram que o órgão estadual, ao ser executor preferencial das atividades mais complexas, como em hospitais, farmácias de manipulação e outros, deixou de lado a função essencial como coordenador, supervisor, regulador, normatizador, capacitador e financiador e não cumpriu o seu verdadeiro papel junto aos municípios. Assim, de modo geral, na Tabela 7 visualiza-se avanços em relação às medidas de orientação e apoio estadual com enfoque nas questões de fiscalização, porém ainda com limitações quanto ao apoio para a elaboração de normas sanitárias municipais.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ressalta-se a importância deste trabalho diante da consolidação do SUS e do SNVS. O processo de municipalização da VISA, de um lado, resultou em avanços importantes para a gestão local, contribuindo para a implementação de ações e adequação de políticas diante das necessidades da população. Por outro lado, ainda há aspectos que carecem de melhor definição e apoio.

Quanto ao instrumento, os valores resultantes foram médios e sintetizaram um consenso, contribuindo para a representatividade da pesquisa. Os indicadores propostos permitiram compreender vários elementos de composição e funcionalidade da VISA e, de modo geral, houve pouca dificuldade no preenchimento do instrumento pelos entrevistados.

O perfil dos trabalhadores destacou o predomínio do sexo feminino, com idade média de 40,5 anos e com vínculo profissional de nível médio, apesar da maioria dos entrevistados apresentar escolaridade de nível superior. O tempo médio de serviço foi de 11,8 anos, considerado satisfatório e indicativo de que não houve alta rotatividade, se comparado com outros dados no país.

Na análise geral da efetividade, Cruzeiro do Oeste, com a média de 0,59, e Maringá, com 0,51, foram classificados como intermediário alto e, de forma geral, cumpriram relativamente com as funções essenciais preconizadas, enquanto Umuarama, com 0,36, ficou em intermediário baixo e, por consequência, não cumpriu minimamente com a sua função. O baixo desempenho obtido por Umuarama em dois dos três indicadores analisados, bem como na média geral, pode indicar uma deficiência de ordem interna, relacionada à própria capacidade institucional desse órgão.

Os avanços relevantes foram relacionados à fiscalização e divulgação para o cumprimento das normas, sendo os riscos sanitários considerados nas ações. As medidas de apoio estadual aos municípios priorizaram as questões vinculadas à fiscalização. Pode-se inferir que a maior proximidade entre VISA e o público contribuiu para essas medidas e, por consequência, favoreceu a passagem de uma cultura cartorial burocrática para uma atuação mais favorável no cumprimento da finalidade institucional, constituindo-se em um dos propósitos da descentralização. Percebeu-se que o processo de descentralização das ações básicas foi uniforme nos três municípios.

Quanto aos limites, o estudo apontou um conjunto de medidas relacionadas às questões éticas e internas no cumprimento de normas pelas autoridades e que deixaram os órgãos mais vulneráveis às pressões externas, à ingerência política e à corrupção. Se a maior proximidade entre estes e os fiscalizados contribuiu para aprimorar a fiscalização e divulgação de normas, também resultou em maior exposição e risco de desvio da finalidade do interesse público da VISA. Sugere-se instituir medidas preventivas na questão ética da administração pública e medidas protetivas às pressões externas.

Confrontando os dados à literatura, observou-se que a quantidade de agentes sanitários tem sido insuficiente, situação agravada pela maior demanda de trabalho devido ao aumento da população e ao desenvolvimento econômico local, principalmente para Maringá e Umuarama, sem a correspondente ampliação do quadro de funcionários. Além da relação deficitária entre o número de agentes e a população local, Cruzeiro do Oeste apresentou fragilidades quanto à composição da equipe mínima e falta de profissionais para ações de média complexidade de VISA, enquanto para Umuarama a ausência foi na área de alimentos. Mesmo que a descentralização da VISA tenha ocorrido de fato nas ações básicas, naquelas de maior complexidade ainda persiste a incerteza em relação a sua plena efetividade, pois o aumento de complexidade das ações exige profissionais habilitados e a deficiência nessa área ainda é uma dificuldade a ser enfrentada, especialmente por municípios de menor porte populacional.

Quanto aos recursos financeiros, estes ainda têm sido limitados no processo de descentralização, situação que, aliada à baixa capacidade institucional de gestão dos órgãos municipais, tem contribuído para o agravamento do alcance dos objetivos da VISA. O maior aporte de tributos próprios de Maringá e Umuarama foi uma forma de enfrentamento que amenizou essa deficiência, fato relacionado à capacidade organizacional e jurídica dos próprios municípios e, a exemplo de Maringá, houve inclusive a criação de normas municipais no âmbito da vigilância.

No atual contexto de transição, evidencia-se a necessidade de maior clareza quanto à pactuação relacionada às ações de complexidade frente à densidade tecnológica, à ampliação do conjunto de elencos que incorpore a capacidade de organização institucional, com vistas à estruturação do órgão, e ao alcance de sua missão perante a sociedade. O estudo também apontou para a necessidade de aprofundar a discussão nas três esferas de governo, considerando os espaços de debates e deliberações legítimas para pactuação dessas ações para, então, promover avanços com maior segurança e sem percalços. O

Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde, de 2011, é uma nova perspectiva de avanço para ajustes necessários, a partir do qual novos acordos de responsabilização vêm sendo firmados entre os entes federados em 2012 e 2013 no tocante às ações, responsabilidades, metas, à fiscalização, avaliação de desempenho, aos indicadores, recursos financeiros e ao controle. A VISA prescinde dos três entes com a definição clara de competência, tendo em vista que o processo de descentralização não é igualitário para todos, sendo a participação do estado fundamental para complementar ou suplementar as atividades, de forma que o nível local não fique desassistido.

De modo geral, os desafios para a organização do sistema ainda são múltiplos, envolvendo aspectos políticos, financeiros, institucionais e as diferentes relações entre as esferas de governo. O futuro da VISA está na dependência de fortalecer o SNVS, a municipalização e buscar maior espaço na agenda da gestão das políticas públicas de saúde. A produção do conhecimento pode contribuir para esse fortalecimento, devendo-se ampliar as abordagens em estudos, por exemplo, sobre condições de estrutura, controle social, resultados dos serviços e a relação destes com os indicadores de saúde entre outros.

Espera-se que o presente estudo contribua para o planejamento do setor nos municípios investigados, em sua relação institucional entre os entes da federação e o aprimoramento dessa política pública de saúde, uma vez que a VISA tem demonstrado a sua importância no campo da prevenção e proteção das ações de saúde pública. Centrada principalmente na produção e circulação de bens e na prestação de serviços de interesse da saúde, suas atividades tem o grande potencial de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, cujo foco prioritário é o município, *locus* onde estes são originados e onde também devem ser enfrentados.

## 6 REFERÊNCIAS

AITH, F.; MINHOTO, L.D.; COSTA, E.A. **Poder de Polícia e vigilância sanitária no estado democrático de direito**. Vigilância Sanitária – temas para debate. COSTA, E.A. (org.). Salvador: Centro Colaborador em Vigilância Sanitária. EDUFBA, 2009. p. 37-49.

ARRETCHE, M. **Estado federativo e políticas sociais: determinantes da descentralização**. São Paulo: Editora Revan. 2000. 302 p.

BASTOS, C.R. **Curso de Direito Constitucional**. 19ª ed. São Paulo: Editora Saraiva. 1998. 499p.

BATTESINI, M. **Método multidimensional para avaliação de desempenho da vigilância sanitária: uma aplicação em nível municipal**. Porto Alegre, 2008. 210 f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) - Escola de Engenharia - Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008.

BENINI, A. **Perfil dos recursos humanos das vigilâncias sanitárias municipais da 14ª regional de saúde**. 23 p. Monografia (Especialização Gestão Pública). Departamento Administração. Universidade Estadual de Maringá. Maringá. 2009.

BRASIL. **Censo VISA 2004**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. 15 p. Brasília: Ministério da Saúde. Série G. Estatísticas e Informação em Saúde. V. 1. 2005a.

\_\_\_\_\_. **Categorização das ações de vigilância sanitária: minuta para discussão**. 10 p. Brasília: Ministério da Saúde, 2005b.

\_\_\_\_\_. **Plano diretor de vigilância sanitária (PDVISA)**. Protocolo de ações. 11 p. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2007c.

\_\_\_\_\_. **Relatório oficina de trabalho: definição de estratégia para funcionamento da Visa em municípios de pequeno porte**. 8 p. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2008a.

\_\_\_\_\_. **Plano Diretor De Vigilância Sanitária/Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Brasília: Anvisa, 2008b.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. Disponível em <[http://www.ANVISA.gov.br/hotsite/pdvisa/pdvisa\\_livro.pdf](http://www.ANVISA.gov.br/hotsite/pdvisa/pdvisa_livro.pdf)> . Acesso em: 23/11/2012c.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 4 p. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa Brasília: Ministério da Saúde, 2012b.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a lei nº 8,080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o

planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília. Ministério da Saúde, 2011. 5 p.

\_\_\_\_\_. **Constituição Federal de 1988**. Brasília: Senado Federal, 1988. Brasília. Ministério da Saúde. 1988. 446 p.

\_\_\_\_\_. **1ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Relatório Final – 2001**. Brasília. Brasília: ANVISA, 2001. 159 p.

\_\_\_\_\_. **A Gestão da saúde nos estados: avaliação e fortalecimento das funções essenciais**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS. Brasília. Ministério da Saúde. 2007a. 248 p.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 399 de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006**. Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 14 p.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde. 1977. 10 p.

\_\_\_\_\_. **Lei 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. Brasília, 1990. 10 p.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde. 1999. 10 p.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966**. Dispõe sobre o sistema nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à união, estados e municípios. Brasília: Ministério da Saúde, 1966. 20 p.

\_\_\_\_\_. **Manual de gestão da vigilância em saúde**. Normas e manuais técnicos. Série A. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria da Vigilância em Saúde, 2009. 8 p.

\_\_\_\_\_. **Relatório de pesquisa: atribuições do pessoal de nível médio que atua na área de vigilância epidemiológica, ambiental, sanitária e saúde do trabalhador no estado do Paraná**. Belo Horizonte: Nescon, 2007b. 15 p.

\_\_\_\_\_. **Portaria nº 1.565/MS/GM, de 26 de agosto de 1994**. Define o sistema nacional de vigilância sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 1994. 8 p.

\_\_\_\_\_. **Portaria N ° 937/GM, de 17 de maio de 2013**. Atualiza a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, destinados à execução das ações de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde. 2013. 7 p.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 2, de 17 de janeiro de 2012.** Dispõe sobre as diretrizes nacionais para a elaboração da relação nacional de ações e serviços de saúde (Renases) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde. 2012a. 5 p.

\_\_\_\_\_. Portaria nº 1.106/GM de 12 de maio de 2010. Atualiza a regulamentação das transferências de recursos federais do componente da vigilância sanitária do bloco de financiamento de vigilância em saúde destinado à execução de ações de vigilância sanitária. Brasília DF: Ministério da Saúde. 2010. 4p.

BRITO, R.L. **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, Recife – PE. 202p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2007.

COHEN, M.M.; MOURA, M.L.O.; TOMAZELLI, J.G. **Descentralização das ações de Vigilância Sanitária nos municípios em Gestão Plena.** Revista Brasileira de Epidemiologia, Rio de Janeiro, vol. 7, n 3, set. 2004. p. 291-301.

COSTA, E.A. **Vigilância Sanitária:** proteção e defesa da saúde. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1999. 28 p.

COSTA E.A. **Vigilância sanitária e proteção da Saúde.** 2005. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/conferenciaST2005/cdrom/CD%20colet%C3%A2nea%20leis%20e%20textos/Artigos/25.doc>>. Acesso em: 20, novembro, 2012.

COSTA, E.A. **Vigilância sanitária:** contribuições para o debate no processo de elaboração da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Saúde no Brasil – contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. p. 127-155

COSTA, E.A. **Fundamentos da Vigilância Sanitária.** Vigilância Sanitária – temas para debate. Costa, E.A. (org.). Salvador: EDUFBA / Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, 2009. p. 11-36.

COSTA, E.A. **Políticas de vigilância sanitária:** balanço e perspectivas. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde. 2001. 13 p.

DALLARI, S.G.A. **Vigilância sanitária no contexto constitucional e legal brasileiro.** Vigilância Sanitária. Cadernos de Saúde 4. 120p. CAMPOS, F.E.; WERNECK, G.Z.F; TONON, L.M. (orgs.). Belo Horizonte: Coopmed, 2001. p. 39-52

DE SETA, M.H. **A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:** uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo. 176 p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.

DE SETA, M.H.; SILVA, J.A.A. **A gestão da vigilância sanitária.** Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. 283 p. DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, O. (orgs.). Rio de Janeiro: Fiocruz. 2006. p. 195-217.

DE SETA, M.H.; LIMA, S.M.L. **Organização e Gestão: o que compreende para o trabalho da vigilância sanitária.** Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. 283p. DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, O. (orgs.). Rio de Janeiro: Fiocruz. 2006. p. 133-152.

DE SETA, M.H.; REIS, L.G. **As Vigilâncias do campo da saúde, o risco como conceito fundamental e a caracterização dos seus processos de trabalho.** OLIVEIRA, R.G. (org). Qualificação de gestores do SUS. Rio de Janeiro: EAD/Ensp, 2009. p. 219-262.

DUARTE, M.G. **Capacidade de Gestão no Sistema Estadual de Vigilância Sanitária da Bahia:** enfoque do planejamento estratégico e instrumentos de gestão. Dissertação (Mestrado Profissional em Administração) - Escola de Administração. Universidade Federal da Bahia, Bahia, 2007. 113p.

EDUARDO, M.B.P. **Vigilância Sanitária.** Saúde & Cidadania – Vigilância sanitária para gestores municipais de saúde. Vol. 8. 465p. EDUARDO, M.B.P. (org.); São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. (Série Saúde & Cidadania). 1998.

FERRAZ, S.; DALLARI, A.A. **Processo Administrativo.** São Paulo SP: Editora Malheiros. 2001. 244p.

FONTELLES, M.J.; SIMÕES, M.G.; FARIAS, S.H. FONTELLES, R.G.S. **Metodologia da pesquisa científica:** diretrizes para elaboração de um protocolo de pesquisa. Belém – PA: Revista Paraense de Medicina. 24(2), 8p. abr.-jun., 2010.

FORTES, P.A.C. **Vigilância sanitária, ética e construção da cidadania.** Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. 283p. DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, O. (orgs.). Rio de Janeiro: Fiocruz. 2006. p. 61-69.

GAZZI, B.J.; PEIXE, B.C.S. **Proposta para a organização dos serviços de vigilância em saúde:** estudo sistematizado nos municípios da Regional de Francisco Beltrão – Paraná. Formulação e Gestão de Políticas Públicas no Paraná: Reflexões, Experiências e Contribuições. Vol II; 820p. PEIXE, B.C.S; MÜLLER, C.C.; HILGEMBERG, C.M.A.T.; MELATTI, G.A.; BERTOLINI, G.R.F.; MACHADO, H.P.V.; DOLIVEIRA, S.L.D. (orgs.). Francisco Beltrão: Universidade Estadual do Oeste do Paraná – Edunioeste. 2010. p. 597-616.

IPARDES. Instituto Paranaense de Desenvolvimento Econômico e Social. **Caderno Estatístico Municipais.** Disponível em <<http://www.ipardes.pr.gov.br/>> Acesso em: 03/09/2013.

KORNIS, G.E.M.; BRAGA, M.H.; FAGUNDES, M.; PAULA, P.A.B. **A regulação em saúde no Brasil:** um breve exame das décadas de 1999 a 2008. Physis Revista de Saúde Coletiva, de Janeiro. v. 21, n.3, p. 1077-1101, 2011. 25p.

LEAL, C.O.B.S.; TEIXEIRA, C.F. **Análise de situação dos recursos humanos da vigilância sanitária em Salvador – BA, Brasil.** Interface – Comunicação – Saúde - Educação. v. 13, n. 30, jul./set. p. 167-179, 2009.

LIMA, Y.O.R. **Trabalho em Saúde: o poder de polícia na visão do profissional da vigilância sanitária.** 129 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Saúde Coletiva. Universidade Federal da Bahia, Bahia, 2008. 129p.

LIMA, L.D.; BAPTISTA T.W.F. **Política e Gestão da Saúde.** Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. 283p. DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, O. (orgs.). Rio de Janeiro: Fiocruz. 2006. p. 89-110.

LUCCHESI, G. **A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde.** Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. 283p. DE SETA, M.H.; PEPE, V.L.E.; OLIVEIRA, O. (orgs.). Rio de Janeiro: Fiocruz. 2006. p. 33-47.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** Rio de Janeiro, 297 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública. Fiocruz, Rio de Janeiro, 2001.

MARANGON, M.S.; SCATENA, J.H.G.; COSTA, E.A. **Vigilância sanitária: estratégia para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005.** Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro. 15(Supl. 3):3587-3601, 2010.

MARCHI, O.S. **A municipalização das ações de vigilância sanitária no município de Florianópolis:** Diagnóstico estratégico situacional voltado para a identificação e desdobramento do problema central e delimitação de estratégia de solução. 188 p. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão Pública). Universidade do Vale do Itajaí, Florianópolis, 2003.

MARINGÁ. **Legislações municipais.** Prefeitura Municipal de Maringá. Secretaria Municipal de Saúde. Disponível em <[http://sapl.cmm.pr.gov.br:8080/sapl\\_site/sapl\\_skin/generico/norma\\_juridica\\_pesquisar\\_form?incluir=0](http://sapl.cmm.pr.gov.br:8080/sapl_site/sapl_skin/generico/norma_juridica_pesquisar_form?incluir=0)> Acesso em: 03/09/2013.

MORAES, E.A.S. **O poder regulamentar e as competências normativas conferidas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo: USP. v. 2, n.1, 2001.

MORAES, A. **Competências administrativas e legislativas para vigilância sanitária de alimentos.** Revista Procuradoria Geral Estado de São Paulo, São Paulo, (53):233-247, jun./2000. São Paulo – SP. 2000. p. 233-247.

MOREIRA, E.M.M.; COSTA, E.A. **Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de gestão.** Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro. 15(Supl. 3). p. 3381-3391, 2010.

NESCON. Núcleo de Pesquisa em Saúde Coletiva. **Desenvolvimento e organização das ações básicas de vigilância sanitária em municípios brasileiros a partir da implantação do PAB/VISA: um estudo exploratório.** Relatório de pesquisa. Belo Horizonte: Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, 2001. 85p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. **Medição do desempenho das funções essenciais de saúde pública.** Guia para a aplicação do instrumento de desempenho das funções essenciais de saúde pública. Washington: OPAS, 2001. 39p.

\_\_\_\_\_. **La salud pública em las americas. Nuevos conceptos, análisis del desempeño y bases para la acción.** Washington, DC.: OPS, 2002. 417p.

\_\_\_\_\_. **Funções essenciais de saúde pública – FESP.** Disponível em [https://new.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&task=view&id=340&Itemid=259](https://new.paho.org/bra/index.php?option=com_content&task=view&id=340&Itemid=259). Acesso em: 02/11/2012.

OLIVEIRA JÚNIOR, M. **O financiamento das ações de vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde.** Cadernos de Saúde 4. 120p. CAMPOS, F.E.; WERNECK, G.Z.F.; TONON, L.M. (orgs.). Belo Horizonte: Coopmed, 2001. p. 77-88.

PARANÁ. **Comissão Intergestores Bipartite do Paraná.** Conselho de Secretários Municipais de Saúde do Paraná – *COSEMS/PR*. Secretaria da Saúde do Estado do Paraná. Disponível em <<http://200.189.113.52:2080/Bipartit.nsf/0a933cf8f6907e37032568f7003ecfc0/acfc07343f241863032569fb00795fc0?OpenDocument>>. Acesso em: 24/11/2012.

\_\_\_\_\_. **Deliberação nº 137/07. Curitiba – PR. 2007.** Secretaria da Saúde do Estado do Paraná. Disponível em <<http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=433>> Acesso em: 06/09/2013a.

\_\_\_\_\_. **Instrutivo para preenchimento das ações de vigilância sanitária no SAI/SUS adaptado para o estado do Paraná.** Secretaria do Estado da Saúde do Paraná. Curitiba: Câmara Técnica de Vigilância em Saúde/ Departamento de Vigilância Sanitária. 2011. 20p.

\_\_\_\_\_. **Deliberação nº 016/04 e nº 023/04.** Comissão Intergestores Bipartite do Paraná. Sesa-PR. Curitiba – PR. <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=433>. Acesso em: 06/09/2013b.

\_\_\_\_\_. **Deliberação nº 030/08.** Comissão Intergestores Bipartite do Paraná. Sesa-PR. Curitiba – PR. <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=433>. Acesso em: 06/09/2013c.

\_\_\_\_\_. **Deliberação nº 010/98 e Deliberação nº 11/98.** Comissão Intergestores Bipartite do Paraná. Sesa-PR. Curitiba – PR. <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=433>. Acesso em: 06/09/2013d.

\_\_\_\_\_. **Recursos humanos nas regionais de saúde.** 2 p. Secretaria do Estado da Saúde. 12ª Regional de Saúde. 15ª Regional de Saúde. 2013e.

\_\_\_\_\_. **Vigilância Sanitária.** Secretaria da Saúde do Estado do Paraná. Disponível em< <http://www.sesa.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=2796>>. Acesso em: 25/12/2013f.

PEPE, V.L.E.; NORONHA, A.B.M.; FIGUEIREDO, T.A.; SOUZA, A.A.L.; OLIVEIRA, C.V.S.; PONTES JÚNIOR, D.M. **A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq.** Revista Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 15(Supl. 3), p. 3341-3350, 2010.

PEREIRA, G.R.; SKUPIEN, J.A. **Avaliação de artigos publicados em periódicos nacionais – Vigilância Sanitária**. Saúde, Santa Maria RS, v. 35, n. 2, p. 29-32, 2009.

PIOVESAN, M.F.; PADRÃO, M.V.V.; DUMONT, M.U.; GONDIM, G.M.; FLORES, O.; PEDROSA, J.I.; LIMA, L.F.M. **Vigilância sanitária: uma proposta de análise dos contextos local**. Revista Brasileira de Epidemiologia, São Paulo, v. 8, n.1, p. 83-95, 2005.

QUITÉRIO, L.A.D. **Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária**. Vigilância Sanitária – temas para debate. 241p. COSTA, E. A. (org.). Salvador: EDUFBA, 2009. p. 107-130

RANGEL-L, S.M. **Comunicação em vigilância sanitária**. Vigilância Sanitária: temas para debate. 241p. COSTA, E. A. (org.), Salvador: EDUFBA, 2009. p. 153-170.

RESENDE, A.H.V.; SANTOS, R.A. **Principais dificuldades enfrentadas no setor de vigilância sanitária municipal**. Anais Eletrônicos da I CIEGESI/I Encontro Científico do PANB/UEG. 22-23 de Junho de 2012 - Goiânia, Goiás. 2012. <http://www.prp.ueg.br/revista/index.php/ciegesi/article/view/1158>

SANTOS, L. **O Poder regulamentar do estado sobre as ações e os serviços de saúde**. FREURY, S. (org.). Saúde e democracia. A Luta do CEBES. São Paulo: Lemos Editorial 1997, p. 233-271.

SIQUEIRA, J.C.M. **Gestão em vigilância sanitária**. Cadernos de Saúde 4. 120p. CAMPOS, F.E.; WERNECK, G.Z.F; TONON, L.M. (orgs.). Belo Horizonte: Coopmed, 2001. p. 51-62.

SOUZA, G.S.; COSTA, E.A. **Trabalho em vigilância sanitária – conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas**. COSTA, E.A. (org.). Vigilância Sanitária – temas para debate. Salvador: EDUFBA / Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, 2009. p. 83-106.

SOUZA, C. **Políticas públicas: questões temáticas e de pesquisa**. Caderno CRH, Salvador, n. 39. p. 11-24. Jul/dez., 2004.

SOUZA, J.S. **Vigilância Sanitária de uma cidade metropolitana do Sul do Brasil: implantação da gestão plena e efetividade das ações**. Canoas, 2006. 127 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva. Universidade Luterana do Brasil, Canoas, 2006.

STEINBACH, A; SCHWENGBER, L.M.K.; MARTINS, C.; DUTRA, A; VENÂNCIO, D.; SILVA, M.Z. **Mapeamento da produção científica em gestão da vigilância sanitária no período de 2000 a 2010**. Revista Eletrônica Gestão & Saúde ISSN:1982-4785. Vol.3 n. 3. p. 919-940, 2012.

TERENCE, A.C.F.; FILHO, E.E. **Abordagem quantitativa e a utilização da pesquisa-ação nos estudos organizacionais**. XXVI ENEGEP- Fortaleza, CE, Brasil, 9 a 11 de outubro de 2006. 9 p.

TIBÚRCIO, C.L.C.; VIDAL JÚNIOR, P. **Vigilância sanitária em debate**. Fiocruz, Rio de Janeiro, v. 1, n. 3, p. 19-26, 2013.

VIEIRA, J.D.M.; ABREU, S.O. **Descentralização das ações de vigilância sanitária de serviços de saúde no estado do Rio de Janeiro: Histórico e Perspectivas.** Coleção Escola de Governo - Vigilância em Saúde. GARCIA, M.; PEPE, V.L.E.; ANDRADE, C.R. (orgs.) Rio de Janeiro: Escola de Governo. Série trabalhos de alunos, n.1, p. 43-79, 2003.

WAGNER, G. **Efeitos paradoxais da descentralização no Sistema Único de Saúde do Brasil. Democracia, descentralização e desenvolvimento.** Democracia, descentralização e desenvolvimento - Brasil & Espanha. 508p. Org. FLEURY, S. (org.). Rio de Janeiro: Editora FGV, 2006. p. 417-440.

## ANEXO I

## Recursos Humanos

<b>1. Caracterização dos recursos humanos</b>		
<b>1.1</b> Data de nascimento: ___/___/_____		Idade [ ]
<b>1.2</b> Sexo: masculino ( 1 )    feminino ( 2 )		<b>1.2</b> [ ]
<b>1.3</b> Estado civil: solteiro ( )    casado ( )    separado/divorciado ( )    viúvo ( )		
<b>1.4</b> Escolaridade:		
Ensino fundamental incompleto ( )	Ensino superior incompleto ( )	
Ensino fundamental completo ( )	Ensino superior completo ( )	
Ensino médio incompleto ( )	Pós – graduação incompleta ( )	
Ensino médio completo ( )	Pós – graduação completa ( )	
<b>1.5</b> Renda:		
Até 1 salário mínimo ( )	De 3 a 4 salários mínimos ( )	
De 1 a 2 salários mínimos ( )	De 4 a 5 salários mínimos ( )	
De 2 a 3 salários mínimos ( )	Mais de 5 salários mínimos ( )	
		<b>1.6</b> [ ]
<b>1.6</b> Considera sua renda adequada de acordo com sua ocupação/função, que desenvolve?		
	sim   1   ( )    não   0   ( )	
<b>1.7</b> Ocupação/função: _____		
Regime de trabalho: CLT ( )    Estatutário ( )    Cargo em comissão ( )		
Contratado ( )    Outros ( )		
Se contratado, quantas horas semanais: _____		
<b>1.8</b> Tempo em que trabalha nesta função: _____		
<b>1.9</b> Considera que tem formação adequada para trabalhar nestas atividades:		<b>1.9</b> [ ]
	sim   1   ( )    não   0   ( )	
<b>1.10</b> Realiza capacitação, treinamento e curso suficiente para o desenvolvimento de suas funções:		<b>1.10</b> [ ]
	sim   1   ( )    não   0   ( )	
<b>1.11</b> Existe disponibilização de capacitação, treinamentos e cursos na sua área:		<b>1.11</b> [ ]
	sim   1   ( )    não   0   ( )	

## ANEXO II

**INSTRUMENTO PARA MEDIÇÃO DO DESEMPENHO DA FUNÇÃO  
ESSENCIAL DE SAÚDE PÚBLICA (FESP) Nº 6  
FESP Nº 6: FORTALECIMENTO DA CAPACIDADE INSTITUCIONAL DE  
REGULAMENTAÇÃO E FISCALIZAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**

**6.2. Cumprimento das normas em saúde**

<b>6.2.1</b> A AS desenvolve processos sistemáticos para fazer cumprir as normas existentes? Sim  1   0  Não	<b>6.2.1</b> [ ]
Em todo caso:	
<b>6.2.1.1</b> Guias expressos que apoiem as atividades de fiscalização em saúde pública estão disponíveis? Sim  1   0  Não	<b>6.2.1.1</b> [ ]
<b>6.2.1.2</b> A AS identifica os responsáveis pela fiscalização? Sim  1   0  Não	<b>6.2.1.2</b> [ ]
<b>6.2.1.3</b> A AS supervisiona os procedimentos de fiscalização utilizados? Sim  1   0  Não	<b>6.2.1.3</b> [ ]
<b>6.2.1.4</b> A AS é ágil pra corrigir o abuso de poder da autoridade? Sim  1   0  Não	<b>6.2.1.4</b> [ ]
<b>6.2.1.5</b> Existe um sistema de incentivos da AS para que o pessoal de fiscalização desempenhe corretamente seu papel de autoridade fiscalizadora Sim  1   0  Não	<b>6.2.1.5</b> [ ]
<b>6.2.1.6</b> A AS monitora a oportunidade e a eficiência da fiscalização? Sim  1   0  Não	<b>6.2.1.6</b> [ ]
<b>6.2.1</b> A AS instrui sobre as normas de saúde pública e estimula seu cumprimento? Em todo caso:	<b>6.2.2</b> [ ]
<b>6.2.2.1</b> Divulga amplamente a importância do cumprimento da norma sanitária e dos procedimentos aplicáveis para esse fim? Sim  1   0  Não	<b>6.2.2.1</b> [ ]
<b>6.2.2.2</b> Dispõe de procedimentos preestabelecidos para informar as pessoas e as organizações que serão afetadas pela norma de saúde? Sim  1   0  Não	<b>6.2.2.2</b> [ ]
<b>6.2.2.3</b> Dispõe de um sistema de incentivo para favorecer o cumprimento da norma? Sim  1   0  Não	<b>6.2.2.3</b> [ ]
Em caso afirmativo:	
<b>6.2.2.3.1</b> Isso inclui a certificação de qualidade relativa ao cumprimento da norma? Sim  1   0  Não	<b>6.2.2.3.1</b> [ ]
<b>6.2.3</b> A AS desenvolve e usa políticas e planos para prevenir a corrupção no sistema de saúde pública? Sim  1   0  Não	<b>6.2.3</b> [ ]
Em todo caso, essas políticas e planos:	
<b>6.2.3.1</b> São avaliados periodicamente pelas entidades independentes e são corrigidos com base nos resultados das avaliações, caso necessário? Sim  1   0  Não	<b>6.2.3.1</b> [ ]
<b>6.2.3.2</b> São consistentes com as prioridades nacionais nessa questão? Sim  1   0  Não	<b>6.2.3.2</b> [ ]
<b>6.2.3.3</b> Contemplam medidas para evitar as manipulações de grupos de pressão externos a AS? Sim  1   0  Não	<b>6.2.3.3</b> [ ]
<b>6.2.3.4</b> Dispõem de sistemas de advertência e sanção às práticas ilegais em matéria de fiscalização? Sim  1   0  Não	<b>6.2.3.4</b> [ ]
Em caso afirmativo:	
<b>6.2.3.4.1</b> Esses sistemas são do conhecimento dos funcionários de todos os níveis? Sim  1   0  Não	<b>6.2.3.4.1</b> [ ]

### 6.3 Conhecimentos, habilidades e mecanismos para revisar, aperfeiçoar e fazer cumprir o marco regulatório

<b>6.3.1</b> A AS possui capacidade institucional suficiente para exercer as funções normativas e fiscalizadoras?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.1</b> [ ]
Em todo caso, a AS:			
<b>6.3.1.1</b> Dispõe de uma assessoria competente para o desenvolvimento do marco regulatório e para a elaboração de normas?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.1.1</b> [ ]
<b>6.3.1.2</b> Dispõe de conhecimentos, habilidades e recursos para exercer a função normativa em saúde pública?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.1.2</b> [ ]
Em caso afirmativo, existem:			
<b>6.3.1.2.1</b> Recursos humanos suficientes para a função normativa?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.1.2.1</b> [ ]
<b>6.3.1.2.2</b> Recursos institucionais para elaborar normas?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.1.2.2</b> [ ]
<b>6.3.1.2.3</b> Recursos financeiros suficientes?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.1.2.3</b> [ ]
<b>6.3.2</b> A AS dispõe de mecanismos e recursos para fazer cumprir a norma?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.2</b> [ ]
Em todo caso:			
<b>6.3.2.1</b> Existe alguma instituição governamental especializada para exercer a função fiscalizadora, de competência da AS?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.2.1</b> [ ]
<b>6.3.2.2</b> Existem recursos humanos suficientes para a fiscalização?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.2.2</b> [ ]
<b>6.3.2.3</b> Existem recursos institucionais para fazer cumprir a norma?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.2.3</b> [ ]
<b>6.3.2.4</b> Existem recursos financeiros para fazer cumprir a programação de fiscalização definida?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.2.4</b> [ ]
<b>6.3.2.5</b> São dadas orientações ao pessoal de fiscalização sobre os procedimentos para realizar seu trabalho?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.2.5</b> [ ]
Em caso afirmativo:			
<b>6.3.2.5.1</b> Inclui orientação sobre o sentido do marco regulatório?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.2.5.1</b> [ ]
<b>6.3.2.5.2</b> É incluída nessa orientação a definição de prioridades para a fiscalização em situações específicas?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.2.5.2</b> [ ]
<b>6.3.3</b> A AS garante a disponibilidade de cursos de treinamento para o pessoal de fiscalização?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.3</b> [ ]
Em todo caso:			
<b>6.3.3.1</b> Os novos funcionários são orientados sobre fiscalização?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.3.1</b> [ ]
<b>6.3.3.2</b> Os cursos de treinamento estão disponíveis atualmente?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.3.2</b> [ ]
<b>6.3.3.3</b> Os cursos incluem boas práticas de fiscalização?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.3.3</b> [ ]
<b>6.3.3.4</b> A AS garante que a educação continuada para o pessoal de fiscalização seja realizada regularmente?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.3.4</b> [ ]
<b>6.3.3.5</b> Os fiscalizadores são instruídos em comunicação interpessoal e em segurança pessoal (por exemplo, aprender a lidar com situações e pessoas difíceis)?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.3.5</b> [ ]
<b>6.3.4</b> A AS avalia sua capacidade e experiência para redigir leis e regulamentações de saúde pública?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.4</b> [ ]
Em todo caso:			
<b>6.3.4.1</b> A AS tem progredido em sua capacidade com as descobertas da avaliação mais recente?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.4.1</b> [ ]
<b>6.3.4.2</b> Poderia mencionar um exemplo de progresso no marco regulatório existente?	Sim  1	0  Não	<b>6.3.4.2</b> [ ]

#### 6.4 Assessoria e apoio técnico aos níveis subnacionais de saúde pública para criação e fiscalização de leis e regulamentações

6.4.1	A AS presta assistência aos níveis subnacionais para a criação de normas e regulamentações de proteção da saúde?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.1</b>
				[ ]
	Em todo caso, a AS:			
<b>6.4.1.1</b>	Apresenta protocolos aos níveis subnacionais para o desenvolvimento descentralizado de normas?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.1.1</b>
				[ ]
<b>6.4.1.2</b>	Presta assessoria aos níveis subnacionais na elaboração de normas?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.1.2</b>
				[ ]
6.4.1.3	Apóia os níveis subnacionais com treinamentos em processos de regulamentação descentralizada?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.1.3</b>
				[ ]
6.4.1.4	Disponibiliza pessoal especializado para dar assistência aos níveis subnacionais no desenvolvimento de normas complexas?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.1.4</b>
				[ ]
<b>6.4.2</b>	A AS orienta e apóia os níveis subnacionais na questão de fiscalização em saúde pública no âmbito de sua competência?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.1.5</b>
				[ ]
	Em todo caso, a AS:			
<b>6.4.2.1</b>	Apresenta aos níveis subnacionais protocolos que relacionam boas práticas de fiscalização?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.2.1</b>
				[ ]
<b>6.4.2.2</b>	Presta assessoria aos níveis subnacionais em matéria de implementação de procedimentos de fiscalização?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.2.2</b>
				[ ]
<b>6.4.2.3</b>	Apóia os níveis subnacionais com treinamento em procedimentos de fiscalização?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.2.3</b>
				[ ]
<b>6.4.2.4</b>	Presta assistência aos níveis subnacionais com pessoal especializado para enfrentar operações de fiscalização complexas?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.2.4</b>
				[ ]
<b>6.4.2.5</b>	A AS avalia periodicamente a assistência técnica prestada aos níveis subnacionais para apoiar as ações de fiscalização de leis e regras de saúde pública?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.2.5</b>
				[ ]
	Em caso afirmativo:			
<b>6.4.2.5.1</b>	Aperfeiçoam-se as ações de assistência técnica com base nos resultados dessas avaliações?	Sim   1	0   Não	<b>6.4.2.5.1</b>
				[ ]

**ANEXO III****Autorizações municipais e Parecer do Comitê de Ética****PREFEITURA MUNICIPAL DE UMUARAMA**

Secretaria Municipal de Saúde

ESTADO DO PARANÁ  
"A capital da amizade"

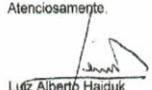
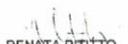
Umuarama, 25 de Janeiro de 2013

Para : Sr Sergio Eko  
Mestrando em Políticas Públicas/UEM

Vimos por meio deste informar que nada temos a opor quanto a inclusão da Vigilância Sanitária e Umuarama no projeto : *"AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DAS AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO DA VIGILANCIA SANITÁRIA APÓS MUNICIPALIZAÇÃO EM MUNICIPIOS DE DIFERENTS PORTES POPULACIONAIS NO NOROESTE DO PARANÁ"* , desde que respeitadas as questões de confidencialidade e privacidade e comitê de ética em pesquisa.

Sendo o que se apresenta para o momento, aproveito o ensejo para renovar-lhe votos de estima e consideração.

Atenciosamente,

  
Luiz Alberto Haiduk  
Secretario Municipal de Saúde  
RENATA PITTITO  
Coordenação de Vigilância em Saúde



PREFEITURA MUNICIPAL DE CRUZEIRO DO OESTE  
ESTADO DO PARANÁ  
C.N.P.J. 76.381.854/0001-27  
Rua: João Ormindo de Resende, 686 - Fone/Fax (044) 676-1122 - Cruzeiro do Oeste - PR  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Cruzeiro do Oeste, 18 de dezembro de 2012

Ilmo Sr.

Em resposta a solicitação feita, referente a realização de uma pesquisa nesta instituição para obtenção de título de Mestre em Curso de Pós-Graduação em Políticas Públicas da Universidade Estadual de Maringá; vimos por meio desta informar a Secretaria Municipal de Saúde de Cruzeiro do Oeste e os profissionais que trabalham no serviço de Vigilância Sanitária estarão a disposição para a realização da mesma.

Sem mais,

Atenciosamente,

Halilton Joaquim de Oliveira  
Secretário Municipal de Saúde

Ilmo Sr.  
Sergio Toshihiko Eko  
Aluno do Programa de Pós-Graduação  
Universidade Estadual de Maringá (UEM)



Ofício nº0121/2013

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**CECAPS**  
**Centro de Formação e Capacitação**  
**Permanente dos Trabalhadores da Saúde**

Maringá, 28 de janeiro de 2013

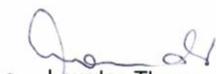
Prezada Senhora

Informamos que foi **autorizada**; pela Comissão Permanente de Avaliação de Projetos – Portaria nº 001/2010 desta Secretaria Municipal de Saúde; a pesquisa **“Avaliação da efetividade das ações de fiscalização da vigilância sanitária após a municipalização em municípios de diferentes portes populacionais no noroeste do Paraná”**, a ser realizada na Vigilância Sanitária desta Secretaria Municipal de Saúde.

Orientamos ainda que, após parecer do Comitê de Ética em Pesquisa - COPEP, o pesquisador deverá retornar ao CECAPS para obter a autorização para sua entrada no setor solicitado.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos,

Atenciosamente

  
Lourdes Thome  
Coordenadora CECAPS

Ilma. Sra.  
Prof. Dra Ieda Harumi Higarashi  
DD. Presidente do COPEP  
Universidade Estadual de Maringá - UEM  
Maringá-Pr

(Imagem JPEG, 2550x4200 pixels) - Redimensionada (21%)

http://mail-attachment.googleusercontent.com/attachment/?ui=2&ik...

1. Projeto de Pesquisa: AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DAS AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA APOIS A MUNICIPALIZAÇÃO EM MUNICÍPIOS DE DIFERENTES PORTES POPULACIONAIS NO NOROESTE DO PARANÁ		2. Número de Sujeitos de Pesquisa: 50	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome: Lilian Denise Mai			
6. CPF: 487.469.320-20		7. Endereço (Rua, n.º): DOUTOR MARIO CLAPIER URBINATI 1/1001 JARDIM UNIVERSITARIO 70, apto 3 MARINGÁ PARANÁ 87020280	
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone: (44) 3224-2495	10. Outro Telefone:	11. Email: ldmai@uem.br
12. Cargo:			
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p> <p>Data: <u>31 / 01 / 2013</u></p> <p> Assinatura</p>			
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
13. Nome: Universidade Estadual de Maringá		14. CNPJ:	15. Unidade/Orgão: CCB - ANATOMIA E HISTOLOGIA: MÉTODOS DE ENSINO E PESQUISA
16. Telefone: (44) 3011-4696		17. Outro Telefone:	
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p> <p>Responsável: <u>HELENET LEOPOLDO DE F. GOMES</u> CPF: <u>87190150706</u></p> <p>Cargo/Função: <u>CHEFE DO DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM</u></p> <p>Data: <u>31 / 01 / 13</u></p> <p> Prof. Dr. Helenet Leopoldo de F. Gomes Chefe do Departamento de Enfermagem Assinatura</p>			
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
MARINGÁ



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DAS AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA APÓS A MUNICIPALIZAÇÃO EM MUNICÍPIOS DE DIFERENTES PORTES POPULACIONAIS NO NOROESTE DO PARANÁ

**Pesquisador:** Lilian Denise Mai

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 12875913.1.0000.0104

**Instituição Proponente:** CCB - ANATOMIA E HISTOLOGIA: MÉTODOS DE ENSINO E PESQUISA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 207.458

**Data da Relatoria:** 25/02/2013

**Apresentação do Projeto:**

Será avaliada a efetividade das ações de fiscalização da vigilância sanitária após a municipalização da mesma em municípios de diferentes portes populacionais no Estado do Paraná. Como objetivos específicos: identificar o perfil dos agentes profissionais que atuam na vigilância sanitária, caracterizar o serviço de vigilância sanitária quanto à estrutura e recursos disponíveis, identificar o apoio técnico e institucional do ente estadual conforme a competência legal frente aos municípios e aplicar a metodologia denominada Função Essencial de Saúde Pública (FESP) junto às equipes de vigilância sanitária de municípios com diferentes portes populacionais. A pesquisa se caracteriza como um estudo descritivo, com delineamento transversal, recorrendo à abordagem quantitativa e analítica. O trabalho testará a hipótese: Partindo do pressuposto que os municípios já passaram pelo processo de descentralização das ações de vigilância sanitária, porém, a maioria ainda se encontra em fase de estruturação, a pergunta norteadora para a presente pesquisa é como tem sido a efetividade dos serviços de fiscalização nos municípios após o processo de descentralização da vigilância sanitária?

**Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo do trabalho será avaliar a efetividade das ações de fiscalização da vigilância sanitária

**Endereço:** Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

**Bairro:** Jardim Universitário

**CEP:** 87.020-900

**UF:** PR

**Município:** MARINGÁ

**Telefone:** (44)3011-4444

**Fax:** (44)3011-4518

**E-mail:** copep@uem.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
MARINGÁ



após a municipalização da mesma em municípios de diferentes portes populacionais no Estado do Paraná.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Segundo a pesquisadora, no que tange aos Riscos: "poderão ocorrer possíveis desconfortos ao responder o questionário, considerando-se a natureza das informações, mas que neste caso você poderá suspender as respostas imediatamente."

A pesquisadora informa uma série de benefícios que serão gerados a partir da pesquisa que estão sumarizados a seguir: "Os dados oriundos da pesquisa serão inicialmente apresentados aos serviços participantes do estudo, de modo a que estes os considerem em seu processo interno de gestão, planejamento e avaliação. Por outro lado, um estudo mais aprofundado de avaliação da efetividade dos serviços de fiscalização da vigilância sanitária, elencando três municípios de porte populacional diferente, pode permitir o conhecimento local de modo comparativo entre eles e deles frente aos dados do referencial teórico já abordado, verificando-se a heterogeneidade da estruturação e operacionalização da vigilância sanitária nesses municípios. Ainda, destaca-se que os dados podem contribuir para compreender melhor todos os campos da vigilância sanitária, contextualizando-os dentro do SNVS e na organização que se pretende estudar, tanto da União, dos Estados e dos Municípios. O estudo tem o potencial de agregar-se à produção do conhecimento na área, de modo a fortalecer a integração teoria e prática e desencadear melhorias nas atividades diárias dos serviços de vigilância sanitária no país, em atendimento ao aparato jurídico-legal estabelecido e de modo a beneficiar efetivamente a população atendida."

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Segundo a pesquisadora, esta pesquisa se caracteriza como um estudo descritivo, com delineamento transversal, recorrendo à abordagem quantitativa e analítica. Com base no trabalho de Souza (2006), que avaliou a implantação da gestão plena e efetividade das ações de vigilância sanitária na cidade de Canoas/RS, pretende-se adotar o mesmo desenho metodológico para o presente estudo. A metodologia será a Função Essencial de Saúde Pública (FESP) nº 6, elaborada pela Organização Pan-Americana da Saúde Pública (OPAS), que avalia as condições para uma melhor prática da saúde pública, cujo objetivo é fortalecer a infraestrutura de saúde pública com o propósito de incluir a capacidade humana e material necessário para o bom desempenho (OPAS, 2001). Os municípios investigados serão: Cruzeiro do Oeste, Umuarama e Maringá. A população alvo será composta pelo gestor do órgão e os profissionais que compõem a equipe da vigilância sanitária. Em Cruzeiro do Oeste serão quatro agentes, em Umuarama serão oito e em Maringá serão 35, que, acrescidos do respectivo gestor, somam 50 sujeitos. Os profissionais que formam a equipe das vigilâncias sanitária são de diversas áreas que normalmente tendem a contemplar as

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG  
 Bairro: Jardim Universitário CEP: 87.020-900  
 UF: PR Município: MARINGÁ  
 Telefone: (44)3011-4444 Fax: (44)3011-4518 E-mail: copep@uem.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
MARINGÁ



atividades específicas, como farmacêuticos, enfermeiros, médicos veterinários, engenheiros, tecnólogos e técnicos de nível médico. No caso do estudo de Souza e Stein (2006), foram entrevistados 12 profissionais, sendo eles: médico, enfermeiros, fisioterapeuta, dentista, engenheiro sanitário, assistente social, pedagogo e 5 fiscais de nível médio. Os dados serão coletados pelo pesquisador, em horários previamente agendados com cada sujeito, em seu local de trabalho se possível. O instrumento de coleta de dados compõe-se de um questionário sobre o perfil individual do pesquisado e o instrumento FESP nº 06, com as questões previamente definidas, cujo conteúdo abordará elementos e características relativos à estrutura organizacional, ao processo de trabalho, recursos humanos, que possibilitará uma visão abrangente do órgão de vigilância sanitária.

O cronograma de execução foi apresentado, prevendo uma duração total do estudo de doze meses, entre janeiro e dezembro de 2013, com início de coleta de dados prevista para 31/01/2013 com a construção de referencial teórico e coleta de dados para março de 2013. O orçamento do estudo, totalizando R\$ 2.500,00 prevê custeio da pesquisa.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Folha de rosto foi anexada. No projeto é apresentado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dirigido diretamente aos sujeitos da pesquisa, convidando-os para participar do projeto, com uma breve descrição do projeto, esclarecendo que a participação é voluntária, podendo os participantes recusar-se ou desistir de participar a qualquer momento sem ônus ou prejuízo, sendo garantido o sigilo e confidencialidade. Informa também que "poderão ocorrer possíveis desconfortos ao responder o questionário, considerando-se a natureza das informações, mas que neste caso você poderá suspender as respostas imediatamente". Informa ainda que "os levantamentos de dados que abordará elementos e características relativos à estrutura organizacional, ao processo de trabalho, recursos humanos, que possibilitará uma visão abrangente do órgão de vigilância sanitária bem como, à elaboração de trabalho de caráter científico e possível publicação, sendo garantido o anonimato dos participantes". As autorizações para realização da pesquisa foram anexadas e são oriundas da 1) Secretaria Municipal de Saúde de Cruzeiro do Oeste, assinada pelo Secretário Municipal de Saúde, Sr. Hailton Joaquim Oliveira; 2) Secretaria Municipal de Saúde de Umuarama, assinados pelo Secretário Municipal de Saúde, Sr. Luiz Alberto Haiduk e pela Sra. Renata Pinto, Coordenação de Vigilância em Saúde; e 3) CECAPS (Centro de Formação e Capacitação Permanente dos Trabalhadores da Saúde de Maringá, assinada pela Sra. Lourdes Thome, Coordenadora da CECAPS.

Endereço: Av. Colombo, 5790, UEM-PPG  
 Bairro: Jardim Universitário CEP: 87.020-900  
 UF: PR Município: MARINGÁ  
 Telefone: (44)3011-4444 Fax: (44)3011-4518 E-mail: copep@uem.br



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE  
MARINGÁ



**Recomendações:**

Recomenda-se que nenhum dado seja coletado antes da aprovação do protocolo de pesquisa.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos é de parecer favorável à aprovação do protocolo de pesquisa.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Face o exposto e considerando a apreciação do protocolo à luz da normativa ética vigente, este Comitê de Ética em Pesquisa se manifesta por aprovar o protocolo na forma em que ora se apresenta.

MARINGÁ, 27 de Fevereiro de 2013

---

**Assinador por:**  
**Ricardo Cesar Gardiolo**  
(Coordenador)

**Endereço:** Av. Colombo, 5790, UEM-PPG

**Bairro:** Jardim Universitário

**CEP:** 87.020-900

**UF:** PR

**Município:** MARINGÁ

**Telefone:** (44)3011-4444

**Fax:** (44)3011-4518

**E-mail:** copep@uem.br

## ANEXO IV

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Gostaríamos de convidá-lo a participar da pesquisa intitulada Avaliação da efetividade das ações de fiscalização da vigilância sanitária após a municipalização em municípios de diferentes portes populacionais no Noroeste do Paraná, de autoria de Sérgio Toshihiko Eko, que faz parte do curso de Mestrado Profissional em Políticas Públicas, e é orientada pela prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Lilian Denise Mai da Universidade Estadual de Maringá. O objetivo da pesquisa é avaliar a efetividade das ações de fiscalização da vigilância sanitária após a municipalização em municípios de diferentes portes populacionais no noroeste do Paraná.

Para isto a sua participação é muito importante, e ela se daria da seguinte forma: Você responderá um questionário com perguntas objetivas e abertas (perfil) relacionadas aos serviços de vigilância sanitária. Informamos que poderão ocorrer possíveis desconfortos ao responder o questionário, considerando-se a natureza das informações, mas que neste caso você poderá suspender as respostas imediatamente. Gostaríamos de esclarecer que sua participação é totalmente voluntária, podendo você: recusar-se a participar, ou mesmo desistir a qualquer momento sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo a sua pessoa. Informamos ainda que as informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa, e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a sua identidade. Os benefícios esperados são os levantamentos de dados que abordará elementos e características relativos à estrutura organizacional, ao processo de trabalho, recursos humanos, que possibilitará uma visão abrangente do órgão de vigilância sanitária bem como, à elaboração de trabalho de caráter científico e possível publicação, sendo garantido o anonimato dos participantes. É importante que fique ciente de que as informações fornecidas são consideradas estritamente confidenciais e serão divulgados apenas os resultados globais da pesquisa. Caso você tenha mais dúvidas ou necessite maiores esclarecimentos, pode nos contatar nos endereços abaixo ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa da UEM, cujo endereço consta deste documento. Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas, devidamente preenchida e assinada entregue a você.

Eu,.....(nome por extenso do sujeito de pesquisa) declaro que fui devidamente esclarecido e concordo em participar VOLUNTARIAMENTE da pesquisa coordenada pela Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Lilian Denise Mai.

Data:.....

Assinatura ou impressão datiloscópica

Eu,.....(nome do pesquisador ou do membro da equipe que aplicou o TCLE), declaro que forneci todas as informações referentes ao projeto de pesquisa supra-nominado.

Data:.....

Assinatura do pesquisador

Qualquer dúvida com relação à pesquisa poderá ser esclarecida com o pesquisador, conforme o endereço abaixo:

Nome: Lilian Denise Mai

Endereço: Av. Colombo 5790. Campus Sede da UEM. Departamento de Enfermagem, bloco 01, sala 06.

Telefone: (0xx44) 3011-4510. E-mail: ldmai@uem.br

Qualquer dúvida com relação aos aspectos éticos da pesquisa poderá ser esclarecida com o Comitê Permanente de Ética em Pesquisa (COPEP) envolvendo Seres Humanos da UEM, no endereço abaixo: COPEP/UEM - Universidade Estadual de Maringá. Av. Colombo, 5790. Campus Sede da UEM. Bloco da Biblioteca Central (BCE) da UEM. CEP 87020-900. Maringá-Pr. Tel: (44) 3011-4444. E-mail: copep@uem.br.