



Gerusa Carla Corrêa de Oliveira e Alves Silva

Ações educativas como estratégia de atuação da Vigilância Sanitária de Betim:
uma proposta de intervenção

Belo Horizonte
2019

Gerusa Carla Corrêa de Oliveira e Alves Silva

**Ações Educativas como estratégia de atuação da Vigilância Sanitária de
Betim: uma proposta de intervenção**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Saúde Pública.

Orientador: Ms. Alice Werneck Massote

Belo Horizonte

2019

S586a

Silva, Gerusa Carla Corrêa de Oliveira e Alves.

Ações educativas como estratégia de atuação da Vigilância Sanitária de Betim: uma proposta de intervenção. /Gerusa Carla Corrêa de Oliveira e Alves Silva. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2019.

52 f.

Orientador(a): Alice Werneck Massote.

Projeto de Intervenção (Especialização) em Saúde Pública.

Inclui bibliografia.

1. Educação em Saúde. 2. Ações Educativas. 3. Vigilância Sanitária. 4. Drogaria. 5. Planejamento Estratégico Situacional. I. Massote, Alice Werneck. II. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. III. Título.

NLM WA 18

Gerusa Carla Corrêa de Oliveira e Alves Silva

Ações Educativas como estratégia de atuação da Vigilância Sanitária de

Betim: uma proposta de intervenção

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Saúde Pública.

Aprovado em: 17 de dezembro de 2019

Banca Examinadora

Ms. João André Tavares Álvares da Silva
Escola de Saúde Pública de Minas Gerais

Ms. Rilke Novato Publio
Prefeitura Municipal de Betim

Ms. Alice Werneck Massote (Orientador)
Escola de Saúde Pública de Minas Gerais

Belo Horizonte

2019

AGRADECIMENTOS

Agradeço pelo caminho trilhado até aqui. Confesso que não foi nada fácil. Abri mão de muitas coisas que para mim eram prioridade, precisei de muito auxílio, mas no final valeu a pena!

Agradeço ao corpo docente da Escola de Saúde Pública de Minas Gerais pelas aulas, reflexões, por todo ensinamento que adquiri. Vocês me fizeram enxergar a saúde pública no Brasil com outros olhos e com mais respeito, me permitiram sentir orgulho do meu trabalho.

Agradeço à minha turma de pós por tanto companheirismo, pelos cafés, por ajudarem as semanas passarem tão rapidamente, de forma leve e divertida. Ganhei verdadeiros amigos!

Agradeço à minha orientadora Alice Massote pela paciência, por respeitar meu tempo e me auxiliar tanto no desenvolvimento deste trabalho.

Agradeço ao diretor da Vigilância Sanitária de Betim, Nilvan Justino Baeta e à minha gerente Eliane Lima Goulart por autorizarem minha participação no curso.

Agradeço aos meus colegas da Visa-Betim por me auxiliarem na etapa de *brainstorming*, nas discussões sobre o tema e por me substituírem de forma tão compreensiva durante minha ausência no trabalho.

Em especial, agradeço à Deus por ter me dado forças, pois, inúmeras foram as vezes em que pensei em desistir.

Agradeço à minha Mãe que mais uma vez me incentivou e tanto me auxiliou cuidando dos meus filhos durante a minha ausência.

Agradeço aos meus pequenos Inácio e Santiago e ao meu esposo Hélder por terem sido tão compreensivos com minha ausência.

*O correr da vida embrulha tudo.
A vida é assim: esquentando e esfria,
aperta e daí afrouxa,
sossega e depois desinquieta.
O que ela quer da gente é coragem.*

João Guimarães Rosa

RESUMO

A Vigilância Sanitária (Visa) é um campo de atuação da Saúde Pública responsável pela eliminação, redução e prevenção dos riscos à saúde da população, por meio de fiscalização, normatização, monitoramento de produtos, vigilância a eventos adversos e outros agravos, informação, comunicação e educação para a saúde. Embora presente no escopo de atuação da Visa, as atividades educativas não são prioridade na programação das ações diárias. Nesse sentido, o objetivo geral deste trabalho é desenvolver estratégias para a inclusão de ações educativas no âmbito de atuação da SVIM da Visa Betim, junto a responsáveis legais e farmacêuticos que atuam nas drogarias do município. Os objetivos específicos são: caracterizar as drogarias instaladas no município quanto a aspectos relacionados ao seu funcionamento tais como: atividades desenvolvidas, colaboradores, área física; identificar a demanda de ações educativas a serem promovidas pela SVIM junto aos farmacêuticos e proprietários das drogarias localizadas no Município de Betim; propor estratégia para programar as ações educativas junto às farmacêuticos e proprietários das drogarias privadas instaladas em Betim. Para a definição dos objetivos e das ações realizadas e para o delineamento do projeto foram utilizados conceitos e técnicas do Planejamento Estratégico Situacional (PES). Posteriormente foram definidas as etapas do trabalho para o alcance dos objetivos propostos. Espera-se que a implementação da presente proposta possa contribuir na melhoria dos serviços prestados, estreitando as relações entre os atores e favorecendo as ações de vigilância sanitária no controle dos riscos inerentes às atividades e aos serviços prestados nas drogarias.

Palavras chave: educação em saúde, ações educativas, vigilância sanitária, drogaria, planejamento estratégico situacional.

ABSTRACT

Health Surveillance is a field of Public Health responsible for the elimination, reduction and prevention of health risks to the population, through inspection, regulation, product monitoring, adverse event and other health surveillance, information, communication and education. Although present in the scope of Health Surveillance activities, educational activities are not a priority in the programming of daily actions. Therefore, the general objective of this work is to develop strategies to include education actions in the work routine of staff in the Immunobiological and Medicines Surveillance Section, together with legal responsible and pharmacists who work in private pharmacies localized in the city of Betim. The specific objectives are: to review the literature on the evolution of health surveillance in Brazil; conduct a survey of pharmacies installed in the municipality as well as aspects related to their operation such as activities developed, employees, physical area; conduct a survey of the demand for educational actions to be promoted and propose a strategy for programming educational actions with the regulated sector. For the definition of the objectives and the actions carried out and for the project design were used concepts and techniques of the Situational Strategic Planning. Subsequently, the work steps were defined to achieve the proposed objectives. It is hoped that the present proposal can contribute to the improvement of the services rendered, strengthening the relations between the actors and favoring the sanitary surveillance actions in the control of the risks inherent to the activities and services provided in pharmacies.

Key Words: health education, education actions, health surveillance, pharmacy, situational strategic planning.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Mapa dos municípios que compõem a microrregional Betim.....	26
Figura 2 - Mapa do Município de Betim com representação das regionais.....	27
Figura 3 - Estrutura Organizacional da Diretoria de Vigilância à Saúde de Betim.....	28
Gráfico 1 - Distribuição dos estabelecimentos cadastrados na SVIM (em unidades e porcentagem).....	30

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CFF	Conselho Federal de Farmácia
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DGSP	Diretoria Geral de Saúde Pública
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
EPS	Educação Permanente em Saúde
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MS	Ministério da Saúde
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PES	Planejamento Estratégico Situacional
ProMAVS	Programa de Monitoramento das Ações de Vigilância em Saúde
SES-MG	Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais
SRS/BH	Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
SVIM	Seção de Vigilância de Imunobiológicos e Medicamentos
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
Visa	Vigilância Sanitária
Visa-Betim	Vigilância Sanitária do Município de Betim

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	OBJETIVOS	14
2.1	OBJETIVO GERAL	14
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3	REFERENCIAL TEÓRICO	15
3.1	EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL	15
3.2	PAPEL EDUCATIVO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	21
3.3	EDUCAÇÃO EM SAÚDE.....	23
3.4	PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO SITUACIONAL	25
4	DESCRIÇÃO DO CENÁRIO	26
4.1	MUNICÍPIO DE BETIM	26
4.2	ASPECTOS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE BETIM	26
4.3	VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE BETIM.....	28
4.4	SEÇÃO DE VIGILÂNCIA EM IMUNOBIOLOGICOS E MEDICAMENTOS	29
4.5	ASPECTOS GERAIS DE DROGARIAS	31
5	METODOLOGIA.....	33
5.1	PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO SITUACIONAL	34
6	DESENVOLVIMENTO.....	36
6.1	DROGARIAS DO MUNICÍPIO DE BETIM.....	36
6.2	DEMANDA DE AÇÕES EDUCATIVAS A SEREM PROMOVIDAS PELA SVIM	37
6.3	ESTRATÉGIAS PARA PROGRAMAR AS AÇÕES EDUCATIVAS JUNTO AOS FARMACÊUTICOS E PROPRIETÁRIOS DAS DROGARIAS	37
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
	REFERÊNCIAS.....	42
	<i>APÊNDICE A – Cronograma de Execução do Projeto de Intervenção.....</i>	<i>47</i>
	<i>APÊNDICE B – Questionário a ser enviado para os farmacêuticos e responsáveis legais do estabelecimento</i>	<i>49</i>
	<i>ANEXO A – Orientações mínimas para inspeção em drogarias.....</i>	<i>50</i>

1 INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária (Visa) é um campo da saúde coletiva com ações de natureza predominantemente preventivas, que envolvem ainda a promoção, proteção e recuperação da saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000). As práticas da Visa baseiam-se no controle dos riscos associados a bens e serviços relacionados à saúde e utilizam, dentre outros instrumentos: a legislação; a fiscalização; o monitoramento; as análises; a vigilância a eventos adversos e queixas técnicas; a informação e a educação (COSTA, 2009).

O termo risco, largamente utilizado na vigilância epidemiológica pode ser definido como a probabilidade de ocorrência de um evento indesejado ou dano em uma determinada população. Na Vigilância Sanitária, muitas vezes não é possível estimar a probabilidade da ocorrência de um evento, embora, saiba-se da possibilidade de sua existência. Sendo assim, o conceito epidemiológico de risco, não é adequado à Visa, utilizando-se então, o conceito de risco potencial, que é a possibilidade de ocorrência de um evento causar riscos à saúde da população de forma direta ou indireta (COSTA, 2009). O risco sanitário é, portanto, a propriedade que possui uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana (UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ, 2015, p.6).

Embora as práticas educativas sejam um importante instrumento da atuação da Visa, ficam muitas vezes em segundo plano devido à alta demanda de trabalho, onde se privilegiam as ações de fiscalização, atendimento a denúncias e atividades administrativas, em detrimento às ações educativas, que são exercidas, prioritariamente, de forma orientativa durante as fiscalizações (EDUARDO, 1998).

A ausência de priorização de ações educativas na Vigilância Sanitária, que valorizem os saberes da sociedade, em especial do setor regulado¹, associadas a processos de trabalho, em alguns casos pautados no autoritarismo e em ações verticalizadas, produzem um distanciamento entre a vigilância sanitária e a sociedade e dificultam as ações de promoção da saúde.

As ações da Visa passam por constantes evoluções, que podem ser atribuídas à complexidade de suas ações, à evolução tecnológica contínua e ao

¹ Termo usado para caracterizar o setor sujeito à Vigilância Sanitária e designa produtores e prestadores de serviço da esfera privada e da esfera pública.

momento político da mudança. A criação do Código de Defesa do Consumidor em 1990, por exemplo, fortaleceu a face educativa da Visa e possibilitou o estabelecimento de uma relação entre Estado, sociedade e Visa (EDUARDO, 1998). A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) no ano de 1999 levaram a mudanças na organização e ampliação do âmbito de atuação da Visa (BRASIL, 1999).

A educação permanente em saúde (EPS) é uma estratégia político-pedagógica que objetiva solucionar problemas e sanar as necessidades emanadas do processo de trabalho em saúde incorporando o ensino, a atenção à saúde, a gestão do sistema e a participação e controle social na sistemática de trabalho (BRASIL, 2018).

Nesse contexto, a Anvisa publicou, em 2013, um documento reunindo proposições regionais para a gestão da educação em Vigilância Sanitária que poderiam subsidiar a construção de planos, programas e projetos de educação em saúde, voltados para os profissionais de Visa e para a população. Dentre as ações propostas para a Região Sudeste foi definida a necessidade de criação de processos educacionais da Visa contemplando a sociedade civil e os setores produtivos e a reorganização da dinâmica dos processos de trabalho, possibilitando espaços de reunião, sistematização de encontros e formação de núcleos (como grupos de trabalho/roda de conversa) (ANVISA, 2013).

Exercendo a função de fiscal da Vigilância Sanitária do Município de Betim desde 2011, sempre defendi que o objetivo principal da Visa fosse zelar pela saúde da população, fazendo cumprir, a qualquer custo, a legislação sanitária. Entretanto, em longo prazo as ações realizadas não demonstravam efetividade, os autos de infração lavrados eram recorrentes e muitas vezes reincidentes, o que com passar do tempo passou a causar incômodo e desmotivação na execução do trabalho.

O curso de pós-graduação em Saúde Pública me causou uma inquietude e me impulsionou a analisar meu trabalho, considerando os princípios e diretrizes do Sistema único de Saúde (SUS). A partir dessa reflexão, notei que a “ausência de ações educativas estruturadas e programadas” encontrava-se no ápice da lista de problemas elencados.

Os estudos em Saúde Pública levaram-me a refletir sobre a amplitude das ações de Vigilância Sanitária, que transcendiam o atendimento a demandas espontâneas do setor regulado para fins de liberação de alvarás sanitários e atendimento a denúncias. Existia outro caminho que poderia ser trilhado para a melhora na efetividade das ações, associado à inclusão das ações educativas na programação da Visa.

O município de Betim é responsável pelas ações de Vigilância Sanitária em estabelecimentos de todos os níveis de complexidade, cujas atividades estão divididas entre três seções. A equipe da Seção de Vigilância de Imunobiológicos e Medicamentos (SVIM) conta com oito fiscais sanitários e é responsável pelas ações nos estabelecimentos de interesse à saúde², que abrangem indústrias³, distribuidoras e transportadoras de insumos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes, produtos para saúde (correlatos) e medicamentos, além das farmácias de manipulação e drogarias.

As ações desenvolvidas pela equipe da SVIM baseiam-se nos princípios de descentralização das ações do SUS e na pactuação estabelecida conforme o Programa de Monitoramento das Ações de Vigilância em Saúde (ProMAVS) e incluem, dentre outras ações (MINAS GERAIS, 2019; BRASIL, 1999; BRASIL, 1990):

- inspeção e fiscalização sanitária de estabelecimentos e investigação de eventos com objetivo de avaliar o cumprimento da legislação sanitária pertinente e caso necessário, aplicação de medidas de orientativas e punitivas (MINAS GERAIS, 2013).;
- monitoramento e avaliação da qualidade dos produtos sujeitos a controle sanitário por meio de coleta de amostras para análise fiscal (MINAS GERAIS, 2013).;
- atividades administrativas e
- atividades educativas

2 Entende-se por estabelecimento de serviço de interesse da saúde aquele que exerça atividade que, direta ou indiretamente, possa provocar danos ou agravos à saúde da população (MINAS GERAIS, 1999, § 2º, Art. 80).

3 As indústrias fabricantes de medicamentos e seus insumos são inspecionadas e licenciadas pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estadual.

Considerando o universo de estabelecimentos atendidos pela SVIM, as drogarias representam 77% dos estabelecimentos cadastrados e demandam 79% do tempo de trabalho da equipe.

Dentre os principais problemas evidenciados nas inspeções realizadas nas drogarias do município, pode ser destacado o grande número de inconformidades relacionadas ao cumprimento das normas sanitárias que são listadas nos relatórios de inspeção, bem como a reincidência de tais inconformidades em inspeções posteriores; relatos do setor regulado de desconhecimento da legislação sanitária vigente; queixas sobre a ausência de treinamentos e palestras organizados pela Visa-Betim; lavratura de grande número de infrações sanitárias com abertura de processo administrativo sanitário, grande rotatividade dos farmacêuticos, dentre outros.

Diante dos problemas evidenciados cotidianamente pela equipe da SVIM, da escassez de ações educativas que ocorrem na Vigilância Sanitária do município de Betim, em especial envolvendo o setor regulado, e considerando as proposições da Anvisa no que se refere à importância da realização de tais atividades pelos órgãos de Vigilância Sanitária, foi idealizada uma proposta de intervenção a fim de inserir a execução dessas atividades na rotina da seção.

Acredita-se que a criação de um projeto de intervenção que inclua ações educativas para o setor regulado no escopo de atuação da vigilância sanitária, permitirá um estreitamento na relação entre os atores favorecendo as ações de vigilância sanitária no controle dos riscos inerentes às atividades e aos serviços prestados nas drogarias.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Desenvolver estratégias para a inclusão de ações educativas no âmbito de atuação da SVIM da Visa Betim, junto a responsáveis legais e farmacêuticos que atuam nas drogarias do município.

2.2 Objetivos específicos

Realizar revisão da literatura sobre a evolução da Vigilância Sanitária no Brasil;

Caracterizar as drogarias instaladas no município quanto a aspectos relacionados ao seu funcionamento tais como: atividades desenvolvidas, colaboradores, área física.

Identificar a demanda de ações educativas a serem promovidas pela SVIM junto aos farmacêuticos e proprietários das drogarias localizadas no Município de Betim;

Propor estratégia para programar as ações educativas junto às farmacêuticos e proprietários das drogarias privadas instaladas em Betim.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Evolução da Vigilância Sanitária no Brasil

A vigilância sanitária é definida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde” (BRASIL, 1990).

Embora desde o século XVI já fossem executadas ações relacionadas à vigilância sanitária no Brasil que envolviam licenciamento de estabelecimentos e legitimação de ofícios de algumas profissões, foi a partir de 1808, com a chegada e instalação da família real portuguesa, que aumentou a necessidade do controle sanitário. O Brasil passou a fazer parte das rotas comerciais inglesas e de outras "nações amigas", com conseqüente aumento no fluxo de embarcações e circulação de passageiros e de mercadorias. Nesse período, as ações fiscalizatórias tinham objetivo de evitar disseminação de epidemias e possibilitar a aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional, baseadas no modelo da polícia médica e possuindo caráter fiscalizador, julgador e punitivo. Às autoridades cabia o poder de tributar e arrecadar as taxas sobre os respectivos serviços (ROZENFELD, 2000).

Em 1832 foi promulgado pela Câmara Municipal do Rio de Janeiro, o Código de Posturas, que englobava ações no campo da Vigilância Sanitária e estabelecia normas para funcionamento de cemitérios e hospitais, controle de doenças contagiosas, asseio de currais, comércio de alimentos e remédios, concessão de licença para fábricas, dentre outros (COSTA, 2004).

Segundo Souza (2011), o Código previa multa aos indivíduos que comercializassem produtos corrompidos e falsificados, podendo ocorrer até prisão nos casos de reincidência. As ações estavam sob a responsabilidade da vereança e eram realizadas por fiscais de freguesia, não sendo requerido qualquer conhecimento específico para o exercício da função, apenas bom senso.

Em 1896 foi criada a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP) por meio da fusão das duas repartições federais responsáveis pela profilaxia marítima e terrestre, a Inspeção Geral da Saúde dos Portos e o Instituto Sanitário Federal, respectivamente. Subordinada ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores, tinha

dentre suas atribuições, a direção de serviços sanitários de portos, a fiscalização do exercício da medicina e farmácia, e a realização de levantamentos e inquéritos sobre doenças infecciosas (DNSP, 2019).

Com a Proclamação da República e a promulgação da Constituição de 1891, as unidades federativas representadas pelos estados e municípios ganharam autonomia para execução de suas ações, inclusive no âmbito da Saúde Pública. A União somente poderia intervir nos estados quando fosse solicitada ou em casos de epidemia de rápida disseminação que atingisse mais de um estado.

A situação sanitária na Capital era uma grande preocupação para o governo graças à recorrência de epidemias como febre amarela, peste bubônica e varíola, que ocasionavam grandes prejuízos econômicos. Entre 1903 e 1909, a DGSP foi dirigida por Oswaldo Cruz, que ampliou a legislação sanitária e transferiu para o órgão o comando de todas as ações na capital, além de incorporar serviços de polícia sanitária, profilaxia geral e higiene domiciliar. No período foram criados, ainda, o Serviço de Profilaxia da Febre Amarela e o Regulamento Processual da Justiça Sanitária (CABRAL, 2018).

Apesar de propostas para a criação de um Ministério da Saúde Pública, a possibilidade de ampliação do escopo em sua atuação encontrou resistência no Congresso Nacional pelos defensores da autonomia dos estados. Entretanto, a liga pró-saneamento desencadeou uma campanha pelo saneamento rural e combate às endemias, em especial da gripe espanhola que paralisou cidades em 1918. Esta situação levou o congresso a aprovar, em fins de dezembro de 1919, uma reforma na Saúde Pública, que culminou com a publicação da Lei Federal 3.987, de 02 de janeiro de 1920, por meio do qual foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), também subordinada ao Ministério da Justiça e Negócios Interiores. O DNSP representou um avanço nas ações de saúde, em especial em relação ao combate às endemias rurais no interior do país e à criação de um código sanitário (HOCHMAN, 1993).

Durante o governo de Getúlio Vargas, em novembro de 1930, foi criado o Ministério da Educação e Saúde Pública, que incorporou o DNSP. A nova organização foi caracterizada pela perda de mobilização e visibilidade das políticas de Saúde Pública. O período foi marcado pela criação de legislações estabelecendo normas para as indústrias e o comércio de produtos como medicamentos,

saneantes, produtos biológicos, produtos de higiene e cosméticos, além de regras para veiculação de propaganda, para a realização de análises e tramitação de processos administrativos, com estabelecimento de penalidades para as infrações sanitárias cometidas (COSTA, 2004).

Em 1953, o Ministério da Saúde foi desvinculado do Ministério da Educação. Entretanto, o desmembramento dos Ministérios não trouxe mudanças no âmbito de atuação no que referia às ações de Saúde Pública. Já em 1961, com a regulamentação do Código Nacional de Saúde, foi atribuído ao Ministério da Saúde amplo campo de atuação na regulação de alimentos, estabelecimentos industriais e comerciais e na distribuição, propaganda e controle de resíduos de pesticidas (COSTA, ROZENFELD, 2000).

Apesar de as ações de natureza sanitária sempre estarem presentes no âmbito das atividades de Saúde Pública, a Visa se tornou mais visível ao setor de saúde a partir da década de 1970, com a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, por meio do Decreto Nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976, que a estabeleceu como um órgão da administração e atribuiu-lhe as seguintes competências:

Art. 13. À Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária compete promover ou elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico - farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde. (BRASIL, 1976).

A reorganização do Ministério da Saúde, iniciada pela Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975, refletiu, ainda, nas funções normativas de Vigilância Sanitária atribuídas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), por meio de criação de Câmaras Técnicas para as quais foram atribuídas funções consultivas e normativas (COSTA, 2004).

Até meados da década de 1970 as atividades de Vigilância Sanitária eram desenvolvidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia. No âmbito estadual, estas ações ficavam sob a responsabilidade de órgãos congêneres. Com o desenvolvimento econômico nacional, ampliação do setor fabril e conseqüente aumento na exportação de produtos, foram impostas novas demandas ao Estado, dentre elas a regulamentações para adaptação da produção brasileira às

exigências internacionais de qualidade de produtos (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008).

A década de 80 foi caracterizada pela grave crise econômica e crescimento dos movimentos sociais que buscavam, entre outras reivindicações, a democratização das ações de saúde e mudança no modelo sanitário, culminando com a proposta maior da Reforma Sanitária. Dentre os movimentos realizados pelos trabalhadores da Visa pode-se destacar o Encontro de Vigilância Sanitária de Goiânia, resultando na “Carta de Goiânia”, documento que expôs problemas vivenciados na Vigilância Sanitária, propôs a reformulação da Política Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a criação de um Sistema de Vigilância Sanitária e a reorganização dos serviços de competência do setor (COSTA, 2004).

A década foi também marcada por crises dentro da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, desencadeadas pelas ações de novos dirigentes, ao colocarem em prática normas legais já existentes, mas que iam contra o interesse da indústria. Somaram-se a isso fatos marcantes como: a morte, por infecção hospitalar, do presidente Tancredo Neves em 1984; a importação de produtos contaminados pela implosão da Usina nuclear de Chernobyl em 1986; a tragédia com Césio 137 em Goiânia em 1987; e infrações sanitárias decorrentes do excesso de conservantes em sucos e gelatinas; o que colocou em dúvida a qualidade dos serviços prestados e o monitoramento dos serviços pela Vigilância Sanitária (CUNHA, 2007).

Em 1988 foi promulgada a nova Constituição Federal, que reconheceu a saúde como direito do cidadão e dever do Estado, fortaleceu o papel da vigilância sanitária e definiu sua atuação no SUS brasileiro, na proteção da saúde de todos os brasileiros conforme descrito abaixo:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II – executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador,

III – ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV – participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI – fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII – participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII – colaborar na produção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho. (BRASIL, 1988, grifo nosso).

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, ampliou o conceito de vigilância sanitária, refletindo o momento histórico vivenciado na saúde pública brasileira. Os anos 90 foram marcados pelo processo de globalização econômica.

Em 1991 foi criado o Mercado Comum do Sul (Mercosul), que impulsionou as ações do SVS/MS. A abertura econômica e dissolução de barreiras não alfandegárias, essenciais para o funcionamento do Mercosul, levou a necessidade de harmonização de regulamento e normas sanitárias e estimulou as ações de Vigilância Sanitária tornando-as mais complexas e abrangentes, incorporando-se novos conceitos e noções de cuidado (COSTA, 2001; LUCCHESI, 2001).

Em 1992, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passou a ser denominada Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). No entanto, segundo Lucchese (2001), a mudança no nome não foi suficiente para reestruturar o sistema, que passava por diversos problemas internos relacionados à interferência do governo nas ações, estrutura organizacional precária e insatisfação dos funcionários. Em 1994 foi publicada a Portaria nº 768, de 24 de maio de 1994 que instituiu uma Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, com o propósito de discutir a reformulação da Visa no âmbito nacional, no entanto, a conferência não se realizou. No mesmo ano, o CNS realizou um debate para discutir o papel da vigilância sanitária, no qual houve consenso entre os participantes sobre a necessidade de reestruturação da SVS.

No final da década de 90 muitos eventos que possuíam relação com a atuação da Vigilância Sanitária ganharam destaque negativo na mídia. No ano de 1996 a contaminação por cianobactérias da água utilizada na hemodiálise, em Caruaru, levou a morte 54 pacientes. Ainda no mesmo ano, 32 bebês foram a óbito por infecção hospitalar no Hospital Materno Infantil Nossa Senhora de Nazaré, em Roraima e no Rio de Janeiro 156 idosos morreram na clínica Santa Genoveva.

Somado a isso, outros problemas relacionados à produção de medicamentos, tais como a comercialização de placebos de contraceptivos e a falsificação de medicamentos para tratamento de câncer, com especial destaque para o Androcur®,

ambos no ano de 1998, fomentaram as discussões sobre a importância e necessidade da construção de um sistema de Vigilância Sanitária atuante no país. Os acontecimentos colocaram em evidência a precariedade dos controles sanitários e a frágil capacidade fiscalizatória da Visa, na contramão das funções do estado democrático de proteger e promover a saúde e o bem-estar dos cidadãos, como descrito na Constituição de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde (COSTA, 2004).

Segundo Lucchese (2001), os acontecimentos causaram a uma grave crise na SVS, que incluía até mesmo alegação de morte de pacientes por consumo de medicamentos falsificados ou placebos, fornecidos inclusive pelo serviço público, adquiridos por meio de licitações, de empresas licenciadas ou clandestinas.

Os problemas sanitários recorrentes, somados à demanda neoliberal levaram a necessidade de intervenção estatal no âmbito da Visa. O crescimento do regime multilateral de comércio bem como as pactuações e obrigações assumidas pelos países, passaram a regular a maneira que o Estado cuidava da saúde da sua população. A deficiência no controle sanitário poderia se apresentar como uma barreira aos interesses comerciais do país (MOTTA, 2008).

Sob pressão, em dezembro de 1998 o Ministério da Saúde apresentou ao congresso a Medida Provisória nº 1.791, com a proposta de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Essa Medida Provisória foi aprovada em 13 de janeiro de 1999, resultando na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Anvisa.

O SNVS é composto pela Anvisa e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) em nível federal, pelos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias de Estado de Saúde e seus Laboratórios Centrais (LACEN) no plano estadual; e pelos serviços de vigilância sanitária dos municípios (BRASIL, 2011).

A Anvisa é uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira (BRASIL, 1999).

A criação da Anvisa configurou-se como um “divisor de águas” na evolução da Visa no Brasil, levando a melhora na atuação dos entes do SNVS atribuída à qualificação dos colaboradores e inclusão de recursos de controle e fiscalização, fatores determinantes para a não ocorrência de tragédias na proporção daquelas que marcaram o final da década de 90, além de alavancar o processo de

descentralização das ações para os estados e municípios. No entanto, o SNVS ainda enfrenta muitos problemas, relacionados, em especial, ao subfinanciamento, dificuldades de descentralização das ações e interferência dos poderes legislativo e judiciário (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018; BRASIL, 1999).

Em novembro de 2001 foi realizada a 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária com o tema “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo cidadania”. A conferência envolveu representantes dos usuários do SUS, trabalhadores de saúde, gestores do SUS e do setor regulado público e privado e despertou nos envolvidos uma reflexão crítica sobre a VISA como um subsistema integrante do SUS (ANVISA, 2001).

3.2 Papel educativo da vigilância sanitária

A intervenção sanitária foi ganhando espaço no Brasil desde o período monárquico. A promulgação de leis e o ordenamento dos serviços sanitários levaram ao surgimento de uma área na saúde pública hoje denominada vigilância sanitária, caracterizada pelo poder de polícia administrativa e pela realização de atividades de fiscalização e aplicação de penalidades (BRASIL, 2011).

De acordo com o Código Tributário Nacional:

Art. 78. Considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou a 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, 2012, p.72).

Até o final da década de 80 o conceito de vigilância sanitária estava centrado no aspecto fiscalizatório e normativo. A promulgação da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, apresentou um conceito ampliado de vigilância sanitária que refletia o momento histórico vivenciado na saúde pública brasileira, sendo definida como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde”. (COSTA, 2000; BRASIL, 1990).

Conforme Lucchese (2001) constitui ação fundamental para a eficácia do sistema de vigilância sanitária a atuação na promoção, com comunicação do risco, conhecendo a concepção popular sobre o assunto e transformando a informação científica em saber prático, com linguagem e interpretação acessível à população, a fim de contribuir para a mudança nas ações da Visa.

As ações de vigilância empreendem atividades para controle do risco utilizando de instrumentos legais, fiscalização e outras práticas que perpassam pela comunicação, educação sanitária, sistemas de informação, monitoramento da qualidade de produtos e serviços, vigilância de eventos adversos, dentre outras. Baseado nesses princípios, a comunicação e a educação são fundamentais para a atuação da Visa. A democratização do conhecimento e a utilização de práticas pedagógicas, com ações baseadas em diálogo, contribuem para a criação e construção da consciência sanitária, proporcionando aos cidadãos um olhar crítico e meios de defesa contra os riscos inerentes às práticas do sistema produtivo (ROZENFELD; COSTA, 2000).

Segundo o Plano Diretor de Vigilância Sanitária⁴ (PDVISA), a atuação da vigilância sanitária não deve estar circunscrita às práticas de proteção das ações fiscalizatórias e seus desdobramentos, mas incorporar a essas ações práticas de promoção da saúde e de construção da cidadania, revalorizando as ações educativas e de desenvolvimento da consciência sanitária, estendendo a compreensão da Vigilância Sanitária para além de seu aspecto coercitivo (ANVISA, 2007).

O PDVISA ainda propõe o fortalecimento e qualificação do controle social na temática de Vigilância Sanitária abrangendo fóruns de discussão com a participação dos órgãos de governo, do setor produtivo e dos segmentos da sociedade civil organizada, como uma das diretrizes do eixo V - Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social (ANVISA, 2007).

A Anvisa considera que a educação é uma das estratégias para atingir sua missão de proteger a saúde populacional e que a efetividade das ações de vigilância está relacionada à intensificação das ações de educação em vigilância sanitária (ANVISA, 2015). A educação em vigilância sanitária defendida pela Agência possui

⁴ O PDVISA é um plano estratégico da Anvisa que propõe eixos e diretrizes para o SNVS, em consonância com o SUS.

objetivo de mudar a concepção higienista, absolutamente biológica, que se estagnou nas ações educativas desde seus primórdios (ANVISA, 2018).

A Anvisa, desde sua criação, tem trabalhado para mudar a concepção de vigilância sanitária punitiva e estimulado o desenvolvimento de ações educativas no âmbito de atuação da Vigilância Sanitária por meio de promoção de iniciativas de formação e desenvolvimento. Dentre as ações pode-se citar o Programa de Formação e Aperfeiçoamento Profissional em Vigilância Sanitária, Capacita-Visa, destinado aos profissionais das Visas estaduais e municipais. Para o setor regulado, a agência promove e divulga webinários⁵ e outros eventos técnicos, além de cursos, seminários e eventos sobre assuntos variados do campo de atuação da Agência, como o Educanvisa, que tem como público professores da rede pública de ensino (ANVISA, 2019).

Apesar do incentivo à programação de ações educativas, tais atividades não estão no escopo de atuação da maioria dos estados e municípios, que ainda adotam um modelo excessivamente policial, pouco educador, cartorial e ineficaz. Não se pode afirmar que não exista ação educativa nas ações rotineiras da VISA, entretanto, geralmente se dá apenas durante as fiscalizações, por meio de orientações e esclarecimentos prestados ao regulado (EDUARDO, 1998).

3.3 Educação em Saúde

A educação pode ser considerada um meio para a transformação e promoção de mudanças numa sociedade, sendo uma estratégia para que o indivíduo se capacite e desenvolva dentro do mundo do trabalho (RICALDONI, SENA, 2006).

As atividades de educação em saúde são intrínsecas à prática profissional nesta área, entretanto, na maioria das vezes, são colocadas em um segundo plano no planejamento e estruturação das ações diárias (FALKENBERG et al., 2014).

Nos últimos anos, o enfoque educativo dado às ações destinadas aos profissionais de saúde tem se transformado. As atividades de capacitação baseadas

5 O Webinar Anvisa é “uma conferência virtual, transmitida pela internet, na qual os participantes podem interagir por meio de um serviço de mensagens, como um chat, e enviar perguntas ao palestrante. Os vídeos também ficam disponíveis para assistir depois, a qualquer tempo”. (ANVISA, 2019).

no modelo escolar de transmissão de conhecimento têm dado espaço a uma nova perspectiva educacional, a Educação Permanente em Saúde (EPS) (BRASIL, 2005).

Criada em 2004, a Política Nacional de Educação Permanente em Saúde tem como objetivo transformar a rede pública de saúde utilizando ensino e aprendizagem no processo de trabalho. A educação permanente propõe que o trabalho passe a ser um local onde os saberes e práticas sejam críticos, reflexivos, construtivistas, comprometidos e competentes. Diante disso, os atores da educação permanente em saúde devem se sentir intimados ao processo de criação, abertura e ao coletivo (CECCIM, 2005; CECCIM, FERLA, 2009).

O glossário da biblioteca virtual de saúde define educação permanente em saúde como:

“Ações educativas embasadas na problematização do processo de trabalho em saúde e que tenham como objetivo a transformação das práticas profissionais e da própria organização do trabalho, tomando como referência as necessidades de saúde das pessoas e das populações, a reorganização da gestão setorial e a ampliação dos laços da formação com o exercício do controle social em saúde”. (BRASIL, 2013 p.20).

Segundo Falkenberg *et al.* (2014) a EPS deve ser capaz de aguçar o desenvolvimento da percepção dos profissionais sobre seu papel no processo de capacitação, dessa forma, faz-se necessário a utilização de métodos de educação mais participativos. A EPS propõe, dentre outras ações, a inserção do sujeito como autor reflexivo e construtor do conhecimento e das possibilidades de ação (BRASIL, 2005).

Por meio da troca de saberes existente entre profissionais e usuários é possível construir um saber compartilhado, com o estabelecimento de vínculos, possibilitando a criação de uma relação de confiança, uma vez que o usuário do serviço passa a ser visto como portador de saber. Neste contexto o modelo dialógico tem sido vinculado a mudanças nas práticas, por não serem legitimados pela persuasão ou autoridade, mas pela construção de novos sentidos e significados (ALVES, 2005).

Segundo Pitano (2017), a relação dialógica permite uma quebra de paradigma ao romper com relações autoritárias, revelando a fragilidade dos pilares de sua sustentação diante do conhecimento crítico. O reconhecimento de outra forma de se relacionar com os outros, por meio do diálogo, causa o enrijecimento das relações de opressão, impulsionando o sujeito ao crescimento e desenvolvimento.

3.4 Planejamento estratégico situacional

O planejamento estratégico situacional (PES) foi desenvolvido pelo economista chileno Carlos Matus na década de 70. De acordo com Artmann (2012), “O PES é um método de planejamento por problemas e trata, principalmente, dos problemas mal estruturados e complexos, para os quais não existe solução normativa ou previamente conhecida como no caso daqueles bem estruturados”.

Diferente do planejamento tradicional, onde são feitos diagnósticos, geralmente por um único ator, seja ele dirigente ou especialista em planejamento, no PES são realizadas análises situacionais que contam com participação de atores envolvidos e que serão atingidos pelas ações do plano. No PES não basta identificar os problemas, mas explorá-los e desvendá-los em suas variáveis e dentro do contexto. Deve-se decidir a profundidade e extensão desse enfrentamento (GENTILINI, 2014).

O PES é composto por quatro momentos articulados e inter-relacionados: explicativo, normativo, estratégico e tático operacional. No momento explicativo é realizada análise da situação atual, com a identificação, seleção e avaliação dos problemas relevantes para os atores, bem como a construção de explicações que respaldem as ações. Para a seleção dos problemas podem ser utilizadas técnicas como tempestade de ideias. No momento normativo ou prescritivo é realizado o delineamento das operações para enfrentamento dos problemas priorizados e analisados no momento anterior, bem como o alcance dos objetivos, ou seja, é desenhado um plano de intervenção. No terceiro momento, estratégico, é conduzida a exploração do cenário para incorporar a viabilidade do plano em suas dimensões política, econômica, cognitiva, organizativa e, finalmente, no momento tático operacional, é realizada gestão do plano (GENTILINI, 2014; CAMPOS, FARIA, SANTOS, 2018; ARTMANN, 2012).

4 DESCRIÇÃO DO CENÁRIO

4.1 Município de Betim

O Município de Betim possui área territorial de 343,8 km², situa-se na Zona Metalúrgica do estado de Minas Gerais e integra a Região Metropolitana de Belo Horizonte. Possui 80 anos de emancipação política e uma população estimada de 439.340 habitantes (IBGE, 2019).

De acordo com dados do último censo realizado em 2010, Betim é a quinta cidade mais populosa do estado de Minas Gerais. Dentre as várias atividades econômicas destacam-se agropecuária e agricultura, mineração, indústria e comércio (IBGE, 2019).

O município possui a 16^a maior renda per capita dentre os 853 municípios mineiros e um salário médio mensal dos trabalhadores formais de 3,5 salários mínimos, ocupando a 9^a posição no ranking estadual. Possui Produto Interno Bruto *per capita* de R\$ 59.534,12 (IBGE, 2019).

4.2 Aspectos de Saúde do Município de Betim

O município de Betim compõe juntamente com outros 38 municípios a Superintendência Regional de Saúde Belo Horizonte (SRS/BH). A SRS/BH é composta por cinco microrregionais: Belo Horizonte/Caeté/Nova Lima, Contagem, Vespasiano, Ouro Preto e Betim. A microrregional Betim por sua vez abrange os municípios de Esmeraldas, Florestal, Juatuba, Mateus Leme, Igarapé, São Joaquim de Bicas, Mário Campos, Brumadinho, Rio Manso, Crucilândia, Bonfim, Piedade dos Gerais e Betim (Figura 1) (MINAS GERAIS, 2014).

Figura 1 – Mapa dos municípios que compõem a microrregional Betim.

MICRORREGIÃO DE BETIM – PDR-SUS/MG



Fonte: SES/SMACSS/DEAA

Fonte: Plano Diretor de Regionalização de Minas Gerais, 2014

O Município de Betim é habilitado em Gestão Plena do Sistema de Saúde desde 2004⁶ e, portanto, responsável pela execução das ações referentes à gestão dos serviços e ações de saúde hospitalar e ambulatorial e vigilância em saúde. O município está organizado em oito regiões intramunicipais conforme figura 2.

6 Portaria GM/MS 1625, de 06 de agosto de 2004.

Figura 2: Mapa do Município de Betim com representação das regionais.



Fonte: Mapa cedido pela equipe de Vigilância Epidemiológica do Município de Betim.

4.3 Vigilância Sanitária do Município de Betim

A Visa é um dos eixos de atuação da Vigilância em Saúde que abrange ainda a vigilância epidemiológica, vigilância ambiental, zoonoses e vigilância em saúde do trabalhador. No município de Betim, a vigilância sanitária está inserida na Secretaria Municipal de Saúde e conta com três seções que dividem as atividades conforme grau de risco e natureza dos estabelecimentos: Seção de Fiscalização, Seção de Vigilância Nutricional e Estabelecimentos, e Seção de Vigilância de Imunobiológicos e Medicamentos (SVIM) (Figura 3). Estão cadastrados na Visa-Betim cerca de 1400 estabelecimentos sujeitos a controle sanitário.

Figura 3: Estrutura Organizacional da Diretoria de Vigilância à Saúde de Betim.



Fonte: Próprio autor.

4.4 Seção de Vigilância em Imunobiológicos e Medicamentos

As ações na SVIM são planejadas baseado no ProMAVS. Criado em 2013, o projeto de fortalecimento da vigilância em saúde no Estado de Minas Gerais possui o objetivo de apoiar a descentralização das ações da área, pactuando as metas e os indicadores de avaliação que resultam em incentivo financeiro para as ações de Vigilância em Saúde, conforme diretrizes da Resolução SES/MG 6817, de 21 de agosto de 2019 (MINAS GERAIS, 2019)

As principais atividades da SVIM estão relacionadas às inspeções sanitárias para concessão e renovação de Alvará Sanitário⁷, investigação sanitária de eventos

7 “Entende-se por alvará sanitário o documento expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário”. (Minas Gerais, 1999, artigo 23, parágrafo único).

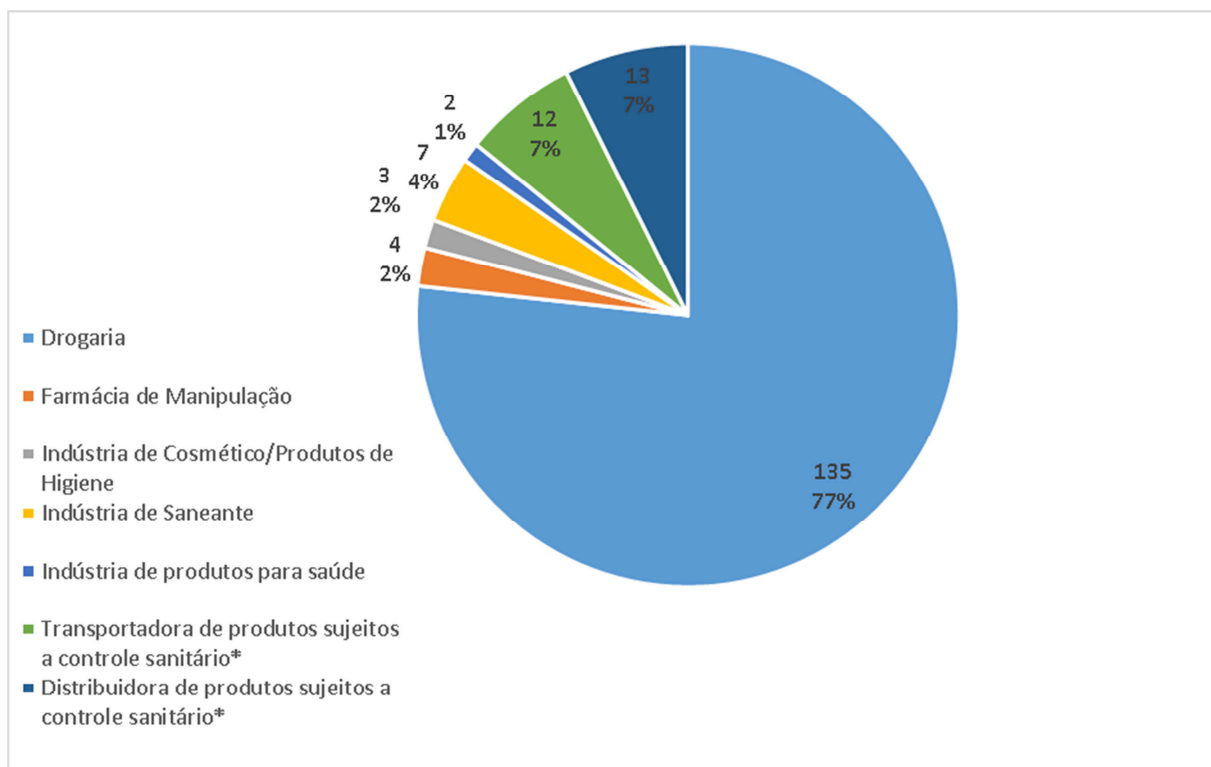
e denúncias, atividades técnicas, monitoramento no comércio dos produtos sujeitos à Visa, atendimento ao público, atividades administrativas e atividades educativas.

Todos os estabelecimentos atendidos pela seção apresentam atividades econômicas classificadas com grau de risco alto⁸ como: indústria de saneantes, cosméticos, perfumes e produtos de higiene, produtos para a saúde; farmácias de manipulação; drogarias; distribuidoras de medicamentos, produtos para saúde (correlatos), saneantes, cosméticos, perfumes e produtos de higiene, com ou sem fracionamento; distribuidora de insumos químicos para fabricação de saneantes, cosméticos, perfumes e produtos de higiene; armazenadora de medicamentos, saneantes, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e produtos para saúde; transportadora de medicamentos, saneantes, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e produtos para saúde.

Atualmente encontram-se cadastrados no SVIM 176 estabelecimentos distribuídos conforme o gráfico abaixo:

8 De acordo com a Resolução RDC 153 de 26 de abril de 2017, as atividades econômicas podem ser classificadas com os seguintes graus de risco: alto risco - atividades econômicas que exigem inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária, antes do início da operação do estabelecimento; baixo risco - atividades econômicas cujo início da operação do estabelecimento ocorrerá sem a realização de inspeção sanitária ou análise documental prévia por parte do órgão responsável pela emissão da licença sanitária.

Gráfico 1: Distribuição dos estabelecimentos cadastrados na SVIM (em unidades e porcentagem).



*Fonte: Levantamento de dados da SVIM

A SVIM conta com uma equipe composta por oito fiscais sanitários, dentre esses seis farmacêuticos. Apesar de a equipe passar por constantes capacitações junto a Diretoria de Vigilância a Medicamentos e Congêneres da SES-MG e da Anvisa, a grande demanda de inspeções em atendimento a processos administrativos para liberação de Alvará Sanitário, atendimento a denúncias e outros serviços administrativos dificultam o desenvolvimento de projetos na seção, o que incluem as ações educativas.

4.5 Aspectos gerais de drogarias

Segundo dados do Conselho Federal de Farmácia (CFF), no ano de 2018 foram contabilizadas 87.794 farmácias e drogarias privadas no Brasil (CFF, 2019). Nesse ano, a comercialização de medicamentos em farmácias atingiu cerca R\$57

bilhões (US\$ 17,79 bilhões) no país, com 162 bilhões de doses vendidas, um aumento de 11,73% em relação ao ano de 2017 (INTERFARMA, 2019).

A partir desses dados é possível dimensionar a relevância desses estabelecimentos para a economia. Entretanto, é importante considerar que o principal produto comercializado nas drogarias é o medicamento, que por sua vez é utilizado na prevenção, diagnóstico, tratamento de doenças e controle de sintomas e sinais. Sendo assim é imprescindível a atuação do profissional farmacêutico nas atividades de dispensação de medicamentos de forma a minimizar os riscos associados ao uso de tais produtos e de forma a garantir a efetividade nos tratamentos.

Segundo Sevalho (2003) o medicamento pode ser considerado um objeto híbrido de bem de consumo e instrumento terapêutico. A partir dessas considerações é possível dimensionar a importância da drogaria no âmbito da saúde pública e a importância de esta contar com um farmacêutico capacitado para atender as demandas da população.

De acordo com Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (2001) “o medicamento não se apresenta sozinho - como substância química – mas está acompanhado por um cotejo de publicidade, informação, brindes, estudos etc., que vai configurando uma forma de pensar”.

No âmbito sanitário, a drogaria que antes era conceituada, conforme a Lei Federal 5991 de 1973, como um estabelecimento comercial de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e cuja definição não contemplava as atividades relacionadas à saúde, com a criação da Lei 13021 de 2014 passou a ser definida como um estabelecimento de saúde (BRASIL, 1973; BRASIL, 2014), evidenciando assim, a necessidade de capacitação e a responsabilização do profissional farmacêutico na segurança do paciente:

Art. 3º Farmácia é unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos. (BRASIL, 2014).

5 METODOLOGIA

Trata-se de uma proposta de intervenção construída a partir dos conceitos e técnicas indicados nos quatro momentos que constituem o PES, a ser conduzida por fiscais sanitários da SVIM da VISA-Betim.

Para o desenvolvimento do projeto foi realizada uma revisão da literatura por meio da leitura de artigos, livros, teses, leis e resoluções, a fim de buscar uma associação entre o aspecto histórico da evolução das ações de vigilância sanitária no Brasil, com o caráter estigmatizado e punitivo associado a suas ações. Além disso, buscou-se por meio desse levantamento bibliográfico demonstrar a preocupação, responsabilização e incentivo dos órgãos de Vigilância Sanitária do país, como a Anvisa, com a execução de ações de cunho educativo no âmbito de suas ações a fim de justificar a relevância da temática escolhida.

Foi efetuado um levantamento de todas as drogarias localizadas no Município de Betim e a avaliação de características como: número de funcionários, em especial farmacêuticos; número de estabelecimentos cujo proprietário é farmacêutico; prestação de serviços farmacêuticos; comercialização de artigos de conveniência; área do estabelecimento.

O levantamento foi realizado por meio de dados secundários, como documentos que compõem os processos administrativos de solicitação e renovação de Alvará Sanitário protocolados nos últimos seis anos e que se encontram arquivados na Visa-Betim. Iniciou-se o levantamento por meio da avaliação dos processos administrativos protocolados no ano de 2019, uma vez que se tratava de documentos mais recentes e atualizados. Na ausência de quaisquer informações nesses processos ou mesmo na ausência de abertura de processos no ano corrente, recorreram-se a processos referentes ao ano de 2018 e assim sucessivamente. Foram avaliados: cópia do CNPJ da empresa, relatórios de inspeção emitidos pela equipe da SVIM, projetos arquitetônicos, memoriais descritivos, pareceres técnicos, procedimentos da empresa, dentre outros.

Nos casos em que as informações não estavam disponíveis nos processos arquivados, os resultados foram categorizados como “não informado”.

Tal levantamento teve por intuito conhecer o público alvo das ações educativas e adequar as ações à sua realidade e demanda, além de auxiliar na

definição do melhor horário para sua execução, em especial para estabelecimentos que contam com poucos funcionários, uma vez que a ausência dos colaboradores de suas atividades em horários comerciais e por longos períodos pode inviabilizar o funcionamento do estabelecimento e por fim, definir temas prioritários baseados nas atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos; dentre outros.

A proposta de intervenção será realizada inicialmente na seção de SVIM para os farmacêuticos e proprietários das drogarias privadas do município, podendo se estender para os demais estabelecimentos atendidos pela SVIM e pelos outros setores que compõem a Visa-Betim

A escolha do setor deveu-se ao fato da autora do projeto trabalhar no setor e a escolha da população do estudo, ao fato de as drogarias representarem a maioria dos estabelecimentos atendidos pela SVIM e que demandam maior tempo da equipe.

5.1 Planejamento Estratégico Situacional

Para a definição do problema a ser abordado foram considerados aqueles que impactavam na realização das atividades diárias da seção e aqueles sobre os quais seria possível intervir, ou seja, que estavam no âmbito da governabilidade dos atores envolvidos.

A necessidade de prestar um serviço de educação sanitária e o impacto da ausência de tais ações sempre esteve presente nas discussões da equipe. Diante disso, a temática de educação para o setor regulado, foi escolhida para ser abordada nessa intervenção, considerando o enfrentamento de uma situação problema prevalente na SVIM: “As ações educativas promovidas na SVIM não são suficientes e efetivas”.

A situação problema descrita acima norteou as etapas posteriores e partir daí foi elaborada a seguinte pergunta: “Quais fatores dificultam a realização de ações educativas efetivas pela Seção de Vigilância em Imunobiológicos e Medicamentos da VISA-Betim para o setor regulado”?

Para construção da resposta à pergunta acima foi realizada uma reunião entre fiscais da equipe da SVIM que utilizou como ferramenta a técnica de tempestade para definição das causas/ problemas.

Após a limpeza de causas coincidentes e agrupamento por afinidade das causas citadas, os problemas foram inseridos em uma matriz de seleção de problemas prioritários em que se consideraram os seguintes critérios: impacto, governabilidade, factibilidade e custo de postergação. A partir daí foi apontado com problema prioritário “Falta de planejamento e execução de ações educativas”.

Posteriormente foi realizado aprofundamento diagnóstico com formulação das seguintes hipóteses explicativas para o problema a partir da prática vivenciada: falta de levantamento da demanda de ações educativas a serem promovidas pela Visa-Betim; falta de programação de ações educativas na Visa-Betim; escassez de mão de obra no setor; equipe desmotivada em propor ações educativas; grande demanda de inspeções sanitárias; falta de visão da equipe sobre a importância dos treinamentos no que tange à prevenção do risco sanitário.

As principais consequências associadas ao problema foram:

- Evidências frequentes, durante inspeções sanitárias, de não conformidades reincidentes já verificadas em inspeções anteriores;
- Relatos do setor regulado de desconhecimento acerca da legislação sanitária vigente;
- Ações educativas realizadas de forma aleatória, resultando em baixa abrangência e pouco impacto sobre os envolvidos;
- Pouca abertura ao diálogo com o setor regulado.

Por meio da utilização de critérios de impacto, factibilidade e governabilidade foram eleitas como causas críticas: a falta de levantamento da demanda de ações educativas a serem promovidas pela Visa-Betim e a falta de programação de ações educativas na Visa-Betim. A partir do diagnóstico foram definidos o objetivo geral e os objetivos específicos do trabalho.

No segundo momento foram delineadas as estratégias de intervenção por meio de um diagnóstico detalhado da situação e avaliada a viabilidade e factibilidade das ações propostas.

6 DESENVOLVIMENTO

Para o alcance do objetivo proposto e inclusão das ações educativas nas rotinas de atividade da SVIM, foram listadas as ações necessárias e em seguida foi elaborado um cronograma para a programação de ações apresentado no Apêndice A.

6.1 Drogarias do Município de Betim

Por meio do levantamento de dados secundários sobre as drogarias do Município, observou-se que, relacionado ao número de profissionais farmacêuticos, dentre as 135 drogarias cadastradas, 79% contam com a assistência de um profissional farmacêutico durante o funcionamento, 16% com dois farmacêuticos, 2% com três farmacêuticos e dois estabelecimentos não possuem responsável técnico farmacêutico⁹.

Constatou-se ainda que 62 estabelecimentos (45%) são de propriedade de um profissional farmacêutico e em 80% de tais estabelecimentos, o proprietário acumula as funções de responsável legal e técnico.

Ainda de acordo com o levantamento, verificou-se que os estabelecimentos possuem em média três colaboradores. Em 11 dos 135 estabelecimentos não há nenhum colaborador, trabalham nos locais apenas os proprietários, outras 13 drogarias possuem apenas um colaborador, sendo esse o farmacêutico responsável técnico.

Relacionado à dimensão do estabelecimento, 17 possuem até 50m², 49 estabelecimentos possuem entre 50 e 100 m² e 56 possuem área superior a 100 m² (para 13 estabelecimentos não foi possível ter acesso a dados relacionados à área).

Com relação aos produtos e serviços oferecidos 87% são classificadas como *drugstore*¹⁰. Já relacionado à assistência prestada no estabelecimento, 77%

9 De acordo com as Leis Federais nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e nº13021, de 08 de agosto de 2014 todas as farmácias e drogarias devem contar com um farmacêutico responsável técnico ou seu substituto durante todo o horário de funcionamento. Nos casos em que não foi evidenciada a presença de farmacêutico, o responsável técnico era um técnico em farmácia cuja a Certidão de Regularidade técnica fora emitida por meio judicial.

10 A Lei Estadual nº 18679 de 2009 autoriza o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços de interesse do consumidor em farmácias e drogarias por meio do funcionamento de lojas de conveniência e *drugstores* no mesmo estabelecimento.

oferecem atividades de prestação de serviços farmacêuticos para a comunidade que, podem compreender (BRASIL, 2009):

- Atenção farmacêutica;
- Administração de medicamentos;
- Verificação e monitoramento de pressão arterial
- Verificação e monitoramento de temperatura corporal;
- Verificação e monitoramento de glicemia capilar;
- Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

6.2 Demanda de ações educativas a serem promovidas pela SVIM

Para levantamento de demandas junto ao público alvo do projeto foi desenvolvido um questionário a ser enviado aos responsáveis legais e farmacêuticos dos estabelecimentos (Apêndice B). O questionário consistiu de perguntas relacionadas a temas a serem abordados nas ações educativas, frequência, carga horária e horário para realização. Para o alcance do objetivo será necessária a atualização dos dados como e-mail e telefone dos participantes para envio dos questionários.

Além disso, os dados obtidos no levantamento de demanda de ações serão analisados em conjunto com os obtidos no levantamento das drogarias do Município a fim de realizar a programação que melhor atenda às demandas dos farmacêuticos e proprietários das drogarias.

6.3 Estratégias para programar as ações educativas junto aos farmacêuticos e proprietários das drogarias

Para a efetivação das ações educativas faz-se necessário o envolvimento de toda a equipe que compõe a SVIM, em especial da gerência, responsável pela programação das ações na seção. Para tal foi realizada reunião com a gerência, apresentadas e discutidas as ações propostas que foram consentidas e já se encontram em planejamento e/ ou em desenvolvimento conforme descrito no cronograma (Apêndice A) e detalhadas a seguir.

Para auxiliar a comunicação e integração entre o SVIM e os farmacêuticos e proprietários das drogarias, foi proposta a criação de canais comunicação modernos e acessíveis como redes sociais, aplicativos de comunicação, inclusão de informações no website da prefeitura, além da utilização de canais tradicionais como envio de mensagens via e-mail, contato telefônico e fixação de cartazes informativos nos quadros de aviso da recepção da Visa. Tais ações possuem como finalidade a transmissão de informações internas e informações recebidas de outros órgãos como SES/MG e Anvisa com maior agilidade e abrangência.

Como forma de facilitar o entendimento do setor regulado sobre o fluxo e condução das inspeções pela SVIM, tem-se distribuído um documento elaborado pela equipe da SVIM contendo os itens mínimos avaliados pela equipe durante as inspeções realizadas nas drogarias. O documento pode ainda ser utilizado pelos responsáveis técnicos como um roteiro para a verificação do cumprimento das boas práticas e realização de auto inspeções nos estabelecimentos (Anexo A).

Além disso, foi proposta, junto à gerência do SVIM, a reserva de horários semanais nas agendas dos fiscais da seção para atendimento ao setor regulado para sanar dúvidas sobre a legislação e procedimentos internos da Visa-Betim e realização de reuniões para a entrega e leitura em conjunto de relatórios de inspeção elaborados pela equipe da SVIM com representantes de estabelecimentos que na opinião dos fiscais demandem maior atenção: nunca licenciados; cujos farmacêuticos nunca atuaram no município; ou para os quais constem não conformidades críticas no relatório de inspeção, dentre outros.

Tendo em vista a grande demanda de atividades relacionadas a inspeções sanitárias e elaboração de relatórios técnicos, consideradas pelos fiscais sanitários como fatores que mitigam a programação e execução de ações educativas, foram propostas as seguintes ações para otimização do processo de trabalho: elaboração de modelo de relatório com as possíveis não conformidades tipificadas conforme os instrumentos legais utilizados nas inspeções; destinação de horário para estudo, discussão e implementação dos procedimentos harmonizados em nível bipartite, elaborados pela SES – MG, relacionados à inspeção em drogarias, que propõem a liberação de Alvará Sanitário com validade de até três anos, baseado em análise de risco realizada na inspeção e que, conseqüentemente, reduzirão a demanda anual de inspeções.

A partir da análise das respostas dos questionários serão definidas as demandas prioritárias e elaborado um cronograma das ações educativas a serem realizadas. As ações programadas serão divulgadas com antecedência.

Validação dos compromissos da Visa

Todas as ações educativas realizadas serão avaliadas pelos participantes, utilizando formulário específico para este fim, tendo por objetivo avaliar a efetividade das atividades e proporcionar uma melhoria contínua.

Para efetivação das ações da SVIM, serão estabelecidas parcerias com a SES/MG e outras instituições e órgãos, como o Conselho Regional de Farmácia, associações de farmacêuticos e sindicatos, para que possam apoiar a realização e divulgação das ações educativas, possibilitando uma maior adesão do setor regulado. O compromisso da Visa será validado por meio de realização de seminário com parceiros chave.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As ações educativas são um importante instrumento de fortalecimento da Visa. Apesar das mudanças no enfoque e métodos de trabalho do SNVS, especialmente desde a criação da Anvisa, as ações da Visa ainda estão mais voltadas para as áreas regulatórias e de fiscalização. As ações educativas são deixadas em segundo plano, contribuindo para a perspectiva punitiva atribuída a esse órgão.

Nesse contexto faz-se necessário encontrar um ponto de equilíbrio entre a efetividade no atendimento das demandas relacionadas ao poder de polícia sanitário e a integralidade das ações.

É importante conscientizar a população e até mesmo os trabalhadores da Visa sobre quão abrangente é seu campo de atuação, que suas ações não estão restritas a formulação de normas e fiscalização. O trabalhador da Visa deve ter consciência do seu papel como agente promotor de saúde e o setor regulado, em contrapartida, deve entender os riscos que suas ações podem acarretar à saúde da população. Nesse contexto a relação dialógica envolvida nas ações educativas mostra-se adequada como uma prática emancipatória e de desenvolvimento dos atores.

Um desafio a ser enfrentado refere-se à conscientização dos gestores sobre a importância das ações educativas que demandam tempo e consequente redução na produção mensal dos fiscais.

Espera-se que a efetivação desse projeto promova uma quebra de paradigma entre os colaboradores da Visa-Betim e setor regulado, proporcionando a conscientização dos atores sobre a importância da educação e informação na execução de suas ações e possibilitando o estreitamento das relações entre o SVIM e os farmacêuticos e responsáveis legais das drogarias localizadas no município de Betim, a fim de que a Visa possa cumprir seu papel educativo e colaborar com o crescimento dos profissionais que atuam nesses estabelecimentos.

Acredita-se que a realização de atividades educativas para os farmacêuticos e proprietários das drogarias do município de Betim acarrete maior cumprimento das Boas Práticas de Dispensação, com consequente redução no número de não conformidades, em especial as críticas, observadas durante as inspeções sanitárias

nas drogarias, além da diminuição na abertura de processos administrativos sanitários em decorrência da lavratura de autos de infração.

A redução na evidência de não conformidades críticas, por sua vez, pode possibilitar a dilação no prazo de validade do Alvará Sanitária para até três anos, em concordância com o previsto no Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, e conseqüentemente reduzir a demanda anual de trabalho da equipe, que poderá se dedicar a realização de outras atividades.

Por fim, ressalta-se que no desenvolvimento deste projeto observou-se uma escassez de literatura sobre iniciativas de realização de ações educativas para o setor regulado, o que demonstra o quanto esta prática ainda é incipiente.

REFERÊNCIAS

ALVES, Vânia Sampaio. Um modelo de educação em saúde para o Programa Saúde da Família: pela integralidade da atenção e reorientação do modelo assistencial. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, v. 9, n. 16, p. 39-52, 2005. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832005000100004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 14 set 2019.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**: Relatório Final. Brasília, DF: Anvisa, 2001.

ANVISA. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. **PDVISA - Plano diretor de vigilância sanitária**: eixos e diretrizes. Brasília, DF: Anvisa, 2007.

ANVISA. Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento. **Gestão da Educação em Vigilância Sanitária**: Proposições Regionais. Brasília: Nepec, 2013.

ANVISA. Comissão Organizadora Tripartite do Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária 2015. **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária**: desafios e tendências. Brasília: Anvisa, 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/2858004/Textos+de+Refer%C3%Aancia/e2f19d68-74dd-4bbe-ad67-c2267c353a6f>. Acesso em: 09 abr de 2019.

ANVISA. **Vigilância Sanitária**: Textos de Contextos. Caderno 1. Brasília: Anvisa, 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/396767/Educanvisa+-Educa%C3%A7%C3%A3o+em+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria+-+Textos+e+Contextos+-+Caderno+1/1689d7ef-e8a8-46a3-a46f-835585560588>. Acesso em: 12 abr. de 2019.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, c2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>. Acesso em: 60 out. 2019.

ARTMANN, E. O planejamento estratégico situacional no nível local: um instrumento a favor da visão multissetorial. **Núcleo de Educação em Saúde Coletiva**, Universidade Federal de Minas Gerais: Belo Horizonte, 2012. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/2153.pdf>. Acesso em 14 abr 2019.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm. Acesso em: 21 out. 2019.

BRASIL. Decreto nº 79.056 de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1976. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79056-30-dezembro-1976-428077-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 29 ago. 2019.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei n. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 01 set. 2019.

BRASIL. Lei n. 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 21 ago. 2019.

BRASIL. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. A Educação Permanente entra na roda: polos de Educação Permanente em saúde: conceitos e caminhos a percorrer. Brasília, 2005.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em Saúde**: parte 2. Para entender o SUS. Volume 6. Brasília, DF: Conass, 2011. Disponível em: <https://www.conass.org.br/bibliotecav3/pdfs/colecao2011/livro_6.pdf>. Acesso em: 02 set. 2019.

BRASIL. **Código Tributário Nacional**. São Paulo, 2.ed. 188 p., 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. **Glossário temático: gestão do trabalho e da educação na saúde / Ministério da Saúde**. Secretaria-Executiva. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. – 2. ed., 2. reimpr. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. 44 p.

BRASIL. Lei n. 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 ago. 2014. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2014/Lei/L13021.htm. Acesso em: 21 out. 2019.

CABRAL, D. Diretoria Geral de Saúde Pública: banco de dados. In: MAPA. **Memória da Administração Pública Brasileira**, 2018. Disponível em: <<http://mapa.an.gov.br/index.php/component/content/article?id=567>>. Acesso em: 29 ago. 2019.

CECCIM, R. B. Educação Permanente em Saúde: descentralização e disseminação de capacidade pedagógica na saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 4, p. 975-986, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232005000400020>. Acesso em: 27 ago 2019.

CECCIM, R. B.; FERLA, A. A. Educação e saúde: ensino e cidadania como travessia

de fronteiras. **Trab. educ. saúde**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 3, p. 443-456, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1981-77462008000300003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03 set 2019.

COSTA, E. A. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: COSTA, E. A. (Coord.). **Vigilância Sanitária: temas para debate** [online]. Salvador: Edufba, 2009. p.11-36.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária, saúde e cidadania. In: CAMPOS, F. E.; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. (org.). **Vigilância Sanitária**. Belo Horizonte: Coopmed, 2001, pag. 13-28.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária**. Proteção e Defesa da Saúde. 2.ed. São Paulo: Sobravime, 2004. 496 p.

COSTA, E. A.; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 995-1004, Jun 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000300021&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 28 ago. 2019.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Coord.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária** [online]. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p.15-40.

CUNHA, M. C. M. Vigilância Sanitária no Brasil: evolução histórica. In: Anvisa - Centro colaborador em Vigilância Sanitária - CECOvisa/ NESCON. **Textos de Vigilância Sanitária - VISA na atenção básica**. Brasília, 2007, v. único, p. 8-25.

DNSP - DEPARTAMENTO NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA: banco de dados. In: Fundação Getúlio Vargas. **Centro de Pesquisa e Documentação de História Contemporânea do Brasil**. 2019. Disponível em: <[https://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/DEPARTAMENTO%20NACIONAL%20DE%20SA%20P%C3%9ABLICA%20\(DNSP\).pdf](https://cpdoc.fgv.br/sites/default/files/verbetes/primeira-republica/DEPARTAMENTO%20NACIONAL%20DE%20SA%20P%C3%9ABLICA%20(DNSP).pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2019.

EDUARDO, M. B. P. **Vigilância Sanitária**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. v. 8. 460p.

FALKENBERG, M. B. et al. Educação em saúde e educação na saúde: conceitos e implicações para a saúde coletiva. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 847-852, Mar. 2014. Available from http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000300847&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 14 set 2019.

FARIA, H. P.; CAMPOS, F. C. C.; SANTOS, M. A. Planejamento, avaliação e programação das ações de saúde. **Núcleo de Educação em Saúde Coletiva**,

Universidade Federal de Minas Gerais: Belo Horizonte, 2012, 97 p. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/modulo-planejamento-avaliacao-saude.pdf>. Acesso em: 16 out 2019.

GENTILINI, J. A. Atores, cenários e planos: o planejamento estratégico situacional e a educação. **Cad. Pesqui.**, São Paulo , v. 44, n. 153, p. 580-601, Sept. 2014 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-15742014000300006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 21 ago 2019.

HOCHMAN, G. Regulando os efeitos da interdependência: Sobre as relações entre saúde pública e construção do Estado (Brasil 1910-1930). Estudos Históricos, Rio de Janeiro, v.6, n.11, p.40-61, 1993.

IBGE - INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Rio de Janeiro, c2019. Disponível em: < <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/mg/betim.html>>. Acesso em: 15 ago 2019.

LUCHESE, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001. 245f. Tese (Doutorado)– Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <https://portaldeseres.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/pdf/capa.pdf> . Acesso em: 30 ago. 2019.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. **Resolução nº 6817, de 21 de agosto de 2019**. Prorroga a vigência, com inclusão de um período de monitoramento do Programa de Monitoramento das Ações de Vigilância em Saúde, nos termos da Resolução SES/MG nº 5.484, de 17 de novembro de 2016, e dá outras providências. Belo Horizonte: SES-MG, 2019. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/programa-de-monitoramento-das-acoes-de-vigilancia-em-saude-pmavs/>. Acesso em: 04 out. 2019.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde. Superintendência de Vigilância Sanitária. **Guia de ações de vigilância sanitária: 2013**. Organização: Melo M. G. M; Silva P. M. F. Belo Horizonte: Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, 2013. 544p.

MINAS GERAIS. **Lei nº 18.697, de 23 de dezembro de 2009**. Dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços em farmácias e drogarias. Minas Gerais, 2009.

MINAS GERAIS. **Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999**. Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. Belo Horizonte: Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, 1999. Disponível em: <https://www.almg.gov.br/consulte/legislacao/completa/completa-nova-min.html?tipo=Lei&num=13317&ano=1999>. Acesso em: 04 set. 2019.

MOTTA, R. C. Biopolítica e neoliberalismo: A vigilância sanitária no limite da utilidade para o comércio internacional. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.9, n.2, p. 9-30, jul/out, 2008. Disponível em: < <http://www.revistas.usp.br/>

rdisan/article/view/13114/14917>. Acesso em: 24 set 2019.

PITANO, S. A Educação problematizadora de Paulo Freire, uma pedagogia do sujeito social. **Revista Inter Ação**, Goiânia, v. 42 n. 1, p. 087-104. Disponível em: <<https://www.revistas.ufg.br/interacao/article/view/43774>>. Acesso em: 16 set 2019.

RICALDONI, C. A. C.; SENA, R. R.. **Educação permanente**: uma ferramenta para pensar e agir no trabalho de enfermagem. Rev. Latino Am. Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 14, n. 6, p. 14-20, dez. 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000600002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt. Acesso em: 16 set 2019.

SEVALHO, G. O medicamento percebido como objeto híbrido: uma visão crítica do uso racional. In: ACURCIO, F de A. (org.). **Medicamentos e assistência farmacêutica**. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 1-8.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 23, n. 6, p. 1953-1961, jun. 2018 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000601953&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 03 dez. 2019.

Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime). **O que é uso racional de medicamentos**. São Paulo: Sobravime; 2001. p.50-56

SOUZA, J. T. Carne podre, café com milho e leite com água: disputas de autoridade e fiscalização do comércio de gêneros na Corte imperial, 1840-1889. **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro , v. 18, n. 4, p. 1039-1056, 2011 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702011000400005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 29 ago. 2019.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ (UFC), **Risco Sanitário**: Percepção, Avaliação, Gerenciamento e Comunicação. Unidade 3. Fortaleza, 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Unidade_03+-+Risco+Sanit+%C3%A1rio/bf0e74f8-2a9b-4974-84d5-5cc80bd27ef9. Acesso em: 12 ago. de 2019.

APÊNDICE A – Cronograma de Execução do Projeto de Intervenção

Ações específicas	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Levantamento de dados secundários de processos administrativos de solicitação e renovação de alvará sanitário e aprovação de projeto arquitetônico, dos últimos seis anos, de drogarias do município.														
Atualização do cadastro das farmácias e drogaria privadas do município.														
Elaboração do questionário para levantamento das demandas de ações educativas.														
Envio dos questionários para os responsáveis legais e farmacêuticos das drogarias.														
Análise dos dados obtidos por meio dos questionários.														
Apresentação e discussão dos dados com os colaboradores do SVIM.														
Determinação dos assuntos prioritários e do formato das ações.														
Criação de canais comunicação com o setor regulado.														
Encaminhamento de um formulário com os itens mínimos a serem avaliados nas inspeções aos farmacêuticos e responsáveis legais das drogarias.														
Estabelecimento de horários para atendimento ao setor regulado.														
Criação de modelo de relatório padrão para a equipe.														
Programação de horário para estudo, discussão e implementação dos procedimentos harmonizados em nível Bipartite elaborados pela SES - MG relacionados a inspeção em drogarias baseados na análise de risco.														
Realização de seminário com parceiros chave para validação dos compromissos da Visa														

Ações específicas	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês	Mês
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Elaboração de cronograma de ações educativas.														
Encaminhamento do cronograma ao setor de comunicação.														
Divulgação das ações educativas.														
Realização das Inscrições.														
Elaboração de questionário de avaliação das ações educativas junto aos participantes.														
Realização das ações educativas.														
Avaliação das ações educativas.														
Promoção de correções ou ajustes necessários.														

APÊNDICE B – Questionário a ser enviado para os farmacêuticos e responsáveis legais do estabelecimento

LEVANTAMENTO DE TREINAMENTOS A SEREM MINISTRADOS PELA VISA-BETIM

Objetivo: Levantamento da necessidade de treinamentos demandada pelo setor pelos responsáveis pelas drogarias

1_ Você gostaria de participar de treinamentos promovidos pela Vigilância Sanitária?

Sim

Não

2_ Quais assuntos você considera mais relevantes para um treinamento?

Boas Práticas de dispensação

Avaliação de Certificados de Calibração

Avaliação e Implantação de PCMSO e PPRA

Gerenciamento de Resíduos

Implementação da Atividade de Fracionamento de Medicamentos

Publicidade e Propaganda

Infrações Sanitárias

Atenção Farmacêutica

Medicamentos controlados

Antimicrobianos

Responsabilização ética e civil do profissional farmacêutico

Outro: _____

3_ Com relação à carga horária e frequência dos treinamentos, marque a opção que melhor atenda as suas demandas:

Treinamentos com duração de um dia, que abordem um ou mais assuntos e ocorram a cada dois meses

Treinamentos com duração de uma semana que abordem vários assuntos e ocorram anualmente

Treinamentos com duração de meio período (quatro horas) realizados a cada 15 dias ou um mês.

Outro: _____

4_ Com relação ao horário de realização dos treinamentos, marque a opção que melhor atenda às suas demandas:

Treinamentos realizados de segunda a sexta em horário comercial (entre 8:00 e 17h)

Treinamentos fora do horário comercial. OBS. Nesta situação, favor especificar o melhor horário _____

ANEXO A – Orientações mínimas para inspeção em drogarias

No sentido de otimizar o procedimento de inspeção sanitária, com possibilidade de emissão/renovação do Alvará de Vigilância em Saúde, seguem as recomendações do serviço de Vigilância Sanitária do Município de Betim para os representantes dos estabelecimentos classificados como drogaria e drugstore. A relação de documentos e observações a seguir apresentados compõe parte essencial dos critérios de adequabilidade do estabelecimento inspecionado à legislação vigente. Ressaltamos que outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção.

- Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) expedida pela Anvisa/MS, com a página da resolução de publicação no Diário Oficial da União (DOU);
- Alvará de Vigilância à Saúde, expedido pelo órgão Municipal de Vigilância Sanitária, quando aplicável, em local visível ao público;
- Certidão de Regularidade vigente, para a drogaria, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia de Minas Gerais, afixada em local visível ao público;
- Alvará de Localização e Funcionamento vigente, emitido pela Prefeitura Municipal de Betim;
- Projeto arquitetônico completo (com carimbo de aprovação pela Visa-Betim) e parecer técnico de aprovação;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB), ou documento equivalente (CAT, dispensa), emitido pelo Corpo de Bombeiros Militar de Minas Gerais;
- Comprovante de desinsetização e desratização do estabelecimento acompanhado dos seguintes documentos do prestador do serviço:
 - Alvará Sanitário contemplando a atividade, emitido pela Vigilância Sanitária (vigente);
 - Certidão de Regularidade Técnica ou Anotação de Responsabilidade emitida pelo respectivo conselho profissional do responsável técnico (RT) (vigente).
- Comprovante de limpeza da caixa d'água (mesmo que o recipiente seja de uso coletivo);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS (atualizado) e assinado pelos responsáveis por sua elaboração de acordo com a Resolução RDC 222/2018 Anvisa/MS:
 - Anotação de responsabilidade técnica emitida pelo respectivo Conselho da categoria para elaboração e/ou implementação do PGRSS.
 - Contratos de prestação de serviços entre as empresas prestadoras de serviços para a destinação dos resíduos gerados no estabelecimento;
 - Licenciamento da empresa que coleta e transporta os resíduos gerados no estabelecimento;
 - Licenciamento da empresa que faz o tratamento (incineração) os resíduos gerados no estabelecimento;
 - Licenciamento da empresa que faz a disposição final (aterro das cinzas) dos resíduos gerados no estabelecimento;
 - Comprovações de coleta/transporte dos resíduos gerados no estabelecimento: Manifesto de Transporte de Resíduos (MTR);
 - Comprovações de tratamento dos resíduos gerados no estabelecimento;
 - Comprovações de destinação final/aterro dos resíduos gerados no estabelecimento.
- PPRA – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (atualizado);
- PCMSO – Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais (atualizado);
- ASO – Atestados de Saúde Ocupacional de todos os funcionários, de acordo com o PCMSO;
- Registros de entrega dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) aos colaboradores da drogaria, de acordo com o PPRA;
- Cartaz com os seguintes dizeres: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO";
- Placa de identificação do estabelecimento, afixada em local visível ao público. OBS: o telefone correto da Vigilância Sanitária de Betim é 35123693;
-



- Lista atualizada dos medicamentos genéricos comercializados no país, à disposição dos usuários, em local de fácil visualização e de modo a permitir a imediata identificação;
- Lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo a indicação de endereço e telefone;
- Nota fiscal de aquisição de todos os produtos comercializados ou utilizados na prestação de serviços;
- Comprovantes de qualificação de todos os fornecedores de produtos sujeitos a controle sanitário:
 - Alvará Sanitário contemplando a atividade de distribuição dos produtos comercializados, emitido pela Vigilância Sanitária (vigente);
 - Certidão de Regularidade Técnica, emitida pelo respectivo conselho profissional do responsável técnico (vigente);
 - AFE para distribuição de cada classe de produtos adquiridos do fornecedor (medicamentos; cosméticos, perfumes e produtos de higiene, produtos para saúde (correlatos) e saneantes);
 - Autorização Especial (AE) para distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98, no caso da drogaria estar licenciada para comercializar medicamentos sujeitos a controle especial da Portaria SVS/MS 344/98.
- Registros diários do monitoramento da temperatura e umidade ambientes do estabelecimento;
- Registros diários do monitoramento da temperatura dos refrigeradores que armazenam produtos entregues a consumo;
- Comprovantes de qualificação de todos os prestadores de serviços tais como:
 - Exame médico ocupacional: Alvará Sanitário;
 - Calibração dos equipamentos: comprovante de credenciamento junto ao INMETRO para a atividade.
- Laudos de calibração de todos os equipamentos de medição utilizados no estabelecimento;
- Registros das manutenções periódicas dos aparelhos utilizados no estabelecimento;
- Registros de limpeza do espaço utilizado para prestação de serviços farmacêuticos (início, término do horário de funcionamento e quando necessário);
- Declaração dos Serviços Farmacêuticos, para todos os serviços prestados e com todos os campos previstos no artigo 81 da RDC 44/2009 Anvisa/MS;
- Conjunto de materiais para primeiros-socorros identificado, de fácil acesso e de acordo com o especificado no PCMSO. OBS: Não podem conter medicamentos.
- Comprovantes de entrega dos Balanços de Medicamentos Psicoativos e de Outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO trimestrais e anuais e das Relações Mensais de Notificações de Receita A e B2 (RMNRA e RMNRB2), mesmo que não haja movimentação no período;
- No caso de entregas por meio remoto, cartão ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento;
- No caso do estabelecimento possuir peças publicitárias utilizadas para divulgação dos produtos entregues ao consumo, as mesmas deverão estar disponíveis para fiscalização;
- Manual de Boas Práticas Farmacêuticas (aprovado e assinado pelos envolvidos);
- Procedimentos Operacionais Padrão (aprovados e assinados pelos envolvidos) contendo histórico de revisão:
 - Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia ou drogaria;
 - Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida*;
 - Exposição e organização dos produtos para comercialização*;
 - Dispensação de medicamentos;
 - Destino dos produtos com prazos de validade vencidos*;



- Destinação dos produtos próximos ao vencimento*;
- Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, quando houver;
- Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso;
- Qualificação de fornecedores;
- Limpeza da caixa d'água;
- Programa de desinsetização e desratização;
- Dispensação por meio remoto;
- Higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a qualidade dos produtos e serviços oferecidos aos usuários;
- Uso e descarte de E.P.I. de acordo com PGRSS;
- Treinamento e capacitação de funcionários;
- Antissepsia das mãos;
- Procedimentos a serem adotados em caso de acidente e episódios envolvendo riscos à saúde dos funcionários ou dos usuários das farmácias e drogarias;
- Metodologia de verificação de temperatura e umidade do ambiente e temperatura da geladeira;
- Armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos.
- Avaliação dos certificados de calibração;

*OBS: Os procedimentos devem contemplar todos os produtos sujeitos a controle sanitário comercializados na drogaria como medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes e alimentos.

- Registros de treinamento dos colaboradores contendo: descrição das atividades de capacitação realizadas, data da realização e carga horária, conteúdo ministrado, trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas, identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento e resultado da avaliação;
- É vedado o armazenamento em farmácias e drogarias de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada.
- Os procedimentos operacionais e o Manual de Boas Práticas são documentos do estabelecimento. Em caso de mudança de RT não é obrigatória a alteração do conteúdo dos documentos, que devem ser verificados e assinados pelo novo RT. Caso ocorram alterações, o histórico de revisões deve permitir o conhecimento das mudanças realizadas.
- A vigilância sanitária não aprova procedimentos.
- Os documentos da drogaria devem ser arquivados pelo prazo de cinco anos.
- Os instrumentos e equipamentos para a prestação de serviços farmacêuticos devem estar presentes e calibrados.
- Com a publicação da Resolução RDC 275, de 9 de abril de 2019 o peticionamento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) na ANVISA, para drogarias, não depende da apresentação de relatório de inspeção favorável, ou de Alvará de Vigilância à Saúde emitido, portanto, ela poderá ser realizada a qualquer momento, mesmo antes da solicitação do Alvará na VISA/Betim. As mesmas atividades, exatamente, peticionadas na obtenção da AFE na ANVISA deverão estar presentes na solicitação do Alvará de Vigilância à Saúde Municipal. Observação: o documento que autoriza o funcionamento da drogaria trata-se do Alvará de Vigilância à Saúde, emitido após a conclusão do processo de inspeção do estabelecimento, com parecer favorável, e após apresentação na VISA/Betim da publicação da AFE no Diário Oficial da União.