

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Paula Wanderley Rodrigues

ANÁLISE DA SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO
DE MINAS GERAIS

Belo Horizonte

2024

Paula Wanderley Rodrigues

ANÁLISE DA SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Trabalho de Conclusão apresentado ao curso de Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Gestão de Serviços de Saúde, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Gestão de Serviços de Saúde.

Área de concentração: Gestão de Serviços de Saúde.

Linha de pesquisa: Política, Planejamento e Avaliação em Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Keli Bahia Felicíssimo Zocratto

Belo Horizonte

2024

Rodrigues, Paula Wanderley.
R696a Análise da situação sanitária dos serviços de saúde no estado de Minas Gerais [recurso eletrônico]. / Paula Wanderley Rodrigues. - Belo Horizonte: 2024.
103f.: il. Formato: PDF.
Requisitos do Sistema: Adobe Digital Editions.

Orientador (a): Keli Bahia Felicíssimo Zocratto.
Área de concentração: Gestão de Serviços de Saúde.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Vigilância Sanitária. 2. Risco à Saúde Humana. 3. Serviços de Saúde. 4. Dissertação Acadêmica. I. Zocratto, Keli Bahia Felicíssimo. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título.

NLM: W 84

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

ATA DE NÚMERO 113 (CENTO E TREZE) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA PAULA WANDERLEY RODRIGUES PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE.

Aos 13 (treze) dias do mês de agosto de dois mil e vinte e quatro, às 14:00 (catorze horas), realizou-se, por videoconferência, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "ANÁLISE DA SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS", da aluna *Paula Wanderley Rodrigues*, candidata ao título de "Mestre em Gestão de Serviços de Saúde", linha de pesquisa "Política, Planejamento e Avaliação em Saúde". A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Keli Bahia Felicíssimo Zocrotto, Eliete Albano de Azevedo Guimarães e Mirela Castro Santos Camargos, sob a presidência da primeira. Abrendo a sessão, a presidente, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação do seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, os membros da Comissão se reuniram sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

- APROVADA;
 APROVADA COM AS MODIFICAÇÕES CONTIDAS NA FOLHA EM ANEXO;
 REPROVADA.

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela orientadora. Nada mais havendo a tratar, eu, Davidson Luis Braga Lopes, Secretário do Colegiado de Pós-Graduação em Gestão de Serviços de Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 13 de agosto de 2024.

Prof^ª. Dr^ª. Keli Bahia Felicíssimo Zocrotto
Membro Titular - Orientadora (UFMG)

Eliete Albano de Azevedo Guimarães
Membro Titular (UFSJ)

Prof^ª. Dr^ª. Mirela Castro Santos Camargos
Membro Titular (UFMG)

Davidson Luis Braga Lopes
Secretário do Colegiado de Pós-Graduação



Documento assinado eletronicamente por **Keli Bahia Felicissimo Zocrotto, Professora do Magistério Superior**, em 14/08/2024, às 19:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eliete Albano de Azevedo Guimaraes, Usuário Externo**, em 16/08/2024, às 17:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mirela Castro Santos Camargos, Professora do Magistério Superior**, em 18/08/2024, às 17:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Davidson Luis Braga Lopes, Secretário(a)**, em 19/08/2024, às 15:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 3467082 e o código CRC 9EDBBA06.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, que me guiou nessa longa e intensa jornada e me permitiu chegar aonde estou hoje.

Aos meus pais, Flávia e Gilberto, por me proporcionarem a melhor educação possível e não medirem esforços para garantirem a minha formação.

Ao meu marido, Henrique, meu maior incentivador, agradeço pela parceria e por sempre estar ao meu lado e acreditar em mim, mesmo nos momentos difíceis.

Aos meus familiares e amigos, por estarem presentes em todas as etapas da minha vida e por sempre torcerem pelas minhas conquistas.

À Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), por todo o suporte com os recursos necessários para a concretização deste trabalho.

À minha coordenadora e colega de trabalho, Estefânia, que me incentivou durante mais esta conquista acadêmica e profissional, agradeço pela paciência e compreensão nos momentos de maior dedicação à dissertação.

Aos meus colegas de trabalho da SES-MG, que sempre se mostraram disponíveis e me auxiliaram quando precisei, tanto de apoio técnico, quanto de apoio emocional. Minha eterna gratidão, respeito e admiração por todos os profissionais que se dedicam diariamente em prol do SUS.

À Professora Dra. Keli Bahia, minha orientadora, por todo seu apoio profissional e acadêmico, por sua disponibilidade, confiança e sabedoria e por suas palavras de estímulo, conforto e cuidado. Obrigada por me orientar, ensinar, incentivar e me guiar nesse caminho.

Aos meus colegas de mestrado, por compartilharem os conhecimentos e as experiências vivenciadas. Obrigada pela leveza nas atividades que realizamos juntos e pelas ótimas lembranças em sala de aula, que me recordarei com muito carinho.

Por fim, agradeço a todos que contribuíram direta ou indiretamente para que esta dissertação fosse finalizada.

RESUMO

RODRIGUES, P. W. **Análise da situação sanitária dos serviços de saúde no estado de Minas Gerais**. 103 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024.

Os serviços de saúde avançaram nas últimas décadas com relação aos requisitos de qualidade e segurança. Por serem considerados de grande relevância pública, torna-se necessário conhecer e traçar o panorama dos riscos sanitários identificados em serviços de saúde que impactam a situação de saúde em âmbito territorial. O presente estudo teve como objetivo geral analisar a situação sanitária dos serviços de saúde localizados no estado de Minas Gerais no período de 2020 a 2022. Foi desenvolvido estudo transversal, descritivo e analítico, de abordagem quantitativa, utilizando-se dados secundários armazenados pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) por meio do instrumento de notificação de risco – Vigi-Risco da área de serviços de saúde e indicadores de acesso público. A análise comparativa dos dados foi realizada por meio do Teste qui quadrado a um nível de significância de 5% para verificar a existência de associação entre a variável dependente risco sanitário e as variáveis: natureza do estabelecimento, porte populacional, Índice de Desenvolvimento Humano Municipal, Produto Interno Bruto e Índice Mineiro de Responsabilidade Social - dimensão saúde. Foi utilizado o coeficiente phi para verificar a intensidade da associação entre as variáveis. Os resultados demonstraram que do total de $n=102.733$ notificações em serviços de saúde no período analisado, 13.353 (13%) foram considerados como estabelecimentos que podem gerar risco à saúde; as não conformidades mais comumente encontradas foram nas áreas de documentação/ garantia da qualidade ($n=48.337$; 35,47%) e estrutura física ($n=27.370$; 20,09%); os fatos geradores de inspeção mais frequentes foram solicitação de renovação de alvará sanitário ($n=52.190$; 47,79%) e interesse da vigilância sanitária ($n=28.136$; 25,77%); e as ações mais relevantes adotadas pelo poder público foram orientação ($n=58.115$; 58,94%) e notificação ($n=38.546$; 39,09%). Na distribuição espacial, o risco sanitário está majoritariamente concentrado nas Macrorregiões de Saúde Centro e Triângulo Norte (>20%) e de forma menos relevante na Macrorregião Leste do Sul (<5%). O estudo demonstrou, com nível de confiança de 95%, que existe associação (fraca) entre o risco sanitário e as variáveis analisadas ($p<0,05$), exceto para a variável porte populacional, em que não foi observada associação estatisticamente significativa entre municípios de pequeno porte e risco sanitário. Conclui-se que a maioria dos serviços de saúde inspecionados seguiu os padrões sanitários legalmente previstos. Portanto, a situação sanitária de Minas Gerais, em geral, é positiva no período analisado, tendo em vista a identificação de baixo percentual de serviços de saúde que podem gerar risco à saúde da população. A pesquisa é de alta relevância acadêmica, pois, a literatura ainda carece de pesquisas acerca da situação sanitária nos serviços de saúde no Brasil. O objeto de pesquisa representa um importante campo analítico da Política Nacional de Vigilância em Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Como produto técnico, será entregue à SES-MG um painel de dados técnicos ilustrados por meio do software Power BI.

Palavras-chave: vigilância sanitária; risco à saúde humana; serviços de saúde.

ABSTRACT

RODRIGUES, P. W. **Analysis of the Sanitary Situation of Health Services in the state of Minas Gerais.** 103 p. Dissertation (Professional Master's Degree in Management of Health Services) – Nursing College, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2024.

Health services have advanced in recent decades in terms of quality and safety requirements. As they are considered to be of great public relevance, it is necessary to know and outline the panorama of health risks identified in health services that impact the health situation at a territorial level. The present study had the general objective of analyzing the health situation of health services located in the state of Minas Gerais from 2020 to 2022. A cross-sectional, descriptive and analytical study was developed, with a quantitative approach, using secondary data stored by the Minas Gerais State Department of Health (SES-MG) through the risk notification instrument - Vigi-Risco in the area of health services and public access indicators. The comparative analysis of the data was performed using the chi-square test at a significance level of 5% to verify the existence of an association between the dependent variable health risk and the variables: nature of the establishment, population size, Municipal Human Development Index, Gross Domestic Product and Minas Gerais Social Responsibility Index - health dimension. The phi coefficient was used to verify the intensity of the association between the variables. The results showed that of the total of $n=102,733$ notifications in health services in the period analyzed, 13,353 (13%) were considered as establishments that could generate health risks; the most commonly found nonconformities were in the areas of documentation/quality assurance ($n=48,337$; 35.47%) and physical structure ($n=27,370$; 20.09%); the most frequent facts generating inspection were requests for renewal of health licenses ($n=52,190$; 47.79%) and interest of health surveillance ($n=28,136$; 25.77%); and the most relevant actions adopted by the government were guidance ($n=58,115$; 58.94%) and notification ($n=38,546$; 39.09%). In spatial distribution, the health risk is mostly concentrated in the Central and Northern Triangle Health Macroregions (>20%) and less relevantly in the Eastern South Macroregion (<5%). The study demonstrated, with a 95% confidence level, that there is a (weak) association between the health risk and the variables analyzed ($p<0.05$), except for the population size variable, in which no statistically significant association was observed between small municipalities and health risk. It is concluded that the majority of the inspected health services followed the legally established health standards. Therefore, the health situation in Minas Gerais, in general, is positive in the period analyzed, considering the identification of a low percentage of health services that can generate risk to the health of the population. The research is of high academic relevance, since the literature still lacks research on the health situation in health services in Brazil. The research object represents an important analytical field of the National Health Surveillance Policy within the scope of the Unified Health System. As a technical product, a technical data panel illustrated by means of the Power BI software will be delivered to SES-MG.

Keywords: health surveillance; health risk; health services.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Evolução dos tipos de serviços de saúde no Brasil	30
Figura 2 – Divisão Administrativa das Unidades Regionais de Saúde do estado de Minas Gerais	41
Figura 3 – Distribuição regional do risco sanitário dos serviços de saúde do estado de Minas Gerais, segundo macrorregião de saúde no período de 2020 a 2022	51
Figura 4 – Distribuição regional do risco sanitário dos serviços de saúde do estado de Minas Gerais, segundo Unidade Regional de Saúde no período de 2020 a 2022	53

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Disposição das Macrorregiões de Saúde do estado de Minas Gerais no ano de 2023	40
Quadro 2 – Fonte de dados externos utilizados no estudo	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição das notificações nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022	47
Tabela 2 – Irregularidades sanitárias nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022	48
Tabela 3 – Motivos desencadeadores de inspeção sanitária nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022	49
Tabela 4 – Medidas sanitárias adotadas nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022	50
Tabela 5 – Análise da proporção de risco sanitário em serviços de saúde de Minas Gerais entre 2020 e 2022, segundo variáveis socioeconômicas	54
Tabela 6 – Análise da associação do risco sanitário em serviços de saúde de Minas Gerais entre 2020 e 2022, segundo variáveis socioeconômicas	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIR	Análise de Impacto Regulatório
ANA	Agência Nacional de Águas
ANAC	Agência Nacional de Aviação Civil
ANATEL	Agência Nacional de Telecomunicações
ANCINE	Agência Nacional do Cinema
ANEEL	Agência Nacional de Energia Elétrica
ANM	Agência Nacional de Mineração
ANP	Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANTAQ	Agência Nacional de Transportes Aquaviários
ANTT	Agência Nacional de Transportes Terrestres
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BI	<i>Business Intelligence</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
DVA	Diretoria de Vigilância em Alimentos
DVEF	Diretoria de Vigilância em Estrutura Física
DVMC	Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres
DVSS	Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EPPGG	Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental
FJP	Fundação João Pinheiro
GRS	Gerência Regional de Saúde
H0	Hipótese Nula
HA	Hipótese Alternativa
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Intervalo de Confiança
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IDHM	Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
IH	Infecção Hospitalar

IMRS	Índice Mineiro de Responsabilidade Social
MARP	Modelo de Avaliação de Risco Potencial
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
NUVISA	Núcleo de Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAS	Processo Administrativo Sanitário
PDR	Plano Diretor de Regionalização
PIB	Produto Interno Bruto
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PNVS	Política Nacional de Vigilância em Saúde
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SES-MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SRS	Superintendência Regional de Saúde
SUBVS	Subsecretaria de Vigilância em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Superintendência de Vigilância Sanitária
TCUD	Termo de Compromisso de Utilização de Dados
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
URS	Unidade Regional de Saúde
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

	APRESENTAÇÃO DA TRAJETÓRIA PROFISSIONAL E IMPLICAÇÕES DO TEMA DO TRABALHO NO CENÁRIO DE PRÁTICA.....	13
1	INTRODUÇÃO	15
1.1	Contextualização	15
1.2	Justificativa	17
1.3	Objetivos	18
1.3.1	<i>Objetivo geral.....</i>	<i>18</i>
1.3.2	<i>Objetivos específicos.....</i>	<i>19</i>
2	REFERENCIAL TEÓRICO	20
2.1	Regulação em saúde	20
2.1.1	<i>Políticas regulatórias.....</i>	<i>20</i>
2.1.2	<i>Sistemas de vigilância em saúde.....</i>	<i>22</i>
2.2	Vigilância sanitária	24
2.2.1	<i>Aspectos históricos.....</i>	<i>24</i>
2.2.2	<i>Conceitos, atuação e poder de polícia.....</i>	<i>27</i>
2.3	Serviços de saúde	29
2.3.1	<i>Composição dos serviços de saúde.....</i>	<i>29</i>
2.3.2	<i>Segurança dos serviços de saúde.....</i>	<i>32</i>
2.4	Risco sanitário	35
2.4.1	<i>Definições e especificidades.....</i>	<i>35</i>
2.4.2	<i>Instrumento de notificação de risco adotado em Minas Gerais.....</i>	<i>38</i>
3	METODOLOGIA.....	40
3.1	Desenho do estudo.....	40
3.2	Cenário e período	40
3.3	Levantamento de dados.....	42
3.4	Análise de dados	44
3.5	Aspectos éticos	45
4	RESULTADOS	47
4.1	Irregularidades sanitárias	47
4.2	Motivos desencadeadores de inspeção sanitária.....	48
4.3	Medidas adotadas pós inspeção sanitária	49
4.4	Localização dos serviços de saúde	51
4.4.1	<i>Macrorregião de saúde.....</i>	<i>51</i>
4.4.2	<i>Unidade regional de saúde.....</i>	<i>52</i>
4.5	Variáveis socioeconômicas e de saúde.....	54
5	DISCUSSÃO	57
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	66
	REFERÊNCIAS	69
	APÊNDICE A – PRODUTO TÉCNICO.....	76
	APÊNDICE B – CARTA DE ANUÊNCIA	81

APÊNDICE C – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)	82
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO COEP	85
ANEXO B – FORMULÁRIO VIGI-RISCO.....	91

APRESENTAÇÃO DA TRAJETÓRIA PROFISSIONAL E IMPLICAÇÕES DO TEMA DO TRABALHO NO CENÁRIO DE PRÁTICA

A situação sanitária de serviços de saúde é um tópico de discussão constante no âmbito da vigilância sanitária estadual de Minas Gerais, no que tange ao monitoramento do cumprimento de exigências e normas estabelecidas pelas autoridades sanitárias competentes. Uma vez identificados riscos nos estabelecimentos, é necessário devido tratamento das não conformidades que possam gerar qualquer tipo de ameaça à saúde.

Diante disso, a vivência e prática profissionais da pesquisadora se relacionam diretamente com o escopo da pesquisa, tendo em vista que a mesma atua na Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS) da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG). Lida diariamente com diversas frentes de atuação envolvendo os setores da Vigilância Sanitária (VISA) Estadual, incluindo as áreas técnicas de medicamentos e congêneres, alimentos e serviços de saúde.

No exercício de sua função no cargo de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental (EPPGG) desde 2020, a pesquisadora desempenha atividades relacionadas às áreas de planejamento e avaliação de políticas públicas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Possui articulação e interface com diversos órgãos e entidades que compõem a Administração Pública Estadual, além de contato direto com referências técnicas das Unidades Regionais de Saúde (URS) de Minas Gerais.

Com o objetivo de aperfeiçoamento e qualificação profissional e com a possibilidade de desenvolvimento de estudos de grande relevância para a gestão pública estadual, a pesquisadora iniciou, em 2022, o Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Neste momento, evidenciou a oportunidade de se aprofundar sobre um gargalo vivenciado em sua prática profissional que delimitou o problema do presente estudo. Este, por sua vez, consiste na necessidade de trabalhar os dados coletados por meio do instrumento de notificação de risco – Vigi-Risco – para avaliar a situação sanitária dos serviços sujeitos ao controle sanitário.

O presente estudo buscou explorar essa lacuna a partir da dificuldade da VISA em identificar, conhecer e entender de maneira mais aprofundada as principais dificuldades que o setor regulado enfrenta no cumprimento das normas sanitárias.

Esse problema é ainda mais acentuado na área de serviços de saúde e de interesse da saúde, tendo em vista a ampla gama de estabelecimentos sujeitos a fiscalização sanitária que apresentam risco à saúde coletiva, incluindo hospitais, Unidades Básicas de Saúde (UBS), serviços odontológicos, laboratórios de análises clínicas, dentre outros.

Assim, torna-se imprescindível trabalhar os dados coletados através do instrumento Vigi-Risco de forma mais focalizada nos serviços de saúde, apresentando dados estatísticos das inspeções realizadas e do perfil situacional dos estabelecimentos e dos municípios onde eles estão localizados, compreendendo a situação sanitária em nível estadual. Desta forma, entende-se que os produtos deste estudo além do crescimento profissional e acadêmico adquirido ao longo desta trajetória contribuam para a multiplicação do conhecimento adquirido internamente no órgão de trabalho da pesquisadora.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Contextualização

A crescente expectativa de vida da população e o aumento de doenças crônicas são fatores que contribuem para o aumento da procura por serviços de saúde. Conseqüentemente, a qualidade da prestação dos serviços de saúde e a qualificação dos profissionais e do atendimento tem sido uma preocupação constante na área de gestão em saúde, fomentando a adoção de novos modelos de atenção focados na vigilância em saúde (Molina; Moura, 2016).

A qualidade dos serviços de saúde é fundamental para alcançar a cobertura universal de saúde e, dessa forma, os esforços dos países para melhorar a qualidade dos serviços baseiam-se em uma clara orientação estratégica nacional sobre qualidade na área da saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), no geral, entre 5,7 e 8,4 milhões de mortes são atribuídas a cuidados de má qualidade em serviços de saúde todos os anos em países de baixa e média renda, o que representa até 15% do total de mortes nestes países (World Health Organization, 2020).

Embora os serviços de saúde tenham avançado nas últimas décadas com relação a requisitos de qualidade e segurança, os riscos fazem parte da dinâmica dos serviços pelo grau de complexidade envolvido nos processos. Portanto, é essencial identificar, avaliar e monitorar esses riscos com o intuito de evitar desvios ou falhas que possam comprometer a saúde de usuários e profissionais de saúde. No âmbito da avaliação normativa dos riscos sanitários, os instrumentos regulatórios são responsáveis pela medição dos níveis de controle dos riscos por meio de critérios, normas e dispositivos capazes de produzir informações válidas e legítimas (Silva Júnior; Rattner; Martins, 2016).

Tendo em vista o arcabouço regulatório dos serviços de saúde brasileiros, os profissionais da vigilância sanitária estão respaldados formalmente para desempenhar a função de fiscalização em serviços de saúde, do ponto de vista da implantação do gerenciamento da qualidade e do gerenciamento de risco. Para sua atuação, os fiscais sanitários devem ser investidos de visão ampla e flexível, não somente uma visão cartorial e rígida de processos condizentes com as exigências da regulamentação sanitária brasileira (Gama *et al.*, 2020).

Com vistas em garantir o cumprimento de práticas e normativos sanitários pré-definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a vigilância sanitária exerce funções de fiscalização, controle e licenciamento sanitário dos estabelecimentos dos segmentos de medicamentos, alimentos e serviços de saúde. As áreas de atuação da VISA representam grande relevância social e econômica no campo da regulação estatal, abrangendo a fiscalização de uma ampla gama de produtos e serviços geradores de risco sanitário (Brasil, 1990; Lucchese, 2001).

No contexto de necessidade de um rigoroso controle sanitário com a dinamicidade dos avanços científicos e tecnológicos, a VISA emerge como função reguladora, justificando o papel interventor do Estado na proteção da saúde, de forma a aperfeiçoar as políticas regulatórias, principalmente com o aparecimento de novas tecnologias que têm o potencial de transformar e alterar processos produtivos na área da saúde. O princípio organizativo de descentralização do SUS e a estratégia de seu fortalecimento nas três esferas de governo fundamentam a definição de diretrizes para apoiar a atuação da vigilância sanitária a nível federal, estadual e municipal. O grande desafio da VISA, porém, consiste na iminente necessidade de compatibilizar o direito à saúde com a economia de mercado ligada ao interesse econômico, considerando a relação entre Estado, mercado e sociedade na ordem econômica e social brasileira (Silva; Costa; Lucchese, 2018).

A vigilância sanitária possui como um dos principais instrumentos de fiscalização a inspeção sanitária, que consiste em observar uma dada realidade, comparar com o que foi estabelecido em normas e regulamentos técnicos vigentes e emitir um julgamento acerca do que foi observado. A rede de serviços de saúde é extensa e composta por unidades que variam de acordo com o grau de complexidade. Dessa forma, a avaliação da qualidade de serviços de saúde perpassa a atividade de inspeção, visando à segurança de produtos e serviços para evitar danos à saúde dos pacientes, dos trabalhadores e ao meio ambiente (Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2011).

Nesse contexto, estudos demonstram que os indicadores socioeconômicos, como o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) e o Produto Interno Bruto (PIB) são variáveis que expressam o desenvolvimento socioeconômico de uma região e podem afetar direta ou indiretamente a qualidade dos serviços de saúde prestados a determinada população e, conseqüentemente, o risco encontrado nesses serviços (Sousa; Barbosa; Barros, 2022).

Ainda, os Determinantes Sociais da Saúde (DSS) são componentes fundamentais para a compreensão do contexto epidemiológico brasileiro, sendo que as condições socioeconômicas, em especial, podem influenciar no risco de doenças, na facilitação ou na restrição do acesso aos serviços de saúde à população. Esses determinantes servem como base para o aperfeiçoamento de estratégias que visem à redução das iniquidades em saúde (Gonçalves *et al.*, 2023).

Para tanto, avaliar o risco potencial e os diversos objetos de fiscalização no contexto da VISA se torna um grande desafio do controle sanitário, uma vez que a gestão dos riscos impõe inúmeros desafios aos sistemas regulatórios. Por essa razão, os órgãos reguladores responsáveis utilizam estratégias, por meio de instrumentos, indicadores e avaliações técnico-científicas para mensurar o nível de risco de determinados estabelecimentos ou atividades econômicas. O risco é, portanto, elemento central nas ações da VISA e é amplamente utilizado para tomada de decisão regulatória na tentativa de atender as exigências dos usuários por serviços de saúde seguros e com níveis de risco controlados (Navarro *et al.*, 2021).

Assim, tornou-se necessário conhecer e traçar o panorama dos riscos sanitários identificados em serviços de saúde sujeitos a fiscalização sanitária que impactam a situação de saúde do estado e suas possíveis relações com diversos fatores socioeconômicos. Diante disso, apresentou-se o seguinte problema de pesquisa: “Qual é a situação sanitária dos serviços de saúde localizados no estado de Minas Gerais no período de 2020 a 2022?”.

1.2 Justificativa

O conhecimento das principais irregularidades nos serviços de saúde é uma informação de alta relevância para a tomada de decisão por parte do poder público, uma vez que promove otimização de processos de trabalho da VISA de forma a permitir uma análise mais profunda da situação sanitária e, conseqüentemente, uma intervenção mais assertiva nos principais riscos detectados no setor regulado. Ainda, tendo em vista as especificidades territoriais do estado de Minas Gerais, a identificação da presença de risco e sua distribuição espacial contribuem para o controle das ações de intervenção da VISA no combate e prevenção dos riscos sanitários, indicando tendências de conformidades ou não conformidades dos serviços de saúde.

Em relação à contribuição científica, a pesquisa será de grande relevância pois, embora se tenha observado um aumento no número de estudos ligados ao risco sanitário, a literatura ainda carece de pesquisas acerca da situação sanitária nos serviços de saúde no Brasil, sob a ótica da VISA. Adicionalmente, o objeto de pesquisa representa um importante campo analítico da Política Nacional de Vigilância em Saúde (PNVS) no âmbito do SUS, como forma de incentivo à promoção da saúde da população. O estudo promoverá a discussão acerca das diversas variáveis internas e externas e das condições dos serviços, que compõem a situação sanitária de determinados estabelecimentos que podem provocar risco à saúde coletiva.

O produto técnico (Apêndice A) foi desenvolvido com o intuito de proporcionar visibilidade para o atual panorama sanitário dos serviços de saúde em Minas Gerais, considerando as diferenças espaciais e a forma como as irregularidades estão distribuídas territorialmente. Espera-se que o painel de dados técnicos ilustrados por meio do *software Power Business Intelligence* (BI) contribua com a produção de informações relevantes para a SES-MG acerca de possíveis situações que possam gerar risco de modo a direcionar as ações do poder público para serviços de saúde com maior risco potencial. O painel poderá ser alimentado com novos dados posteriormente a conclusão do trabalho, o que representa uma forma da SES-MG monitorar os dados das notificações de forma mais prática e eficiente a longo prazo.

Diante disso, o estudo justifica-se, dentre outras razões, pela intenção em contribuir para a análise situacional do risco sanitário e pela necessidade em fornecer informações relevantes para o planejamento de ações estratégicas por parte dos gestores da saúde inseridos no contexto da vigilância sanitária. A partir desse conhecimento, será possível aprimorar estratégias preventivas com intuito de minimizar os impactos negativos decorrentes desses riscos.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo geral

Analisar a situação sanitária dos serviços de saúde localizados no estado de Minas Gerais, no período de 2020 a 2022.

1.3.2 Objetivos específicos

- Avaliar a distribuição da frequência das não conformidades, dos motivos que desencadearam a inspeção sanitária e das formas de abordagem por parte da vigilância sanitária após a realização de inspeção nos serviços de saúde de Minas Gerais;
- Descrever a distribuição espacial do risco sanitário no âmbito das Macrorregiões de Saúde e das URS, a partir das inspeções realizadas nos serviços de saúde de Minas Gerais;
- Verificar a associação entre a variável dependente: risco sanitário, com as variáveis independentes: natureza do estabelecimento, porte populacional, PIB a preços correntes, Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) e Índice Mineiro de Responsabilidade Social (IMRS) Saúde dos municípios de localização dos serviços de saúde de Minas Gerais.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Regulação em saúde

2.1.1 Políticas regulatórias

Diante da necessidade de importação de modelos gerenciais administrativos inspirados no setor privado para a obtenção de melhores resultados, surgiram as agências reguladoras, que são consideradas entidades estatais dotadas de personalidade jurídica com função de regulamentação econômica de áreas de interesse público. O Estado passou a ser um regulador da atividade privada com poder de intervenção no serviço regulado, enquanto a livre iniciativa se tornou a executora direta de atividades econômicas específicas. O dever incumbido ao Estado de fiscalização técnica das atividades delegadas à iniciativa privada envolve a normatização e o exercício do poder de polícia, resultante do modelo do Estado Regulador (Miranda; Gonçalves; Siqueira, 2021).

De forma geral, a Recomendação do Conselho sobre Política Regulatória e Governança reconhece que uma política regulatória eficaz inclui:

Uma política consistente que abrange o papel das funções das agências reguladoras, a fim de proporcionar maior confiança de que as decisões regulatórias são tomadas de forma objetiva, imparcial e consistente, sem conflito de interesses, preconceito ou influência imprópria (Organisation for Economic Co-operation and Development, 2014, tradução nossa).

Com o propósito de regular as atividades econômicas de responsabilidade da iniciativa privada, as agências reguladoras surgiram no Brasil após a desburocratização da máquina estatal, que gerou diversas reformas promovidas no cenário econômico nacional e um novo modelo de intervenção estatal. Cabe destacar que, no Brasil, o novo modelo das agências reguladoras seguiu tendências internacionais, sendo que a atividade regulatória brasileira nos setores econômicos busca eficiência através de normas e padrões aceitáveis a nível internacional (Miranda; Gonçalves; Siqueira, 2021).

No cenário mais recente, com o intuito de garantir a legitimidade do papel regulador do Estado, ocorreram vários processos de reforma na estrutura das agências reguladoras brasileiras, especialmente no que tange a transparência,

prestação de contas, participação social e regulação baseada em evidências. A nova agenda de governança regulatória inclui estratégias de análise de impacto regulatório (AIR), consultas e audiências públicas, cooperação e envolvimento de instituições e partes interessadas, objetivando o aprimoramento do processo decisório e a promoção da qualidade regulatória. Atualmente o Brasil conta com 11 agências regulatórias¹ no governo federal, além de vários órgãos da mesma natureza em nível local, isto é, estados e municípios (Ramalho; Lopes; Taveira, 2022).

O novo padrão regulatório permitiu que as agências reguladoras aplicassem punições ao setor regulado pelo descumprimento de normas regulatórias, com vistas de impedir abusos e evitar o cometimento de novas irregularidades, observando os princípios de proporcionalidade e razoabilidade da Administração Pública ao aplicar sanções. Por meio de políticas regulatórias também é possível assegurar a prestação de serviços de qualidade à população, uma vez que os agentes privados prestam serviços de interesse público (Miranda; Gonçalves; Siqueira, 2021).

Além do papel de cercear decisões econômicas, há um papel criativo, dinâmico, flexível e indutor a ser exercido por meio da regulação, que não é simplesmente corretivo, promovendo maior proximidade e interação entre os órgãos reguladores e os setores regulados com o aumento da capacidade regulatória. Isto posto, instituições que possuem alta qualidade regulatória operam em níveis condizentes com padrões predeterminados e, conseqüentemente, conduzirão a melhores resultados econômicos por meio de mecanismos de intervenção estatal (Cunha, 2020).

No campo da regulação em saúde pública, o conceito de regulação pode ser entendido como o modo ou modelo de ação intervencionista do Estado com o intuito de evitar que determinadas práticas e condutas de setores econômicos ou sociais ultrapassem limites preestabelecidos. Nesse sentido, a regulação objetiva garantir o funcionamento adequado do mercado, de modo a alcançar a máxima eficiência na busca pelo interesse público e o bem-estar social. A necessidade de proteção aos mais vulneráveis, o controle dos riscos ao consumidor, bem como a garantia de

¹ São agências reguladoras federais no Brasil: Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Águas (ANA), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência Nacional do Cinema (ANCINE), Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), Agência Nacional de Mineração (ANM) (Brasil, 2024a).

padrões de qualidade dos serviços prestados à população são razões pelas quais se justifica a regulação na saúde pública (Maia; Guilhem, 2016).

Diante dos desafios atuais dos sistemas de saúde, os modelos tradicionais e burocráticos de regulação mostraram-se insuficientes, sendo necessária a adoção de novas formas de intervenção estatal. A atividade regulatória não pode ser considerada apenas como aplicação de normas e regras, mas sim um meio de influenciar a mudança no setor regulado, ou seja, a regulação está concebida para além da noção de correção e controle. Baseada nas atividades de auditoria e avaliação exercidas sobre os prestadores de serviços de saúde, a ação reguladora em saúde no Brasil é derivada da concepção sobre sistemas de correção e controle para conciliação de conflitos. Para isso, os agentes reguladores necessitam de conhecimentos científicos e técnicos para a execução de seus deveres. A regulação pode ser entendida, portanto, como uma restrição exercida pelo Estado sobre a atividade de mercado para estimular certos padrões de serviço (Oliveira; Elias, 2012).

2.1.2 Sistemas de vigilância em saúde

O termo vigilância em saúde se refere a coleta, análise e interpretação contínua e sistemática de dados relacionados à saúde, essenciais para o planejamento, implementação e avaliação da prática de saúde pública, intimamente integrada à prevenção e controle. Os sistemas de vigilância são um conjunto de políticas, processos e mecanismos através dos quais dados cruciais de saúde pública são registrados e divulgados, com o intuito de monitorar a incidência e prevalência de doenças ou problemas de saúde, bem como avaliar o impacto das intervenções de saúde (Thacker; Birkhead, 2008).

Em complemento, os sistemas públicos de vigilância integram mecanismos de regulação na área da saúde e devem fornecer informações de qualidade para o processo de decisão de políticas públicas, por meio da identificação de condições de saúde emergentes. Nas últimas décadas, observa-se que a quantidade de informação disponibilizada de múltiplas fontes aumentou significativamente, permitindo a utilização de métodos mais sofisticados. Como resultado, os sistemas de vigilância se desenvolveram de forma a abordar um conjunto mais amplo de resoluções a ameaças de saúde, melhorando a capacidade em termos de aumento no rigor científico em que

as informações são tratadas na prática da saúde moderna (Groseclose; Buckeridge, 2017).

Cada vez mais a saúde pública aborda os DSS, o que requer dados sobre habitação, transporte, meio ambiente, clima, densidade populacional e características sociodemográficas. Os centros de controle e prevenção de doenças estão avançando substancialmente na melhoria do tratamento dos dados de vigilância para ações de saúde pública à níveis locais. Entretanto, muitos ainda utilizam tecnologias lentas, ineficientes e desatualizadas que já não satisfazem as necessidades dos governos para gerenciamento, análise, visualização e disseminação de dados. Assim, avanços na tecnologia da informação, ciência de dados, métodos analíticos e a partilha de informações proporcionam uma oportunidade para transformar e modernizar os sistemas de vigilância (Richards *et al.*, 2017).

Mudanças na situação global da saúde relacionadas ao surgimento de doenças infecciosas e exposições a perigos potenciais destacaram a fragilidade de mecanismos de vigilância a nível global para lidar com emergências de saúde consideradas de interesse internacional. Consequentemente, foi rompida a tradição de focar apenas em doenças de notificação obrigatória, permitindo a implementação de uma abordagem mais sistêmica de vigilância. Cada país passou a adotar iniciativas com vistas de melhorar a capacidade técnica dos sistemas de vigilância, minimizando ao mesmo tempo as barreiras ao comércio e ao turismo, atividades importantes para a economia. Entretanto, atender a esses requisitos em um país com as dimensões territoriais do Brasil é extremamente complexo, por envolver diferentes níveis econômicos e de desenvolvimento social (Teixeira *et al.*, 2012).

O modelo de vigilância do Brasil surgiu na tentativa de estimular o desenvolvimento de novas ações na melhoria da qualidade dos serviços de saúde oferecidos. Isso pressupõe que a vigilância em saúde não pode ser entendida apenas como simples coleta e análise de informação, mas sim como responsável tecnicamente por guiar as políticas, programas e a conformidade dos serviços de saúde (Vermelho; Velho, 2016).

Com a intenção de operacionalizar as estratégias de ação, a vigilância em saúde é estratificada em diferentes áreas de atuação que interagem entre si, sendo elas: vigilância epidemiológica, vigilância ambiental, vigilância em saúde do trabalhador e vigilância sanitária (Brasil, 2018). A vigilância epidemiológica corresponde a área que permite o conhecimento dos territórios com base em dados e

informações sistematizadas e avaliação das medidas de controle de doenças. Já a vigilância ambiental, por sua vez, foca nos fatores biológicos e não biológicos e seus eventos adversos sobre a saúde. A vigilância em saúde do trabalhador estuda as interferências do trabalho no processo saúde-doença com objetivo de promover a qualidade de vida dos trabalhadores. Por fim, a vigilância sanitária ocupa-se de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde (Vermelho; Velho, 2016).

2.2 Vigilância sanitária

2.2.1 Aspectos históricos

As distintas formas de intervenções do poder de autoridade sobre as práticas de cura, medicamentos, alimentos, água e ambiente se expressam há várias décadas. Com o advento de forças produtivas, do modo de produção capitalista e do desenvolvimento científico e tecnológico, as intervenções se intensificaram sobre as práticas do mercado e a circulação dos meios de transporte, cargas, produtos e pessoas, à medida que as preocupações em torno da segurança sanitária global aumentaram (Costa, 2009).

No Brasil, a vigilância sanitária surgiu a partir do cuidado dos portos e dos produtos manufaturados, representando os principais objetos de interesse de grande impacto na saúde do século XIX. Devido ao processo de industrialização no país entre as décadas de 1940 e 1970 e aos diversos estímulos para as indústrias se estabelecerem em território nacional, intensificou-se a necessidade de regulamentar a industrialização e os produtos de interesse da saúde, com foco inicial no controle de vetores e na diminuição de doenças transmissíveis (Lucchese, 2010).

Devido ao alto grau de complexidade do cenário epidemiológico, as atividades da vigilância se intensificaram a partir da iminente necessidade de proteção da população contra a propagação de doenças transmissíveis nos grandes centros urbanos. Por muitos anos, a vigilância sanitária teve seu escopo de atuação limitado em ações normativas, permeando principalmente as atividades de regulação, controle e fiscalização sanitária. Desde então, foram iniciados debates que provocaram a reflexão sobre a incorporação de intervenções nas práticas sanitárias que não se

limitassem apenas a prevenção de controle dos danos, mas perpassasse toda a dinamicidade do processo saúde-doença (Oliveira; Cruz, 2015).

Inicialmente, a intervenção federal era apenas normativa e o método de trabalho da vigilância era baseado majoritariamente na prática documental. Com o passar do tempo, o campo de atuação da VISA ampliou significativamente, passando a atuar na regulamentação dos requisitos que as indústrias e estabelecimentos deveriam se atentar desde a produção até a comercialização dos produtos. A VISA passou então a ter um papel fundamental em prol da preservação dos interesses sanitários da coletividade e a ser vista como um instrumento de organização econômica da sociedade (Costa, 2009; Lucchese, 2010).

No âmbito do regime federativo do Brasil, o SUS foi instituído pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, consistindo em uma política pública de saúde, fundamentada no direito e na promoção da saúde. A estrutura institucional do SUS foi então definida, sendo a direção na União exercida pelo Ministério da Saúde; nos estados, Distrito Federal e municípios, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente (Brasil, 1990).

A Constituição Federal de 1988 e a Lei Orgânica da Saúde estabeleceram a descentralização como princípio organizativo do SUS, tendo como principal pilar a autonomia das três esferas governamentais. Considerando a relação entre as três esferas de governo e visando o aprimoramento da transferência de atribuições, foram criados mecanismos e instrumentos para permitir a complementariedade das ações. O processo de descentralização no SUS na década de 1990 foi orientado também pelas Normas Operacionais Básicas (NOBs), que representavam as pactuações realizadas entre os entes, referentes aos aspectos relativos à divisão de responsabilidades e critérios de transferência de recursos federais para estados e municípios (Lucena, 2015).

Outro marco normativo foi a Lei Federal nº 9.782, instituída em 26 de janeiro de 1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a ANVISA. O SNVS é estruturado nos três níveis de governo e a referida Lei define, dentre outras atribuições, uma série de competências da Agência, sendo ressaltados o estabelecimento, execução e acompanhamento de políticas, diretrizes e ações de vigilância sanitária, atuando diretamente na minimização de risco iminente à saúde (Brasil, 1999; Silva; Costa; Lucchese, 2018). A criação da agência reguladora foi essencial para a valorização da vigilância sanitária, passando a ter o papel de

assegurar os direitos do consumidor, amparada nas condições de saúde da população. Desde então, foram percebidos avanços significativos na capacidade de resposta as demandas e aos problemas de saúde (Oliveira; Cruz, 2015).

Dentro desse contexto, a PNVS foi instituída pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) por meio da Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018 (Brasil, 2028), considerando que compete ao SUS, dentre outras atribuições, a execução das ações de vigilância em saúde visando a promoção da saúde e a prevenção de doenças e agravos. A PNVS foi definida como uma política pública de Estado de caráter universal, de responsabilidade exclusiva do poder público, servindo de base orientadora do modelo de atenção nos territórios (Brasil, 2018).

Dentre os principais desafios da Política, é possível citar as dificuldades de intervenção nos setores regulados, uma vez que a interação entre os elementos que incidem sobre a vida cotidiana e sobre o trabalho em um território é mediada por relações de poder. Outro desafio consiste nas diferenças territoriais para execução da Política, considerando os diferentes contextos socioeconômicos dos estados brasileiros (Guimarães *et al.*, 2017).

Para tanto, é indispensável que os sistemas de saúde adotem abordagens mais articuladas, permitindo o diálogo contínuo e integrado entre os componentes da vigilância, de forma a fortalecer a capacidade de gestão do sistema. Esse processo de estruturação e consolidação do Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil é desafiador e complexo tanto no âmbito político quanto no técnico-operacional, pois requer o compartilhamento de atribuições e responsabilidades, mediante intervenções setoriais e definição de estratégias compatíveis para todas as linhas de cuidado (Oliveira; Cruz, 2015).

Com a descentralização das ações da VISA, a municipalização ainda é considerada um processo incipiente, a medida em que os municípios buscam a estruturação em relação à adequação e qualificação do quadro interno de recursos humanos para conseguir absorver de forma efetiva as demandas oriundas da descentralização (Freitas; Santos, 2013). Ainda, o conjunto de atribuições compartilhadas entre as três esferas de gestão componentes do SNVS requer uma interdependência entre os entes e, conseqüentemente, a complementariedade das ações. Isso resulta em desafios para a organização institucional do sistema considerando as características inerentes ao modelo federativo brasileiro e as dificuldades das estratégias de pactuação (Alencar *et al.*, 2019).

Dentro da perspectiva histórica, a vigilância sanitária, antes pautada como modelo centralizador, sofreu marcantes transformações em seu modo institucional e de atuação desde seu surgimento. No entanto, mesmo nos dias atuais, permanecem os desafios e esforços para a diminuição do distanciamento entre a vigilância sanitária e as práticas de saúde que resultaram em um processo lento de descentralização (Lucena, 2015).

2.2.2 Conceitos, atuação e poder de polícia

A vigilância sanitária corresponde a fiscalização de relações sociais de produção-consumo em atividades de natureza particular ou pública que implicam risco à saúde coletiva. A qualidade dos produtos e serviços ofertados pelo setor regulado é de responsabilidade dos produtores ou prestadores de serviço ao longo da cadeia produtiva, incluindo transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização. Cabe a VISA verificar o cumprimento dos requisitos de boas práticas, visto que a qualidade dos produtos e serviços compõe diretamente os direitos dos cidadãos e do consumidor (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021; Costa *et al.*, 2022).

No Brasil, estão sujeitos ao controle sanitário os seguintes produtos e serviços: alimentos; medicamentos; produtos biológicos – vacinas, hemoderivados, órgãos e tecidos para transplantes; produtos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais, órteses e próteses; saneantes; produtos de higiene, perfumes, cosméticos; serviços de saúde e de interesse à saúde; controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras (Brasil, 1999; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

A VISA desenvolve estratégias com fins de regular os serviços que afetam direta e indiretamente a saúde, exercendo sua função reguladora através da mediação entre os interesses da saúde e os interesses econômicos. Portanto, a vigilância atua no âmbito da intervenção das relações de produção e consumo que englobam o Estado, o mercado e a sociedade, conferindo grande complexidade às ações, principalmente pela sua natureza regulatória (Costa, 2009).

As autoridades sanitárias competentes são dotadas de conhecimentos técnicos-científicos e detêm de atribuições específicas para exercerem a competência normativa e reguladora, restringindo excessos e abusos cometidos pelo setor regulado se verificada a transgressão. O poder normativo inclui a edição de

regramentos técnicos que estabelecem condutas obrigatórias, por meio de leis, medidas provisórias, decretos, portarias, resoluções e instruções normativas (Delgado, 2013).

Em relação às questões associadas ao exercício do trabalho no SUS, destaca-se que, para realizar suas atividades, os fiscais sanitários detêm de poder de polícia², que confere ao agente estatal atributos de discricionariedade para impor ao particular uma restrição ou condicionamento de atos contrários ao interesse coletivo. Quando as instituições sanitárias averiguam a ocorrência do ilícito sanitário, as acusações podem ser instrumentalizadas e apuradas por meio de Processo Administrativo Sanitário (PAS), que por sua vez, identifica as hipóteses de desobediência às normas sanitárias e enquadra nos possíveis desdobramentos. A acusação pode decorrer em limitações, restrições ou perda de direitos do regulado dependendo das circunstâncias agravantes, devendo sempre serem observados os princípios da administração pública de legitimidade e racionalidade (Delgado, 2013).

Diante do descumprimento ao ordenamento jurídico-sanitário, prevê-se medidas de prevenção dos riscos e a proteção dos danos à saúde, que permite que a VISA aplique sanções aos agentes regulados. Caso constatada infringência à legislação sanitária, por pessoas físicas ou jurídicas, o infrator está sujeito a uma série de penalidades que podem incluir advertência, multa, apreensão, inutilização ou interdição de produto, suspensão de vendas, interdição parcial ou total do estabelecimento. Cabe destacar que é assegurado ao regulado o contraditório e direito a ampla defesa, isto é, a possibilidade de recorrer, produzir provas e contrapor argumentos (Brasil, 1977; Delgado, 2013).

Chama-se atenção a natureza do trabalho de fiscalização que, por razões de conflitos de interesse, impõe limitações de atuação aos seus servidores. Por serem agentes públicos investidos de função regulatória, os fiscais estão submetidos a limitações no exercício de direitos individuais em detrimento do interesse público. Ainda, a situação é agravada pelas dificuldades na organização do trabalho decorrentes da alta rotatividade de fiscais estaduais e municipais, da sobrecarga de trabalho, do caráter multidisciplinar das ações e da falta de recursos humanos,

² De acordo com o Código de Saúde de Minas Gerais, Poder de Polícia é a faculdade de que dispõe as autoridades sanitárias para limitarem ou disciplinarem direito, interesse ou liberdade, em razão do interesse público ao exercício da atividade econômica dependente de concessão ou autorização do poder público (Minas Gerais, 1999).

financeiros e tecnológicos para desempenho das funções. No Brasil, o quadro atual de fiscais é insuficiente e não é compatível para atender a alta demanda dos serviços sujeitos ao controle sanitário, o que expõe problemas relacionados as condições de trabalho (Costa *et al.*, 2022).

Ainda, tem-se que a formação adequada do inspetor é um componente essencial dos programas de inspeção sanitária. Apesar de ter um elemento de controle normativo, sabe-se que atualmente, para produzir uma cultura de conformidade a longo prazo no setor regulado, o que prevalece durante as inspeções é o aprendizado interno do setor regulado por meio de orientação, diálogo, comunicação e disseminação de conhecimento dos fiscais sanitários. Em geral, o papel consultivo de inspetores é mais predominante do que a aplicação rotineira de sanções, considerada uma abordagem excessivamente legalista, envolvendo uma imposição estrita de padrões. Esse modelo demanda uma postura flexível e adaptável por parte das equipes inspetoras, uma vez que a composição do time de inspetores pode ter implicação para a qualidade da inspeção (Schaefer; Wiig, 2017).

Ressalta-se, então, o caráter disciplinador das ações da vigilância e a necessária qualificação contínua dos trabalhadores, resultante da demanda crescente por informação e conhecimento científico de saberes especializados. Para isso, é preciso desenvolver estratégias e atividades educativas não só para o setor regulado, mas para os próprios fiscais sanitários, na tentativa de evitar condutas diferenciadas por parte dos inspetores, o que constitui uma das grandes dificuldades que a VISA encontra na fiscalização de serviços de saúde (Oliveira; Ianni, 2018).

2.3 Serviços de saúde

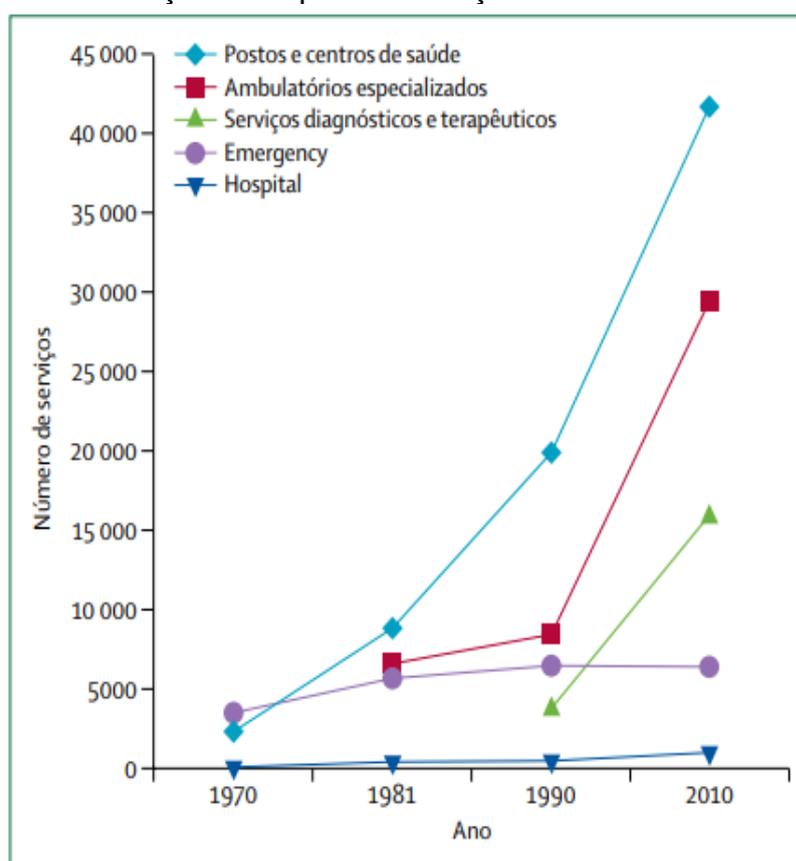
2.3.1 Composição dos serviços de saúde

O estabelecimento de saúde é o local onde os serviços de saúde são prestados aos pacientes e a comunidade local, demandantes de serviços de qualidade. A organização de serviços de saúde perpassa ações estratégicas que são relevantes para o próprio estabelecimento de saúde com intuito de garantir que os cuidados prestados nesses serviços atendam às necessidades e preferências dos usuários. O desenvolvimento da capacidade das instalações para a melhoria da qualidade requer abordagens como treinamento profissional, regulamentação, avaliação externa,

visitas de apoio, governança clínica, relatórios públicos e revisão de procedimentos operacionais padrão (POP) (World Health Organization, 2020).

A disposição e a oferta dos serviços de saúde no Brasil ampliaram ao longo das últimas décadas, com as mudanças do perfil demográfico e epidemiológico do país, que resultou em aumento na demanda por serviços assistenciais (Figura 1). Esses serviços podem incluir postos e centros de saúde, clínicas privadas, unidades de atenção básica, hospitais, ambulatórios especializados, clínicas odontológicas, serviços de emergência, dentre outros (Paim *et al.*, 2011).

Figura 1 – Evolução dos tipos de serviços de saúde no Brasil



Fonte: Paim *et al.* (2011).

Em geral, as unidades de atenção básica e as de emergência são majoritariamente de natureza pública, enquanto os hospitais, ambulatórios e serviços de apoio diagnóstico e terapêutico são, em sua maioria, privados. O acesso aos serviços de saúde no Brasil foi ampliado consideravelmente após a criação do SUS, mas ainda há diferenças relativas as situações socioeconômicas dos usuários (Paim *et al.*, 2011).

As iniquidades no acesso aos serviços de saúde podem ser resultantes de condições socioeconômicas, à medida que os principais fatores associados ao acesso à saúde e à utilização dos serviços são relacionados a escolaridade, empregabilidade, renda, localização geográfica e acesso à informação em saúde (Fonseca; Fonseca; Meneghim, 2017). As iniquidades macrorregionais por condições socioeconômicas também interferem na utilização dos serviços de saúde, dado que as diferenças macrorregionais em saúde referentes ao acesso e à utilização dos serviços de saúde refletem o desempenho dos mesmos (Condessa *et al.*, 2020).

Os serviços de saúde devem ser efetivos e organizados em função das necessidades da população, sendo a oferta de serviços assistenciais adequada às realidades específicas. Em vistas de garantir a qualidade, alguns serviços podem ser concentrados em unidades de saúde de maior densidade tecnológica, ter abrangência regional e sua oferta disponibilizada em municípios de maior densidade populacional, resultando em um maior ganho de escala e em maior especialização. Contudo, é preciso considerar o fator de resolubilidade, isto é, a capacidade de atendimento ambulatorial e hospitalar das localidades para evitar vazios assistenciais de determinada região (Malachias; Leles; Pinto, 2010).

Conforme o Guia da Qualidade de Serviços de Saúde (World Health Organization, 2020), os seguintes aspectos são amplamente considerados pré-requisitos para prestação de serviços de saúde de qualidade:

- infraestrutura essencial: elementos relacionados ao ambiente físico em que os cuidados são prestados - por exemplo, higiene, saneamento e infraestruturas seguras de eliminação e gerenciamento de resíduos, fornecimento de energia, fornecimento de medicamentos seguros e eficazes, dispositivos e tecnologias médicas, disponibilidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI);
- profissionais de saúde: número suficiente de pessoal treinado e competente;
- sistemas de informação de gestão de saúde e sistemas de dados - por exemplo, *hardware/software* de computador para analisar dados.

Na área da saúde, os sistemas de inspeção são utilizados para promover melhorias de qualidade, ou seja, para alcançar mudanças nas estruturas ou processos organizacionais, no comportamento dos profissionais de saúde e, conseqüentemente,

nos desfechos dos pacientes ou usuários. A inspeção de um serviço de saúde pressupõe o processo de comparação do desempenho desse serviço com um padrão explícito de cuidados, que poderá levar a identificação de lacunas importantes a serem trabalhadas (Flodgren *et al.*, 2011).

No contexto brasileiro, Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA são regulamentadas a fim de organizar e padronizar as inspeções sanitárias e determinar os critérios a serem seguidos pelos fiscais para cada ramo específico de serviços de saúde. Os regulamentos técnicos dispõem sobre temas relacionados à fiscalização sanitária, como por exemplo a RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, que tem por objetivo estabelecer requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011).

Para além dos serviços de saúde, tem-se os serviços de interesse da saúde que exercem atividades que, direta ou indiretamente, podem provocar benefícios, danos ou agravos à saúde. As atividades são realizadas por profissionais de múltiplas formações, não sendo necessariamente da área da saúde e exemplos desses serviços incluem creches, funerárias, lavanderias, serviços de nutrição, estúdios de tatuagem, salões de beleza, hotéis/motéis, saunas etc. (Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2011).

Os serviços de saúde e de interesse da saúde constituem espaços de sobreposição de riscos, visto que englobam uma multiplicidade de processos de grande complexidade, envolvendo atividades distintas e diversos profissionais de saúde. Por serem considerados de alta relevância pública, os serviços são submetidos à regulamentação, fiscalização e controle do poder público para verificação do cumprimento das normas de ordem pública relativas à saúde (Costa, 2009).

2.3.2 Segurança dos serviços de saúde

O sistema de saúde é constituído por serviços de alto risco, geralmente considerados de baixa confiabilidade devido aos inúmeros eventos adversos que acontecem diariamente em âmbito global. O cuidado inseguro e os consequentes danos ao paciente têm sido reportados desde a década de 1980. Dessa forma, a cultura de segurança é um elemento essencial para qualificar o cuidado em saúde e mensurar o desempenho crítico das condições de trabalho nos estabelecimentos. No que diz respeito à segurança do paciente, o clima de segurança situa o momento no

qual os serviços de saúde se encontram, de maneira a nortear as ações e melhorar resultados (Carvalho *et al.*, 2021).

Segundo dados da OMS, a ocorrência de eventos adversos, resultantes de cuidados inseguros, são considerados uma das 10 principais causas de morte e deficiência em todo o mundo. A segurança do paciente é um aspecto fundamental do cuidado de qualidade e é frequentemente usada como um ponto de entrada para melhorar a qualidade dos serviços de saúde por meio de medidas preventivas, como protocolos de segurança, listas de verificação, inspeção de instalações, auditorias, disponibilidade de EPI e relatórios de eventos adversos (World Health Organization, 2020).

A qualidade do cuidado de saúde está inserida na agenda de saúde global, sendo a segurança do paciente um dos seus componentes críticos. Visando melhorar a qualidade do cuidado de saúde pelo fortalecimento da segurança do paciente, tem sido recomendado que os serviços de saúde implantem práticas de gestão de riscos, o que requer muitas adaptações de processos técnicos e gerenciais ao detectarem oportunidades de melhoria na gestão de riscos assistenciais (Gama *et al.*, 2020).

Além das condições físicas, higiênicas e sanitárias, as condições do ambiente de trabalho também constituem risco nos espaços prestadores de serviços de saúde. No caso dos hospitais, a Infecção Hospitalar (IH) é considerada uma das principais causas de morbimortalidade dos usuários dos serviços de saúde, sendo que seu controle ainda é precário e o problema precisa ser adequadamente enfrentado. Portanto, é necessária maior atenção para o atendimento as normas vigentes, em especial de biossegurança, incluindo uso de equipamentos de proteção, limpeza, esterilização de instrumentos e equipamentos (Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2011).

A biossegurança possui papel historicamente comprovado na promoção da consciência sanitária por meio de medidas de controle de infecções, no que tange a sanitização do ambiente, limpeza dos materiais, manipulação e descarte de resíduos químicos, tóxicos e infectantes, reduzindo acidentes ocupacionais e proporcionando maior proteção da equipe de assistência e de usuários (Ferreira, 2021).

As medidas de controle de transmissão de doenças devem levar em conta os diversos tipos de instituição de saúde e suas funções. A ausência de medidas adequadas de biossegurança e a deficiência de capacitação permanente comprometem a saúde dos trabalhadores das unidades de saúde, à medida que o

risco de transmissão de uma doença pode ser maior devido a deficiências na organização do atendimento e pela ausência de um ambiente adequado que evite o contato direto de pacientes contagiantes com os demais usuários dos serviços de saúde (Araújo; Silva; Silva, 2016).

No Brasil, um marco importante nessa temática foi a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), considerando a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco, bem como a integração com os processos de cuidado e articulação com a forma de organização dos serviços de saúde, com vistas em melhorar a qualidade da assistência no país (Brasil, 2013).

Nessa perspectiva, avaliações da cultura de segurança têm ocorrido com maior frequência nos últimos anos. Em estudo realizado por Carvalho *et al.* (2021) com diversos grupos profissionais em hospitais públicos, os domínios mais afetados foram: clima de trabalho em equipe, clima de segurança, satisfação no trabalho e condições de trabalho. De modo geral, a percepção da cultura de segurança entre os profissionais foi negativa, o que reforça a importância de ações direcionadas à melhoria da capacidade gerencial dos serviços.

Uma vez que as condições sanitárias são adequadas, as unidades que prestam serviços de saúde podem potencializar a oferta do cuidado, contribuindo para a segurança dos serviços para os usuários, pacientes e profissionais. Sendo assim, as não conformidades repercutem de alguma maneira sobre a qualidade da oferta dos serviços, podendo incorrer em riscos à saúde coletiva (Souza; Barreto; Silva, 2017).

Diante do cenário apresentado, há um reconhecimento crescente de que a melhoria do acesso aos serviços de saúde está diretamente atrelada a qualidade e segurança destes serviços, uma vez que serviços de má qualidade podem diminuir a confiança das pessoas no sistema de saúde. Isto posto, a qualidade dos serviços de saúde deve ser baseada em três pilares principais: eficácia, segurança e foco nos usuários. A redução dos danos aos pacientes e aos profissionais de saúde deve estar no centro da prestação do serviço de saúde, sendo que as principais atividades de enfrentamento do poder público podem incluir a inspeção das instituições quanto aos padrões mínimos de segurança, infraestrutura e equipamentos para garantir que haja capacidade e recursos básicos na busca de um ambiente clínico seguro (World Health Organization, 2020).

2.4 Risco sanitário

2.4.1 Definições e especificidades

Lucchese (2001) ressalta o processo de intensificação da preocupação da comunidade nacional e internacional com o risco sanitário e com a saúde da população, tendo em vista o aumento da industrialização, da urbanização e, conseqüentemente, de sérios agravos resultantes do desenvolvimento industrial e do modo de vida contemporâneo. Nesse sentido, o risco sanitário apresenta grande relevância na área da saúde pública e deve ser levado em consideração, por se tratar de uma ameaça iminente à saúde individual e coletiva da população.

O surgimento de novas tecnologias e o avanço na ciência contribuíram fortemente para a redução de algumas inconsistências nas práticas do setor regulado, mas paralelamente trouxeram novos tipos de riscos como os biológicos, químicos e radioativos, que acabaram atingindo caráter global, afetando o meio ambiente e a vida de milhares de pessoas. Dessa forma, tornou-se importante mediar a relação da sociedade moderna com os perigos inerentes às tecnologias, processos e serviços. Nesse contexto, governos e indústrias foram pressionados a desenvolverem métodos científicos para mensurar os riscos, por meio de testes laboratoriais, uso da epidemiologia e análises computacionais (Freitas; Leandro; Navarro, 2019).

O risco é entendido na vigilância sanitária como um evento não desejado que poderá ou não ocorrer, ou seja, um agravo à saúde, um dano, uma ameaça, ou até mesmo qualquer falha crítica na cadeia de produção que pode comprometer a saúde da população. Os profissionais identificam o risco sanitário mediante a observação sistemática do cumprimento da norma pelo setor regulado na produção de bens e serviços (Silva; Lana, 2014).

No contexto do risco, Leite e Navarro (2009) definem o risco potencial como:

Possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco (Leite; Navarro, 2009, p. 77).

O risco potencial, relacionado com a possibilidade de ocorrência do evento, pode ser quantificado e classificado em níveis de aceitabilidade, o que permite o acompanhamento e a comparação de diversos objetos sujeitos a fiscalização. As

medidas de controle sanitário requerem gerenciamento de riscos das condições higiênico-sanitárias dos serviços oferecidos para a população. Dessa forma, foram criados vários instrumentos para classificação de risco na tentativa de reduzir a subjetividade do avaliador (Viterbo *et al.*, 2020).

Um exemplo é o Modelo de Avaliação de Risco Potencial (MARP) desenvolvido por Navarro, que consiste em um método de classificação do risco em aceitável, tolerável e inaceitável, através de indicadores e cálculos matemáticos com base em duas categorias de risco: críticos e não críticos. Em certos contextos do controle sanitário e dependendo da magnitude, o risco pode ser considerado como aceitável. O MARP favorece o gerenciamento de riscos pois permite a implementação de medidas corretivas em casos de falha, por meio da mensuração do risco potencial do serviço avaliado e, conseqüentemente, reduz de forma significativa a pessoalidade do processo de avaliação (Navarro *et al.*, 2021).

Chama-se atenção para a necessidade da inserção do conceito de benefício nas práticas da VISA, além das clássicas avaliações baseadas apenas nos riscos. A avaliação de riscos e benefícios consiste em uma atividade que considera a probabilidade e a gravidade dos danos contra a probabilidade e a magnitude dos benefícios para embasar decisões de gestão de riscos. O benefício potencial está associado à avaliação dos possíveis benefícios resultantes do acesso ao serviço de saúde, sendo a tomada de decisão guiada pelo risco potencial, mas não somente por ele, visto que as condições contextuais, políticas, sociais e econômicas podem influenciar a decisão. Contudo, isso não significa que devem ser aceitos procedimentos com níveis de riscos maiores, mas, em certas situações, devem ser ponderados e até mesmo tolerados níveis de riscos mais elevados devido à importância que determinados serviços de saúde representam para a saúde de seus usuários (Freitas; Leandro; Navarro, 2019).

Nessa perspectiva, o conceito de risco foi gradualmente adotado pela vigilância e extrapola o sentido epidemiológico de probabilidade de ocorrência de um evento adverso à saúde na presença de determinado fator. Diante da multiplicidade de fatores de risco, as irregularidades com potencial de gerar agravos à saúde representam o risco sanitário e, assim, a atuação da vigilância no combate das ameaças ocorre através da identificação de não conformidades e adoção de medidas preventivas de segurança nos serviços (Freitas; Santos, 2013).

A dinâmica das atividades produtivas e assistenciais desenvolvidas nos serviços de saúde e a natureza dos controles que envolvem pessoas, equipamentos e máquinas justificam a possibilidade de flutuações nos níveis de risco sanitário em cada tipo de estabelecimento de saúde. Essas situações de variações exigem mecanismos padronizados de alta vigilância não só pelos próprios serviços, em seus sistemas de garantia de qualidade, como também por parte das autoridades reguladoras e acreditadoras (Silva Júnior; Rattner; Martins, 2016).

No cotidiano das ações de fiscalização e controle da VISA, é recorrente que os fiscais relatem dificuldades em definir o que representa ou não risco para a população, conforme o grau de complexidade dos produtos ou serviços inspecionados. Apesar de serem fatores inerentes aos serviços, as informações sanitárias e a avaliação de risco podem ser definidas de forma subjetiva pelo fiscal, o que representa um limite na sua atuação. A capacidade de avaliar os riscos nos estabelecimentos envolve, portanto, formação, capacitação e experiência profissional (Silva *et al.*, 2021).

Na identificação de ameaças e fatores de risco, são impostos diversos desafios, como inconsistências e incertezas na percepção de risco entre os inspetores, na interpretação de perguntas de instrumentos que mensuram o risco e na falta de ação de acompanhamento. Através do processo de avaliação sistemática e priorização de riscos, os perigos mais significativos do serviço podem ser identificados e geridos como prioritários. A percepção de risco apresenta recorrência altamente variável entre os indivíduos, mesmo entre profissionais, uma vez que a avaliação pode variar em termos de complexidade e perpassa a decisão de que nível de risco é aceitável. Ainda, a avaliação envolve o contexto de compreensão da situação de forma ampla, como a identificação de falhas recorrentes, práticas inadequadas, sejam elas do projeto, construção, operação e/ ou manutenção do estabelecimento regulado (Pond *et al.*, 2020).

Diante do exposto, considera-se que os múltiplos objetos de atuação da VISA têm características específicas, uma vez que são de interesse da saúde humana, produzem benefícios e possuem riscos intrínsecos. Portanto, os conceitos de avaliação de risco e risco sanitário são desafiadores quando colocados em prática, porém, são centrais para a tomada de decisão regulatória, permitindo ações sanitárias eficazes, transparentes e de confiança embasadas por critérios técnicos regulamentados (Navarro *et al.*, 2021).

2.4.2 Instrumento de notificação de risco adotado em Minas Gerais

A vigilância sanitária do estado de Minas Gerais atualmente está estruturada na SVS,³ fazendo parte da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SUBVS) da SES-MG à nível central (Minas Gerais, 2023a).

Diante da necessidade de implementar serviços descentralizados e articulados, o processo de transferência das ações da VISA Estadual para os municípios foi intensificado, em consonância com a RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, na qual prevê que a fiscalização sanitária deve ser, preferencialmente, de competência municipal. O Estado deve atuar de forma complementar, exceto em caso de ações relacionadas a estabelecimentos, produtos e serviços de alto risco sanitário, que devem ser pactuadas entre Estado e município, de acordo com a classificação de risco (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021).

Com vistas em manter o acompanhamento das ações realizadas pelas VISAs Regionais e Municipais, a SES-MG desenvolveu um instrumento próprio de notificação de situações de risco sanitário denominado Vigi-Risco⁴ que possibilita a coleta sistemática e análise de dados relativos às inspeções sanitárias no território mineiro. O Projeto consiste na análise de risco baseada em dados obtidos durante as inspeções sanitárias realizadas no estado de Minas Gerais, com o intuito de gerar informações situacionais sobre os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário das três áreas de atuação da vigilância sanitária: alimentos; medicamentos e congêneres; e serviços de saúde e de interesse da saúde. As informações obtidas são determinantes para os resultados da análise da situação sanitária dos estabelecimentos inspecionados, uma vez que os dados coletados são utilizados para identificação do risco sanitário na perspectiva territorial e consequente definição de ações estratégicas (César *et al.*, 2020).

Para tanto, os fiscais das VISAs municipais e regionais em Minas Gerais devem preencher obrigatoriamente o formulário disponibilizado do Vigi-Risco, sendo esse uma das fontes de dados empregadas durante o monitoramento dos indicadores realizado pelas áreas técnicas da SES-MG. O mecanismo se apresenta no formato de

³ A SVS é composta por 04 (quatro) diretorias: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde (DVSS), Diretoria de Vigilância em Alimentos (DVA), Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres (DVMC) e Diretoria de Vigilância em Estrutura Física (DVEF) (Minas Gerais, 2023a).

⁴ O Projeto Vigi-Risco é uma iniciativa da SVS, por meio do Grupo Técnico Vigi-Risco, que criou em 2012 o formulário para notificação de risco sanitário identificado nas inspeções sanitárias, denominado “Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos” (César *et al.*, 2020).

formulário online preenchido pelos fiscais sanitários municipais e estaduais após a realização de inspeções sanitárias, considerando o vasto escopo de serviços fiscalizados e associados ao número reduzido de recursos humanos (Silva *et al.*, 2021).

Considera-se que a fiscalização sanitária é um dos vários instrumentos para intervenção e prevenção de riscos. Durante as inspeções, podem ser detectadas situações de irregularidades sanitárias e outros sinais de alerta que comprometem a qualidade do serviço, devendo ser reportados para as autoridades competentes, como forma de comunicação do risco. As condições dos estabelecimentos regulados atuam como marcadores de risco e devem conduzir o planejamento, monitoramento e avaliação das ações da vigilância, por meio do estabelecimento de prioridades e estratégias. Depreende-se, portanto, que o conhecimento das principais irregularidades encontradas nas inspeções é uma informação de alta relevância, uma vez que permite a priorização das ações com base em evidências, possibilitando uma intervenção mais efetiva nos serviços de saúde sujeitos ao controle sanitário de acordo com a natureza dos problemas identificados (Freitas; Santos, 2013).

3 METODOLOGIA

3.1 Desenho do estudo

O estudo configura-se como transversal, descritivo e analítico, de abordagem quantitativa, que se caracteriza pela utilização da quantificação, tanto na etapa de coleta de dados e informações, quanto no tratamento dos mesmos por intermédio de técnicas estatísticas (Baptista; Campos, 2017; Marconi; Lakatos, 2017).

Estudos transversais são úteis para estimar parâmetros e descrever características de uma população em determinada época, sendo as observações de cada indivíduo feitas em um único momento (Medronho, 2009).

3.2 Cenário e período

O cenário do estudo compreendeu o estado de Minas Gerais, localizado na região sudeste do Brasil, considerada a região mais populosa do país. Conforme o Censo Demográfico realizado em 2022, Minas Gerais possui população estimada de 20.539.989 habitantes (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2022).

As divisões das Macrorregiões de Saúde (Quadro 1) foram definidas pelo Plano Diretor de Regionalização (PDR)⁵, revisão 2023 (Minas Gerais, 2023b).

Quadro 1 – Disposição das Macrorregiões de Saúde do estado de Minas Gerais no ano de 2023

Nº	Macrorregião de Saúde
1	CENTRO
2	CENTRO SUL
3	JEQUITINHONHA
4	LESTE
5	LESTE DO SUL
6	NORDESTE
7	NOROESTE
8	NORTE
9	OESTE
10	SUDESTE
11	SUL
12	TRIÂNGULO NORTE
13	TRIÂNGULO SUL
14	VALE DO AÇO

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

⁵ O PDR consiste em um instrumento de planejamento em saúde que estabelece as bases territoriais do estado de Minas Gerais (Malachias; Leles; Pinto, 2010).

A SES-MG possui estruturas administrativas descentralizadas, sendo elas as URS, divididas territorialmente em Gerências Regionais de Saúde (GRS) e Superintendências Regionais de Saúde (SRS), totalizando 28 URS⁶ (Figura 2). À nível regional, a vigilância sanitária se estrutura administrativamente nos Núcleos de Vigilância Sanitária (NUVISA) das URS.

Figura 2 – Divisão Administrativa das Unidades Regionais de Saúde do estado de Minas Gerais



Fonte: Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (2021).

Diante desse cenário, o objeto de análise da pesquisa foram as notificações de risco informadas pelos fiscais da vigilância sanitária, fruto das inspeções sanitárias em serviços de saúde, realizadas nos 853 municípios do estado de Minas Gerais. O

⁶ As URS estão localizadas administrativamente nos municípios de: 1) Alfenas, 2) Barbacena, 3) Belo Horizonte, 4) Coronel Fabriciano, 5) Diamantina, 6) Divinópolis, 7) Governador Valadares, 8) Itabira, 9) Ituiutaba, 10) Januária, 11) Juiz de Fora, 12) Leopoldina, 13) Manhuaçu, 14) Montes Claros, 15) Passos, 16) Patos de Minas, 17) Pedra Azul, 18) Pirapora, 19) Ponte Nova, 20) Pouso Alegre, 21) São João Del Rei, 22) Sete Lagoas, 23) Teófilo Otoni, 24) Ubá, 25) Uberaba, 26) Uberlândia, 27) Unai e 28) Varginha (Minas Gerais, 2023c). A presente numeração foi utilizada também para identificação das URS nas figuras apresentadas posteriormente nos resultados.

recorte temporal definido compreendeu o período do triênio 2020-2022. A escolha temporal deu-se em virtude de o registro das notificações de risco em inspeções sanitárias ter sido incorporado ao *Google Forms*, com um novo formato de perguntas agrupadas quanto ao tipo de irregularidades identificadas pelo fiscal sanitário.

3.3 Levantamento de dados

A pesquisa utilizou, primeiramente, dados secundários armazenados pela SES-MG por meio do instrumento de notificação de risco – Vigi-Risco (Anexo B) da área de serviços de saúde e de interesse da saúde em formato de Planilha de Notificações de Riscos e Situações de Riscos.

Na base de dados original do Vigi-Risco, foram levantadas 107.048 notificações de risco em serviços de saúde e de interesse da saúde nos anos de 2020 a 2022. Os dados coletados foram armazenados em uma base de dados no *Microsoft Excel* e submetidos a tratamento, excluindo-se aqueles que apresentaram informações inconsistentes no que tange a valores ausentes ou incoerentes. Desta forma, foram excluídas 4.315 notificações. Ao todo, após exclusão e tratamento dos dados, foram analisadas $n=102.733$ notificações em serviços de saúde no período analisado, dos quais podem ou não oferecer risco à saúde da população.

As frequências encontradas de cada tipo de irregularidade, do motivo da inspeção e das medidas adotadas pela vigilância sanitária foram determinadas e ordenadas. Os resultados foram expressos em frequências absolutas e relativas. Cabe destacar que não há correspondência entre o número de notificações e o de estabelecimentos existentes, tendo em vista que o mesmo estabelecimento pode ter sido inspecionado mais de uma vez no período analisado, ou seja, cada notificação gera uma única entrada completa com o conjunto de dados fruto das inspeções realizadas.

Em seguida, foram coletados dados secundários provenientes de fontes externas (Quadro 2) considerando o respectivo ano base e as faixas de categorização utilizadas indicadas na literatura. A seleção das variáveis socioeconômicas foi feita com base no caráter e abrangência espacial e demográfica. Para categorizar o PIB foi calculada a média dos valores apresentados para cada município, sendo que para valores abaixo da média, atribuiu-se a categoria “baixo” e para valores acima da média, a categoria “alto”.

Quadro 2 – Fonte de dados externos utilizados no estudo

Dado	Descrição	Ano base	Fonte	Faixa
IDHM	Medida composta de indicadores de três dimensões do desenvolvimento humano: longevidade, educação e renda. O índice varia de 0 a 1, sendo quanto mais próximo de 1, maior o desenvolvimento humano de determinada localidade (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, 2024).	2010	Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil	BAIXO – inferior a 0,55 MÉDIO – entre 0,55 e 0,70 ALTO – superior a 0,70
IMRS Saúde	Índice reúne mais de 700 indicadores municipais das dimensões de saúde, educação, segurança pública, vulnerabilidade, saneamento e meio ambiente. O índice varia de 0 a 1, sendo quanto mais próximo de 1, melhor a situação de responsabilidade social do município em relação a cada subdimensão. A dimensão saúde inclui indicadores como taxa de mortalidade por doenças crônicas, cobertura vacinal, proporção de óbitos por causas mal definidas, dentre outros (Fundação João Pinheiro, 2020).	2020	Fundação João Pinheiro (FJP)	BAIXO – inferior a 0,70 ALTO – superior a 0,70
PIB a preços correntes do município	O PIB é um indicador econômico que mede a riqueza de um país, estado ou município, somando-se todos os bens e serviços finais produzidos pelas diversas atividades econômicas. O PIB a preços correntes (R\$), por sua vez, mede o valor adicionado total a preços de mercado, em moeda corrente, dos bens e serviços produzidos pelas unidades produtoras (Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2024).	2020	IBGE	BAIXO – inferior a R\$800.453,00 ALTO – superior a R\$800.453,00
População de cada município	Representa o nº de indivíduos residentes que habitam um determinado território, seja ele, o município (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2022).	respectivos anos de 2020, 2021 e 2022	IBGE	PEQUENO – até 50 mil habitantes MÉDIO – de 50 a 100 mil habitantes GRANDE – superior a 100 mil habitantes

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Ainda, foram incluídas nas bases de dados as informações a respeito da macrorregião de saúde correspondente a cada município de jurisdição onde foi realizada a inspeção sanitária. A informação referente à URS de cada município no qual o serviço de saúde se localizava já constava na base de dados original.

3.4 Análise de dados

Realizou-se a análise descritiva dos dados por meio de medidas de frequência. Na análise comparativa, utilizou-se o teste do qui quadrado a um nível de significância de 5%. O estudo verificou a associação entre a variável dependente (desfecho): risco sanitário, com as variáveis independentes: natureza do estabelecimento, porte populacional, IDHM, IMRS Saúde e PIB a preços correntes dos municípios de localização dos serviços de saúde.

O risco sanitário foi determinado a partir da resposta da seguinte pergunta do formulário Vigi-Risco: “Após a inspeção e preenchimento deste formulário, você considera que o estabelecimento apresenta alguma não conformidade que possa gerar risco à saúde da população?”. Somente foram considerados estabelecimentos sujeitos a risco sanitário aqueles em que o inspetor preencheu “SIM”.

A análise comparativa dos dados possibilitou a verificação de associação entre as variáveis, considerando duas hipóteses⁷: H_0 – hipótese nula, e H_A – hipótese alternativa, sendo elas:

- **H_0** : igualdade de proporções de serviços de saúde que oferecem risco sanitário;
- **H_A** : diferença de proporções de serviços de saúde que oferecem risco sanitário.

Em seguida, com o objetivo de identificar a intensidade da associação entre as variáveis, foi utilizada uma medida de associação entre duas variáveis binárias, denominada “coeficiente phi”. Tal coeficiente corresponde a uma estatística usada para medir a força de associação entre duas variáveis nominais e leva valores de 0 a 1. Valores próximos de 0 indicam associação fraca entre as variáveis e valores próximos a 1 indicam associação forte entre as variáveis (Guimarães, 2017; Morettin; Bussab, 2017).

⁷ Em um teste estatístico, são formuladas duas hipóteses chamadas hipótese nula (H_0) e hipótese alternativa (H_A). Hipótese nula é aquela aceita como verdadeira até prova estatística em contrário, enquanto a hipótese alternativa fornecerá uma alternativa à hipótese nula, ou seja, é aquela que será considerada como aceitável, caso a hipótese nula seja rejeitada (Instituto Nacional De Estatística, 2013).

O coeficiente Phi (Φ) é calculado usando a seguinte fórmula:

$$\Phi = \sqrt{\frac{\chi^2}{n}}$$

Onde n corresponde ao tamanho da amostra (número total de observações) e χ^2 corresponde ao coeficiente qui quadrado. É indicativo de existência de associação quando o valor de χ^2 for superior a 3,84 (valor retirado da tabela qui quadrado).

Para descrever o risco sanitário e sua distribuição regional, utilizou-se como base as Macrorregiões de Saúde e as URS dos municípios nos quais estão localizados os serviços de saúde. A classificação do risco sanitário (x) considerou a proporção da distribuição de estabelecimentos que oferecem risco em relação ao total de notificações, seguindo os seguintes parâmetros: $x < 5\%$, $5\% < x < 10\%$, $10\% < x < 15\%$, $15\% < x < 20\%$ e $x > 20\%$. Os mapas geográficos foram elaborados por meio do programa *Power BI*.

Foram agrupados os resultados dos 3 anos de notificações para fins da análise. Para os cálculos, modelagem e tabulação dos dados, utilizou-se o programa estatístico *R Studio* versão 4.2.1.

3.5 Aspectos éticos

A pesquisa foi rigorosamente conduzida de acordo com os princípios éticos estabelecidos na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do CNS, sendo que os dados levantados e coletados foram utilizados exclusivamente para fins de pesquisa. O presente estudo foi submetido à análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFMG via Plataforma Brasil e aprovado por meio do Parecer Consubstanciado nº 6.516.519 (Anexo A).

O trabalho foi conduzido com autorização prévia da SES-MG através da Carta de Anuência (Apêndice B). A pesquisadora contou com o apoio da SVS na utilização dos dados internos do instrumento de notificação de risco, através do Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) (Apêndice C). O TCUD prevê que dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado e que

os pesquisadores não repassarão o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Salienta-se que os dados obtidos de fontes externas oficiais (Quadro 2) são de domínio público e acesso irrestrito, ou seja, estão amplamente disponíveis e acessíveis a todos.

4 RESULTADOS

Ao todo, foram analisadas n=102.733 notificações em serviços de saúde e de interesse da saúde nos anos de 2020 a 2022 (Tabela 1), sendo que 13.353 foram em serviços com potencial de oferecer risco sanitário a população, representando 13% do total de notificações. Em contrapartida, 89.380 (87%) notificações foram em estabelecimentos que não geram risco à saúde.

Tabela 1 – Distribuição das notificações nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022

Ano	Nº total de notificações	%	Nº notificações com risco	%	Nº notificações sem risco	%
2020	32.203	31,35	4.397	32,93	27.806	31,11
2021	21.472	20,90	3.110	23,29	18.362	20,54
2022	49.058	47,75	5.846	43,78	43.212	48,35
TOTAL	102.733	100	13.353	100	89.380	100

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

4.1 Irregularidades sanitárias

Do total dos serviços notificados, mais da metade (n=66.575; 64,80%) apresentaram algum tipo de não conformidade durante a inspeção sanitária, ou seja, descumpriram alguma norma sanitária vigente, sendo considerados irregulares. Em compensação, não foram reportadas irregularidades em 36.158 (35,20%) serviços. Observou-se que, mesmo sendo notificados 89.380 serviços que não geram risco, 60,30% deles apresentaram algum tipo de irregularidade quanto ao cumprimento de normativas sanitárias, enquanto em 39,70% não foi constatada irregularidades.

No geral, foram reportadas 136.257 irregularidades em serviços geradores e não geradores de risco sanitário, sendo importante destacar que o mesmo serviço pode ter apresentado mais de um tipo de não conformidade. As não conformidades mais comumente encontradas (Tabela 2) foram nas áreas de documentação/ garantia da qualidade (n=48.337; 35,47%) e estrutura física (n=27.370/ 20,09%), representando mais de 50% do total de irregularidades.

Dos grupos de não conformidades mais encontradas, tem-se que o item de estrutura física envolve irregularidades na estrutura do estabelecimento incompatível com projeto arquitetônico aprovado, incluindo falhas em pisos, tetos, paredes ou problemas de ventilação e iluminação. Já o item de documentação/ garantia da

qualidade pode envolver ausência ou vencimento de Alvará Sanitário, ausência de documento, como certificado de dedetização, registro de limpeza, manual de normas e rotinas, POP, dentre outros necessários para a operacionalização dos serviços.

Tabela 2 – Irregularidades sanitárias nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022

Irregularidades sanitárias	N° total	%	N° serviços com risco	%	N° serviços sem risco	%
Documentação/ Qualidade	48.337	35,47	9.903	27,46	38.434	38,36
Estrutura Física	27.370	20,09	6.942	19,25	20.428	20,39
Organização/ Higiene	19.084	14,01	5.505	15,26	13.579	13,55
Equipamentos	13.822	10,14	4.690	13,00	9.132	9,11
Gerenciamento Resíduos	9.170	6,73	3.370	9,34	5.800	5,79
Recursos Humanos	7.111	5,22	2.484	6,89	4.627	4,62
Outro	5.697	4,18	1.079	2,99	4.618	4,61
Qualidade dos produtos	5.666	4,16	2.094	5,81	3.572	3,57
TOTAL	136.257	100	36.067	100	100.190	100

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

As irregularidades na área de organização/ higiene (14,01%), que representam falhas quanto à desorganização ou sujeira no ambiente, também foram expressivas quando comparadas com outros grupos de não conformidades. Chama-se atenção para os baixos percentuais de irregularidades identificadas nas áreas de recursos humanos (5,22%), outro (4,18%) e qualidade dos produtos (4,16%).

Na comparação entre os estabelecimentos que oferecem ou não oferecem risco, as não conformidades na área de documentos e garantia da qualidade foram mais expressivas em serviços que não geram risco (38,36%) do que em serviços que oferecem risco à saúde da população (27,46%). Já nas áreas de equipamentos, gerenciamento de resíduos e recursos humanos, os serviços de saúde com risco apresentaram maior percentagem de itens em desconformidade. Os demais grupos de não conformidades mantiveram padrões similares em ambos os serviços com potencial ou não de gerarem risco no período analisado.

4.2 Motivos desencadeadores de inspeção sanitária

Foram amplamente indicados os seguintes motivos desencadeadores de inspeção sanitária: solicitação de renovação de alvará sanitário (n=52.190; 47,79%) e interesse da vigilância sanitária (n=28.136; 25,77%), que perfazem as práticas habituais da VISA de busca ativa e verificação de cumprimento das normas sanitárias,

correspondendo a mais de 70% das motivações de inspeção. Cabe mencionar que as inspeções sanitárias podem ter diferentes fatos geradores (Tabela 3), ou seja, podem se originar por diversos motivos previstos na legislação sanitária brasileira.

Tabela 3 – Motivos desencadeadores de inspeção sanitária nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022

Motivos	Nº total	%	Nº serviços com risco	%	Nº serviços sem risco	%
Renovação alvará sanitário	52.190	47,79	4.670	32,54	47.520	50,10
Interesse vigilância sanitária	28.136	25,77	5.113	35,63	23.023	24,27
Inspeção inicial – baixo risco	8.220	7,53	827	5,76	7.393	7,79
Solicitação de alvará inicial	7.990	7,32	1.339	9,33	6.651	7,01
Reinspeção	6.518	5,97	1.007	7,02	5.511	5,81
Inspeção remota	2.616	2,40	224	1,56	2.392	2,52
Requerimento de autoridade	1.807	1,65	525	3,66	1.282	1,35
Denúncia	1.725	1,58	645	4,49	1.080	1,14
TOTAL	109.202	100	14.350	100	94.852	100

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Destaca-se o baixo percentual de motivação de inspeção por pedido/requerimento de autoridade (1,65%), bem como por denúncia (1,58%). A necessidade de reinspeção (5,97%), isto é, exigência de a equipe inspetora inspecionar novamente um estabelecimento já fiscalizado em curto período de tempo, não foi recorrente em comparação com os outros motivos. Nota-se a alta recorrência de inspeção por interesse da vigilância sanitária (35,63%) nos serviços que oferecem risco, assim como um maior percentual de requerimento de autoridade ou denúncias (8,15%), quando comparado com serviços que não geram risco (2,49%). A renovação de alvará sanitário (50,10%) se apresenta como motivo mais frequente de inspeção nos serviços que não oferecem risco.

4.3 Medidas adotadas pós inspeção sanitária

Ao todo, foram adotadas medidas sanitárias em 68.247 serviços inspecionados no período analisado, o que representa a intervenção estatal em 66,43% do total de serviços de saúde notificados. Dessa forma, não foi necessária a aplicação de nenhum tipo de medida por parte do poder público em 34.486 (33,57%) serviços de saúde.

Quando comparados serviços com e sem risco, observou-se a adoção de medidas sanitárias em 12.668 (94,87%) dos serviços que geram risco, enquanto esse percentual foi de 62,18% em serviços que não geraram risco. Cabe mencionar que

embora tenham sido notificados um total de 89.380 serviços de saúde não geradores de risco, foram adotadas medidas sanitárias na maior parte desses serviços por apresentarem algum tipo de não conformidade, mesmo que elas não representassem de fato risco à saúde da população.

A distribuição das frequências das medidas sanitárias adotadas (Tabela 4) demonstra que, para o mesmo serviço podem ter sido adotadas múltiplas abordagens, dependendo da criticidade dos achados na inspeção.

Tabela 4 – Medidas sanitárias adotadas nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022

Medidas sanitárias	Nº Total	%	Nº serviços com risco	%	Nº serviços sem risco	%
Orientação	58.115	58,94	9.814	50,23	48.301	61,09
Notificação	38.546	39,09	8.689	44,47	29.857	37,76
Apreensão de produtos	847	0,86	324	1,66	523	0,66
Instauração de PAS	526	0,53	331	1,69	195	0,25
Interdição cautelar de atividades	447	0,45	336	1,72	111	0,14
Suspensão alvará sanitário	122	0,12	46	0,24	76	0,10
TOTAL	98.603	100	19.540	100	79.063	100

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Nota-se que ações como apreensão e inutilização de produtos (n=847), instauração de PAS (n=526), interdição cautelar de atividades (n=447) e suspensão de alvará sanitário (n=122) não foram predominantes na atuação da VISA e representaram menos de 2% da conduta dos fiscais. Em contrapartida, ações como orientação (n=58.115; 58,94%) e notificação (n=38.546; 39,09%) representaram de forma majoritária a conduta dos fiscais após a inspeção.

Em comparação com os serviços de saúde que não geram risco, as medidas sanitárias de apreensão de produtos, instauração de PAS, interdição de atividades e suspensão de alvará sanitário foram mais expressivas em serviços que oferecem risco à saúde, representando 5,31% das medidas adotadas. Ainda, a orientação foi mais comumente adotada em serviços sem risco (61,09%) do que em serviços geradores de risco (50,23%).

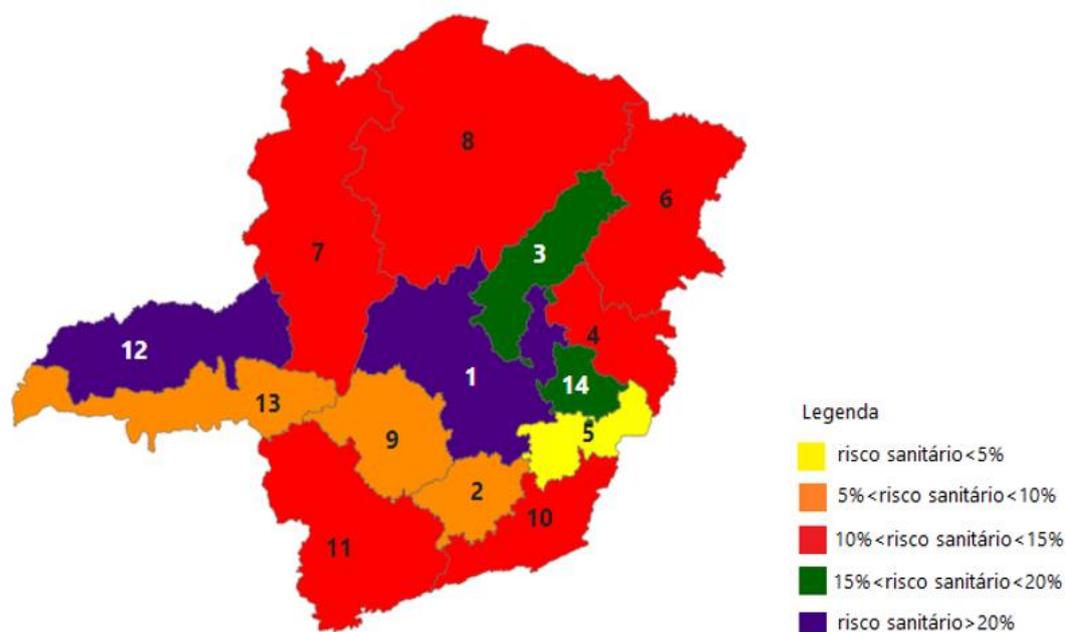
4.4 Localização dos serviços de saúde

A determinação do risco sanitário foi analisada na perspectiva geográfica por meio da distribuição das notificações de serviços de saúde que geraram risco por Macrorregião de Saúde e por Unidade Regional de Saúde do estado de Minas Gerais.

4.4.1 Macrorregião de saúde

O georreferenciamento das Macrorregiões de Saúde (Figura 3) ilustra os diferentes percentuais de adequação dos serviços de saúde em Minas Gerais no período analisado, de acordo com o potencial risco sanitário que o estabelecimento possa vir a gerar.

Figura 3 – Distribuição regional do risco sanitário dos serviços de saúde do estado de Minas Gerais, segundo macrorregião de saúde no período de 2020 a 2022⁸



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Depreende-se pela Figura 3 que a base territorial onde há menor concentração de risco sanitário foi a Leste do Sul (5), em que a prevalência do risco foi inferior a 5%.

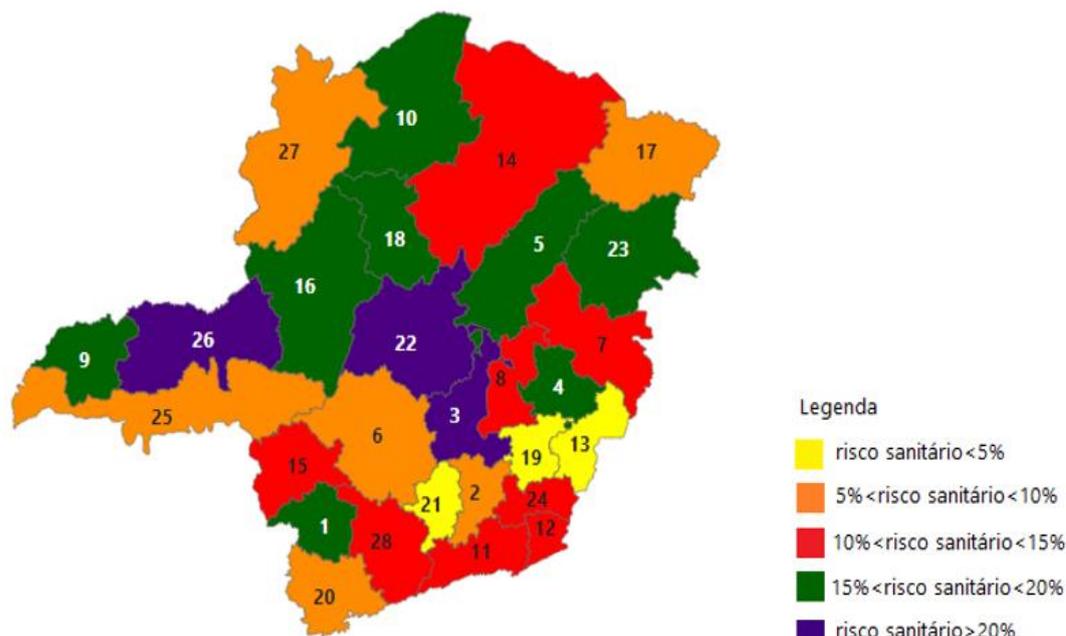
⁸ As Macrorregiões de Saúde estão divididas territorialmente em: 1) Centro, 2) Centro Sul, 3) Jequitinhonha, 4) Leste, 5) Leste do Sul, 6) Nordeste, 7) Noroeste, 8) Norte, 9) Oeste, 10) Sudeste, 11) Sul, 12) Triângulo Norte, 13) Triângulo Sul e 14) Vale do Aço (Minas Gerais, 2023b).

Outras localidades que também apresentaram baixo risco sanitário (entre 5 e 10%) foram Centro Sul (2), Oeste (9) e Triângulo Sul (13). Em contrapartida, o resultado é indicativo de alto risco nas macrorregiões Centro (1) e Triângulo Norte (12), que apresentaram percentual de risco sanitário superior a 20%. As regiões do Vale do Jequitinhonha (3) e do Vale do Aço (14) demonstraram percentual de risco entre 15 e 20% nos serviços de saúde e de interesse da saúde sujeitos à fiscalização sanitária.

4.4.2 Unidade regional de saúde

Em uma perspectiva similar, a distribuição espacial das URS do estado de Minas Gerais (Figura 4) indicou que os riscos sanitários se encontram concentrados nas seguintes URS: Belo Horizonte (3), Sete Lagoas (22) e Uberlândia (26), onde a prevalência do risco foi superior a 20%. Ainda, cabe destacar a menor concentração de risco (<5%) nas URS: Manhuaçu (13), Ponte Nova (19) e São João Del Rei (21). Outros territórios que também apresentaram baixo risco sanitário (entre 5 e 10%) foram: Barbacena (2), Divinópolis (6), Pedra Azul (17), Pouso Alegre (20), Uberaba (25) e Unaí (27).

Figura 4 – Distribuição regional do risco sanitário dos serviços de saúde do estado de Minas Gerais, segundo Unidade Regional de Saúde no período de 2020 a 2022⁹



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Para compor a análise, é importante identificar o quantitativo de serviços de saúde disponíveis por URS. De acordo com dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), no estado de Minas Gerais, há atualmente cerca de 53.900 estabelecimentos que prestam serviços de saúde, independentemente da natureza jurídica ou de integrem o SUS (Brasil, 2024b). A maior parte dos serviços de saúde estão localizados em municípios sob jurisdição da SRS Belo Horizonte (19,49%). As SRS Divinópolis (7,26%), Uberlândia (6,88%) e Juiz de Fora (4,34%) também possuem percentuais expressivos de estabelecimentos de saúde, quando comparadas com outras regionais.

Em ambas as análises por macrorregião de saúde ou por URS, a maior parte das regiões apresentaram índices de risco sanitário inferiores a 20%. Apenas duas Macrorregiões de Saúde – Centro e Triângulo Norte – apresentaram risco sanitário superior a 20% e apenas três URS – Belo Horizonte, Sete Lagoas e Uberlândia – apresentaram risco sanitário superior a 20%.

⁹ As URS estão localizadas administrativamente nos municípios de: 1) Alfenas, 2) Barbacena, 3) Belo Horizonte, 4) Coronel Fabriciano, 5) Diamantina, 6) Divinópolis, 7) Governador Valadares, 8) Itabira, 9) Ituiutaba, 10) Januária, 11) Juiz de Fora, 12) Leopoldina, 13) Manhuaçu, 14) Montes Claros, 15) Passos, 16) Patos de Minas, 17) Pedra Azul, 18) Pirapora, 19) Ponte Nova, 20) Pouso Alegre, 21) São João Del Rei, 22) Sete Lagoas, 23) Teófilo Otoni, 24) Ubá, 25) Uberaba, 26) Uberlândia, 27) Unai e 28) Varginha (Minas Gerais, 2023c).

4.5 Variáveis socioeconômicas e de saúde

As proporções de variáveis explicativas (Tabela 5) encontradas para cada grupo analisado considerou a variável dependente, risco sanitário, onde o valor de n corresponde ao tamanho da amostra, isto é, ao número total de notificações de serviços com risco (n=13.353) ou sem risco sanitário (n=89.380).

Sabe-se que, para os testes estatísticos realizados em que foram encontrados valores de p inferiores a 0,05, dentro do intervalo de confiança (IC) de 95%, sinaliza a rejeição da hipótese nula de igualdade entre as proporções. Portanto, foi apurada diferença estatisticamente significativa entre o risco sanitário e as seguintes variáveis explicativas do estudo: natureza, IDHM, PIB e IMRS Saúde. Entretanto, não foi constatada diferença estatística entre as proporções de serviços com e sem risco sanitário na categoria de municípios de pequeno porte populacional ($p > 0,05$).

Tabela 5 – Análise da proporção de risco sanitário em serviços de saúde de Minas Gerais entre 2020 e 2022, segundo variáveis socioeconômicas

Variáveis	Risco Sanitário				valor p
	SIM (n)	proporção da variável	NÃO (n)	proporção da variável	
Natureza					
público	3761	0,2817	16144	0,1806	
privado	9305	0,6968	71716	0,8024	<0.001
outro	287	0,0215	1520	0,0170	
Porte populacional					
pequeno	7455	0,5583	49331	0,5519	0.1697
médio	2364	0,1770	18930	0,2118	
grande	3534	0,2647	21119	0,2363	<0.001
IDHM					
baixo	23	0,0017	331	0,0037	
médio	5389	0,4036	34055	0,3810	<0,001
alto	7941	0,5947	54994	0,6153	
PIB					
baixo	6125	0,4587	37682	0,4216	
alto	7228	0,5413	51698	0,5784	<0.001
IMRS Saúde					
baixo	3135	0,2348	17090	0,1912	
alto	10218	0,7652	72290	0,8088	<0.001

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Os resultados demonstraram que, no período analisado, a proporção de serviços públicos com risco sanitário foi maior do que a proporção de serviços públicos sem risco sanitário. O oposto foi observado no caso dos serviços privados, nos quais

a proporção foi maior em estabelecimentos que não geram risco. Portanto, os serviços públicos, em geral, apresentaram mais risco sanitário quando comparados com os serviços de natureza privada.

No caso das variáveis socioeconômicas (IDHM, PIB e IMRS Saúde), municípios localizados em áreas que apresentam esses indicadores mais altos, em geral, apresentaram menor risco sanitário. Já para localidades com valores menores dos índices de IDHM, PIB e IMRS, o risco sanitário se mostrou mais presente, com maiores proporções.

A distribuição do coeficiente phi (Tabela 6) indica a força de associação entre a variável risco sanitário com as demais variáveis testadas, onde n representa o número total de observações de serviços com e sem risco.

Tabela 6 – Análise da associação do risco sanitário em serviços de saúde de Minas Gerais entre 2020 e 2022, segundo variáveis socioeconômicas

	Variáveis	X ²	n	φ
Natureza	Público (Risco x Sem Risco)	758,55	19905	0,20
	Privado (Risco x Sem Risco)	775,51	81021	0,10
	Outro (Risco x Sem Risco)	13,272	1807	0,09
Porte populacional	Pequeno (Risco x Sem Risco)	1,8854	56786	0,01
	Médio (Risco x Sem Risco)	85,184	21294	0,06
	Grande (Risco x Sem Risco)	51,134	24653	0,05
IDHM	Baixo (Risco x Sem Risco)	12,704	354	0,19
	Médio (Risco x Sem Risco)	24,916	39444	0,03
	Alto (Risco x Sem Risco)	20,657	62935	0,02
PIB	Alto (Risco x Sem Risco)	65,244	58926	0,03
	Baixo (Risco x Sem Risco)	65,244	43807	0,04
IMRS Saúde	Alto (Risco x Sem Risco)	139,22	82508	0,04
	Baixo (Risco x Sem Risco)	139,22	20225	0,08

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Os resultados indicam que há associação entre a variável dependente risco sanitário e as demais variáveis, uma vez que o valor de X² foi superior a 3,84 em todos os casos, exceto para a variável “porte populacional”, em que o valor de X² foi inferior a 3,84 para a categoria de municípios de pequeno porte (X²=1,8854), indicando que não há associação entre risco sanitário e serviços localizados em municípios de pequeno porte populacional.

Como os valores do coeficiente phi (φ) são próximos de zero, apesar de existir associação entre o risco sanitário e as variáveis, ela é considerada fraca. Dentre os

grupos de variáveis, a variável “natureza do serviço” categoria público ($\phi=0,20$) é a que possui uma associação mais forte com o risco sanitário.

5 DISCUSSÃO

O diagnóstico situacional dos serviços de saúde em Minas Gerais no período analisado demonstrou que, em geral, apresentam condições sanitárias satisfatórias. O risco sanitário nos serviços é determinado quando o fiscal sanitário considera que o estabelecimento apresenta alguma não conformidade que possa gerar risco à saúde da população, sendo as irregularidades sanitárias um indicativo de falhas no cumprimento da legislação sanitária pelo setor regulado, os motivos que geraram a inspeção um indício dos principais fatos geradores da inspeção, e as medidas adotadas por parte do poder público uma sinalização do modo de atuação predominante da vigilância sanitária. Além disso, o estudo demonstrou que o risco sanitário está intimamente relacionado com os indicadores socioeconômicos dos municípios onde os serviços de saúde estão localizados.

No presente estudo, foi constatado que a maior parte dos estabelecimentos sujeitos a fiscalização sanitária no período analisado não foi considerada como gerador de risco sanitário para a população, mesmo apresentando diversas irregularidades quanto ao cumprimento da legislação sanitária. Tal resultado, apesar de favorável, representa um ponto de atenção para a Vigilância Sanitária Estadual de Minas Gerais, considerando questões técnicas relacionadas ao risco que o conjunto de não conformidades identificadas nos serviços de saúde pode configurar à situação sanitária da população mineira. Essas constatações comprovam que um alto número de não conformidades em determinada área não necessariamente resulta em maior risco para o serviço de saúde operante, uma vez que a análise do risco feita pelo fiscal sanitário depende do nível de criticidade e gravidade da irregularidade encontrada, ou seja, envolve uma visão ampliada para saber se aquela não conformidade pode vir implicar em uma ameaça a saúde (Navarro *et al.*, 2021).

A conformidade quanto à gestão de documentos e garantia da qualidade de um serviço de saúde é um dos principais desafios do setor regulado, conforme identificado no estudo, no qual a maioria das irregularidades foram referentes a esse grupo de não conformidades. Resultado semelhante foi encontrado no estudo de Freitas e Santos (2013), no qual constatou que 35,77% das irregularidades em serviços de interesse da saúde foram referentes a falhas ou insuficiência na documentação. O mesmo ocorreu na pesquisa de César *et al.* (2020) das grandes áreas sujeitas ao controle sanitário em Minas Gerais, em que 66,06% das irregularidades foram na parte de

documentação/ garantia da qualidade. A inexistência de documentação sanitária obrigatória também foi a não conformidade mais frequente no trabalho de Mendes e Arrais (2023) sobre ações sanitárias na área de produtos e serviços farmacêuticos no Ceará. O estudo de Silva Júnior, Rattner e Martins (2016) revelou que mais de 50% das não conformidades foram referentes a procedimentos de garantia da qualidade ou a documentação dos serviços de hemoterapia, novamente corroborando com o resultado encontrado na pesquisa.

As falhas nos itens de documentação e qualidade podem ser causadas possivelmente devido à falta de clareza das exigências sanitárias ou ao desconhecimento e descumprimento de medidas de controle previstas na legislação sanitária por parte dos setores regulados, o que sinaliza a necessidade de órgãos públicos intensificarem a divulgação de normativas e ações educativas a respeito do cumprimento de normas sanitárias relativas principalmente aos eixos de gestão de documentos e gestão da qualidade (Freitas; Santos, 2013). Faz-se necessário o desenvolvimento de estratégias, não apenas no âmbito normativo, para a regularidade dos serviços com dificuldades nas áreas de documentação e garantia da qualidade, considerados os principais fatores de risco notificados nos serviços de saúde e de interesse da saúde

As não conformidades classificadas pelos fiscais sanitários como “outro” demonstram a dificuldade do fiscal sanitário em identificar e classificar as irregularidades e a devida fundamentação legal para o enquadramento das não conformidades com base na legislação sanitária vigente, dada a dificuldade em sistematizar instrumentos de análise para a vigilância sanitária. Isso ocorre principalmente em algumas inspeções realizadas sem utilização de roteiro padronizado, ficando dependente da percepção individual de cada fiscal no momento da inspeção, o que reflete na necessidade de uma abordagem mais abrangente nas avaliações sanitárias com adoção de um modelo de avaliação da qualidade em saúde, com enfoque em estrutura, processo, resultado e, principalmente, na avaliação de riscos (Ruwer; Mainbourg, 2015).

No que tange aos motivos de ocorrência de inspeção sanitária, nota-se pelo presente estudo o baixo percentual de denúncia e de requerimento de autoridade, em comparação aos demais fatores geradores de inspeção. Freitas e Santos (2013) verificaram resultados similares, uma vez que a maioria das inspeções sanitárias foram desencadeadas por demanda programada, isto é, por necessidade de

renovação de Alvará Sanitário, enquanto os motivos de denúncias de irregularidades ou solicitações de outros órgãos representaram apenas 1,08% do total de demandas desencadeadoras de inspeção. César e Moreira (2020) também constataram que 40,06% das demandas de inspeção sanitária de produtores rurais ou de agricultores familiares foram originadas por solicitação de renovação de alvará sanitário.

Tal resultado pode refletir a falta de consciência sanitária, o desconhecimento ou a baixa confiança da população no serviço de denúncia dos serviços de saúde. Isso demonstra o baixo envolvimento da sociedade nas questões relacionadas à saúde coletiva, necessitando um iminente fortalecimento do controle social por meio de ações do governo e conselhos de saúde no âmbito estadual (Freitas; Santos, 2013). Um ponto que chama atenção é que, para cumprir efetivamente sua função, o serviço público e, principalmente, a vigilância sanitária, depende do papel ativo e da participação da população e usuários na denúncia de serviços irregulares.

A denúncia é uma ferramenta eficaz, uma vez que permite a qualquer cidadão, mesmo sem conhecimento técnico, expor aos órgãos de controle institucional, possíveis irregularidades ou ilegalidades frente aos padrões de qualidade dos serviços prestados ao público. O controle social por intermédio da denúncia expressa um exercício de cidadania e é fundamental para a expansão do alcance do controle institucional. Para tanto, é necessário que a população tenha um nível de instrução razoável, além de senso crítico e interesse individual e/ou coletivo na gestão da coisa pública para se ter um controle social forte e atuante. Entende-se, portanto, que o controle social por meio da denúncia viabiliza-se por meio da transparência, vontade e nível de conhecimento dos cidadãos (Silva, 2022).

Segundo Ramalho, Lopes e Taveira (2022), a confiança que as partes interessadas depositam nos órgãos reguladores é um ponto a se considerar na busca pela legitimidade das atividades regulatórias, considerando a transparência e a participação social. Diante da insuficiência ou da baixa confiança no serviço prestado ao público, recomenda-se que os órgãos de saúde devem intensificar a divulgação do tipo de serviço de denúncia para a população e incentivar o uso de canais de comunicação amplamente disponíveis e acessíveis para a operacionalização das denúncias.

O alto percentual de inspeções causadas pela necessidade de renovação de Alvará Sanitário, como demonstrado no estudo, sinalizam um ponto de atenção, tendo em vista que o setor regulado normalmente tem dificuldade em manter o padrão de

qualidade nos estabelecimentos após o licenciamento sanitário devido à falta de manutenção das condições higiênico sanitárias após receberem avaliações satisfatórias pelas autoridades sanitárias competentes (Ruwer; Mainbourg, 2015).

A partir das irregularidades detectadas pelos fiscais sanitários, desencadeia-se uma série de providências e intervenções sanitárias pelo poder público, que podem consistir em medidas educativas ou punitivas, ambas previstas em legislação. Os resultados do estudo demonstraram que a orientação e a notificação foram as condutas majoritárias da VISA, enquanto as abordagens punitivas tiveram baixa relevância em relação as demais, corroborando com os achados na literatura, visto que a atuação dos agentes na fiscalização sanitária seguiu os padrões sanitários observados em outros municípios brasileiros. Mendes e Arrais (2023) encontraram resultados similares para a atuação predominantemente de natureza orientativa da vigilância sanitária em Fortaleza, visto que 86,40% dos estabelecimentos inspecionados que apresentaram inadequações sanitárias foram apenas notificados com sugestões de melhorias. No estudo de Freitas e Santos (2013), em Franca, foram identificadas 142 intervenções por parte da VISA, das quais 92,95% foram relacionadas à intervenção de orientação técnica, considerada uma medida educativa, enquanto as intervenções punitivas foram aplicadas em apenas 3,52% das situações de irregularidade.

Em uma perspectiva semelhante, um estudo realizado na Noruega por Schaefer e Wiig (2017) demonstrou que raramente inspetores utilizam estratégias punitivas a um serviço regulado, como por exemplo multa, por considerarem que ações de fiscalização mais rigorosas podem comprometer a relação de confiança entre os inspetores e o objeto inspecionado. Exercendo seu papel regulador na saúde, o poder público apoia e contribui não somente para a verificação de cumprimento de requisitos legais, mas também para a melhoria dos serviços de saúde através de inspeções. Inspetores personalizam sua estratégia de inspeção e abordagem para o que eles esperem que melhore a prática do objeto inspecionado (Schaefer; Wiig, 2017). Entretanto, cabe mencionar que, em certas situações, a postura exclusivamente técnico-orientativa de caráter educativo torna-se insuficiente para se obter a correção e sanar totalmente as irregularidades detectadas nas inspeções, onde é preciso a aplicação de penalidades mais severas.

Observou-se a adoção de medidas de caráter mais orientativo por parte da vigilância, em substituição a medidas de natureza punitiva usualmente adotadas no

passado. Segundo Silva *et al.* (2021), o viés orientador e educativo da VISA é muitas vezes ofuscado pelo perfil regulatório. Essas observações podem indicar que o modelo cartorial da vigilância, baseado simplesmente no poder normativo e fiscalizador, não é mais o predominante nas ações da vigilância. Os dados encontrados ainda corroboram com o argumento de Silva, Costa e Lucchese (2018) de que a vigilância, por muito tempo vista como essencialmente burocrática, opera atualmente em função dos interesses públicos, orientando a conduta dos serviços de saúde regulados, a despeito da visão convencional do Estado regulador coercitivo.

No contexto de avaliação da distribuição regional do risco, as condições socioeconômicas e geográficas podem influenciar no risco de doenças ou na qualidade e na restrição do acesso aos serviços de saúde para determinada população (Gonçalves *et al.*, 2023). Para tanto, compreender o contexto de cada região, suas especificidades e as diferentes necessidades de tratamento torna-se essencial para a organização e o monitoramento dos serviços de saúde oferecidos no contexto regional, especialmente quando se trata do estado de Minas Gerais, que conta com um alto número de municípios de elevada heterogeneidade entre si e realidades discrepantes relacionadas a infraestrutura de saúde de seus municípios.

No âmbito do território mineiro, o risco sanitário está mais concentrado nas macrorregiões de saúde Centro e Triângulo Norte e nas URS Belo Horizonte, Sete Lagoas e Uberlândia, consideradas regiões mais populosas, conforme evidenciado no estudo. A maior parte de serviços de saúde está localizada em municípios sob jurisdição da SRS Belo Horizonte, o que justifica o maior percentual de risco encontrado nessa unidade administrativa regional, onde os estabelecimentos estão mais concentrados pelo maior número populacional demandante por serviços de saúde. A SRS Uberlândia também possui percentual expressivo de estabelecimentos de saúde quando comparada com outras regionais, justificando a presença de maior risco na referida URS. Pode ser feita uma associação entre o quantitativo de estabelecimentos de saúde localizados em municípios das SRS Belo Horizonte e Uberlândia com o percentual de risco encontrado em ambas as regionais sendo superior a 20%.

O estado de Minas Gerais apresenta grande disparidade quanto à distribuição de sua população, com a maior parte dos municípios considerados de pequeno porte. As desigualdades regionais têm reflexos na área da saúde, no que tange a desigual distribuição geográfica dos serviços de saúde e a distribuição dos profissionais de

saúde pelo território, ocorrendo maior concentração de serviços, equipamentos e recursos humanos especializados nas regiões centrais e ao sul do estado. As regiões Norte, Noroeste, Jequitinhonha/ Mucuri e Rio Doce concentram grande parte de municípios com condições socioeconômicas menos favorecidas, com as maiores carências, além de baixos indicadores de desenvolvimento. Já as regiões Sul de Minas, Zona da Mata e Central concentram grande número de municípios, em sua maioria com pequena extensão territorial e maior proximidade entre eles. Um exemplo é a maior concentração dos hospitais prestadores de serviços ao SUS/MG nessas regiões, das quais detêm a maior parcela da população do estado e se destacam por seu maior desenvolvimento econômico (Malachias; Leles; Pinto, 2010).

Tais dados se relacionam com os achados no trabalho, tendo em vista a maior concentração populacional em regiões do centro do estado, que demandam mais serviços de saúde que, conseqüentemente, oferecem maior risco à saúde da população. Infere-se, portanto que, quanto maior o quantitativo de serviços de saúde em uma determinada localidade, maior será a possibilidade de notificação de risco desses serviços, sendo a grande concentração de serviços na região central do estado um indicativo de risco. As não conformidades mais frequentes na região central do estado indicam ainda a necessidade de adequações nos processos e a intensificação dos mecanismos fiscalizatórios, devendo ser os principais alvos das ações de intervenção das autoridades reguladoras. As regiões que apresentaram maior concentração de risco sanitário no período analisado podem indicar a necessidade de melhorias onde os serviços de saúde estão mais concentrados, em que o setor regulado obteve maior número de não conformidades consideradas críticas, representando o risco sanitário.

Diante das desigualdades regionais e socioeconômicas existentes, o governo de Minas Gerais vem adotando nas últimas décadas políticas que objetivam reduzir essas disparidades, em especial medidas voltadas para desenvolvimento econômico, geração de renda e emprego, com ênfase para as regiões do Jequitinhonha e Norte. Na área de saúde têm sido efetuados incentivos financeiros e investimentos que privilegiam a melhoria da qualidade dos serviços nas regiões com maior necessidade, a fim de ampliar a oferta de serviços e ações qualificadas, com enfrentamento permanente de questões complexas que incidem sobre a qualidade dos serviços de saúde (Malachias; Leles; Pinto, 2010).

Quando comparados serviços de saúde de natureza pública e privada, o estudo constatou a maior proporção de estabelecimentos públicos que ofereceram risco sanitário, quando comparado com a proporção de estabelecimentos privados. Resultados semelhantes foram encontrados no estudo de Bastos, Satur e Abreu (2020), que evidenciou a insatisfação dos usuários com os serviços de saúde de forma mais evidente nos serviços públicos, apesar de também evidenciar insatisfação significativa nos serviços de natureza privada. Além disso, Silva Júnior, Rattner e Martins (2016) identificaram melhores resultados em serviços privados no que se refere ao cumprimento da legislação sanitária vigente, com os menores percentuais de estabelecimentos classificados como críticos, enquanto os serviços públicos apresentaram um percentual duas vezes maior de estabelecimentos de alto risco em comparação com os serviços privados.

Esse resultado pode ser atribuído a rápida resposta do setor privado frente às intervenções da vigilância e às exigências regulatórias, que é facilitada pela flexibilidade desse setor para incorporar tecnologias gerenciais, de controle e de segurança. Já nos serviços públicos, entende-se que há uma ineficiência para incorporação de mecanismos de controle de riscos devido principalmente a burocracia associada a gestão administrativa e ao descaso e falta de experiência dos profissionais dos serviços de saúde. Essa disparidade de resultados entre a natureza dos serviços pode contribuir para o cenário desigual e, conseqüentemente, interferir nos resultados de conformidade dos serviços públicos e privados (Silva Júnior, Rattner; Martins, 2016).

Além disso, o estudo identificou resultados positivos para a associação do risco sanitário com o porte populacional, com destaque para as categorias de médio e grande porte populacional. A maior proporção de estabelecimentos pertencentes a municípios de grande porte populacional que ofereceram risco sanitário pode ser corroborada com outros achados na literatura. Chama-se atenção o fato de, embora seja esperado que municípios com maior porte populacional apresentassem melhores condições de infraestrutura, essa situação não foi constatada no estudo em questão, assim como na pesquisa realizada por Barbosa *et al.* (2017), que encontrou diversas não conformidades críticas na área de infraestrutura – instalações, equipamentos, mobiliários – nas farmácias públicas de serviços de saúde localizados em municípios de grande porte de Minas Gerais. O estudo de Souza, Barreto e Silva (2017) também revelou diferenças entre as realidades de unidades de saúde da família em municípios

de diferentes portes populacionais na Bahia, sendo constatado que a disposição e adequação de equipamentos ainda são incipientes em municípios de grande porte. Os serviços de saúde localizados em municípios de maior porte tendem a gerar maior risco à saúde, por estarem em localidades de grande volume populacional demandante por serviços de saúde e por envolverem maior complexidade na execução de procedimentos de risco. Ainda, cabe mencionar que municípios mais populosos, em geral, são os que oferecem pior cobertura assistencial pelo SUS (Sousa; Barbosa; Barros, 2022).

Em relação aos indicadores socioeconômicos, regiões com baixo IDH são frequentemente associadas às condições de saneamento básico, alimentação, moradia, trabalho, educação e renda. Porém, a associação entre indicadores de desenvolvimento socioeconômicos com as condições de saúde da população pode ser atribuída a diversos fatores. O trabalho constatou que municípios mais desenvolvidos apresentaram serviços de saúde que ofereceram menor risco sanitário no período analisado, ou seja, municípios com maiores índices de desenvolvimento apresentam serviços de saúde mais conformes com as normas sanitárias vigentes. Situação semelhante foi encontrada no estudo de Sousa, Barbosa e Barros (2022) sobre a caracterização de serviços de fisioterapia em Goiás, que sugeriu que quanto maior o IDH do município, maior a cobertura assistencial, ou seja, o maior desenvolvimento econômico, social e educacional é uma variável relevante para a qualidade e conformidade da oferta de serviços públicos de saúde. Essas constatações podem justificar os achados do presente estudo, visto que os municípios com IDHM mais elevado apresentaram serviços com menor potencial de risco, ou seja, apresentaram uma oferta de serviços de saúde em maior conformidade, fator que reflete a qualidade desses serviços.

No que tange ao PIB, verificou-se maior proporção de municípios com PIB baixo que ofereceram risco sanitário. Os resultados indicam que localidades com maior crescimento econômico podem apresentar maiores investimentos na estrutura de serviços de saúde, resultando em serviços mais conformes e com menor indicativo de risco à saúde. Há precedentes teóricos na literatura sanitária para reforçar essa ideia, como o trabalho de Condessa *et al.* (2020) sobre as unidades básicas de saúde no Brasil, nas quais os melhores resultados de conformidade dos serviços de saúde foram apresentados pelas regiões Sudeste e Sul do país, bem como pelos municípios de maior PIB, corroborando com os achados da pesquisa. Municípios com maiores

níveis de riqueza e mais desenvolvidos economicamente tendem a ter melhores resultados nos indicadores de saúde, sendo que indicadores como o PIB e o IMRS, apresentam poder no desempenho da gestão de serviços de saúde nos diversos municípios do território mineiro (Deus; Leroy; Arantes, 2023). Sendo assim, políticas que viabilizem a disponibilização de profissionais de saúde para municípios com condições socioeconômicas menos favoráveis podem ser uma medida de enfrentamento frente a precarização dos serviços de saúde em municípios de menor IDHM e menor PIB.

Sabe-se que localidades com maior vulnerabilidade social e condições socioeconômicas desfavoráveis apresentam menor acesso de grupos populacionais aos serviços de saúde, com condições sanitárias muitas vezes precárias, o que interfere na capacidade de resposta dos governos frente a situações de risco. Em geral, municípios com maiores índices de desenvolvimento possuem melhores condições de infraestrutura sanitária e melhores serviços de saúde (Mulligan *et al.*, 2015). Os dados revelam que possivelmente maiores investimentos em recursos humanos e tecnológicos são destinados para os serviços com grandes demandas assistenciais e com maior visibilidade social. Em contrapartida, municípios menos desenvolvidos podem não receber tantos investimentos no que tange a infraestrutura, refletindo na qualidade dos serviços de saúde oferecidos a população e, conseqüentemente, no risco à saúde.

Portanto, características contextuais dos municípios, como macrorregião, porte populacional e PIB exercem influência nos desfechos de qualidade e conformidade dos serviços de saúde. É possível deduzir, então, que as variáveis socioeconômicas têm sido consideradas como um componente fundamental na análise do risco e da situação de saúde da população, como demonstrado no estudo.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os indicadores socioeconômicos e as condições contextuais apresentaram associação, apesar de fraca, com o risco sanitário dos serviços de saúde sujeitos ao controle sanitário no estado de Minas Gerais. Locais com melhores condições econômicas e sociais, representadas pelos indicadores do PIB, IDHM e IMRS, apresentaram maior conformidade de serviços de saúde com menor proporção de risco sanitário, quando comparados com localidades menos favorecidas. Conclui-se que as variáveis contextuais ligadas aos indicadores do município onde os serviços de saúde estão inseridos podem influenciar na qualidade deles.

O estudo reforça a necessidade de adequação dos serviços de saúde às realidades loco-regionais, tendo em vista os diferentes perfis sanitários na análise macrorregional do território mineiro. É fundamental, portanto, a adoção de políticas públicas de desenvolvimento social que beneficiem áreas onde haja maior necessidade e demanda por serviços de saúde, a fim de evitar as enormes disparidades e iniquidades em saúde. Os pontos mais críticos identificados no estudo foram as áreas de documentação e garantia da qualidade, representando as principais dificuldades do setor regulado em relação ao cumprimento de normas sanitárias, o que justifica uma proposta de intervenção estatal mais intensiva nessas áreas.

Portanto, ao responder à pergunta de pesquisa, considerou-se que a situação dos serviços de saúde do estado de Minas Gerais no período analisado foi, em geral, positiva, tendo em vista a identificação de baixo percentual de serviços de saúde que podem gerar risco à saúde da população, em relação ao total de notificações. A maioria dos serviços de saúde inspecionados seguiu os padrões sanitários legalmente previstos, pois apenas uma minoria das não conformidades sanitárias constatadas foi motivo de interdição ou suspensão de alvará, enquanto a maioria dos estabelecimentos foi apenas notificada para apresentar melhorias e não ensejaram intervenções mais severas. Ainda, a situação sanitária pode ser considerada favorável, dado que a maior parte das regiões saúde do estado apresentaram índices de risco sanitário inferiores a 20%.

Apesar dos avanços observados nos serviços de saúde nos últimos anos, ainda persistem riscos que devem ser devidamente tratados para assegurar à população serviços com segurança e de qualidade. Embora amplamente considerados satisfatórios pelos fiscais sanitários, foi constatado que os serviços ainda requerem

avanços, especialmente nos mecanismos de controle de documentação e garantia da qualidade, dada a frequência das não conformidades reportadas. Considerando a diversidade de tipos de serviços de saúde e de interesse da saúde e as atividades desenvolvidas, o risco também é variado, o que demanda ainda mais esforços do poder público para o atendimento as demandas assistenciais, cumprindo com a legislação sanitária vigente.

Cabe ressaltar que, dentre as limitações do estudo, tem-se o próprio instrumento de notificação de risco – Vigi-Risco que, apesar de conter informações relevantes e de qualidade para a VISA no que se refere ao monitoramento das situações de risco, apresenta limitações quanto aos dados gerados, não permitindo visualizações detalhadas de cada tipo de serviço, a depender da atividade econômica executada no estabelecimento. Outra limitação que deve ser apontada é a possibilidade de viés do instrumento devido à ausência de um nivelamento prévio, uma vez que as inspeções são realizadas por profissionais de variados níveis de formação técnica e experiência profissional, que possivelmente não foram treinados de forma padronizada para a coleta de informações. Dessa forma, os registros na base de dados das notificações podem não ocorrer de forma precisa pelos fiscais municipais, sinalizando a necessidade de treinamento para o preenchimento do instrumento.

A ocorrência da pandemia de COVID-19 também representa uma limitação para a pesquisa, tendo em vista que o período analisado compreendeu os anos da pandemia. Entretanto, mesmo apresentando maior número de notificações concentrado no ano de 2022, os dados analisados seguiram um padrão similar de distribuição entre os anos analisados.

Ainda, considera-se que a escassez de dados na literatura tornou difícil estabelecer um comparativo com outros estudos, principalmente no que diz respeito as comparações entre as variáveis estudadas e o risco sanitário dos serviços de saúde. Além disso, dado que as variáveis trabalhadas no estudo foram categóricas e não numéricas, não foi possível medir a correlação entre as variáveis, apenas a associação entre elas, o que representa uma limitação significativa para a pesquisa.

Ressalta-se que o presente estudo se limitou a analisar de forma quantitativa e transversal as irregularidades dos serviços de saúde sujeitos ao controle sanitário em Minas Gerais. Os resultados adquirem maior especificidade quando analisados de forma discriminada por serviços de saúde, o que requer uma análise individualizada,

com identificação dos problemas específicos de cada tipo de serviço. Nessa perspectiva, sugere-se que estudos futuros com perfis similares venham aprofundar o entendimento sobre as causas das não conformidades detectadas em serviços de saúde específicos, de forma a mensurar com maior precisão o impacto do não cumprimento das normas sanitárias, correlacionando-as aos tipos de serviços de saúde.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 560 de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1 set. 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 nov. 2011.

ALENCAR, M. L. S. *et al.* Qualificação das ações de vigilância sanitária: harmonização e descentralização. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 4, p. 111-118, nov. 2019.

BAPTISTA, M. N.; CAMPOS, D. C. **Metodologias de pesquisa em ciências: análises quantitativa e qualitativa**. Rio de Janeiro: LTC, 2017.

BARBOSA, M. M. *et al.* Avaliação da infraestrutura da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde em Minas Gerais. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2475-2486, ago. 2017.

BASTOS, A. F. V.; SATUR, R. V.; ABREU, N. R. Vida cuidada, saúde preservada: qualidade dos serviços públicos e privados de saúde. **Revista de Administração de Roraima**, Boa Vista, v. 10, n. 1, p. 1-19, maio 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Telecomunicações. **Agências Reguladoras Federais divulgam nota conjunta**. Brasília, DF: Ministério das Comunicações, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anatel/pt-br/assuntos/noticias/agencias-reguladoras-federais-divulgam-nota-conjunta>. Acesso em: 17 jun. 2024.

BRASIL. CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE. **Consulta estabelecimento**: identificação. Brasília, DF: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, 2024. Disponível em: <https://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp>. Acesso em: 26 abr. 2024b.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 abr. 2013.

CARVALHO, P. A. *et al.* Cultura de segurança na percepção dos profissionais de saúde de hospitais públicos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 55, n. 56, p. 1-11, ago, 2021.

CÉSAR, D. F. *et al.* Principais irregularidades em estabelecimentos sujeitos a controle sanitário. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 101-107, out./dez. 2020.

CÉSAR, D. F.; MOREIRA, S. M. Principais não conformidades verificadas nas inspeções sanitárias na agricultura familiar e na produção rural de Minas Gerais. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 116-123, ago. 2020.

CONDESSA, A. M. *et al.* Barreiras e facilitadores à comunicação no atendimento de pessoas com deficiência sensorial na atenção primária à saúde: estudo multinível. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 1-14, mar. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Para entender a gestão do SUS: vigilância em saúde**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2011.

COSTA, E. A. *et al.* Desafios à atuação dos trabalhadores de Vigilância Sanitária nos serviços de saúde. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, p. 14-24, fev. 2022.

COSTA, E. A. Fundamentos da vigilância sanitária. *In*: COSTA, E. A. (org.). **Vigilância sanitária: temas para debate**. Salvador: Ed. UFBA, 2009. p. 11-36.

CUNHA, B. Q. Governança regulatória e desenvolvimento: contribuições para a construção de uma abordagem alternativa à luz da experiência brasileira. *In*: MAGALHÃES, L. C. G; PINHEIRO, M. M. S. (org.). **Instituições e desenvolvimento no Brasil: diagnósticos e uma agenda de pesquisas para as políticas públicas**. Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2020. p. 203-220.

DELGADO, J. S. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. **Tempus Actas de Saúde Coletiva**, Brasília, DF, v. 7, n. 1, p. 225-240, abr. 2013.

DEUS, C. A.; LEROY, R. S. D.; ARANTES, V. A. Determinantes do IMRS-Saúde: uma análise dos municípios mineiros. **Revista Mineira de Contabilidade**, Belo Horizonte, v. 24, n. 1, p. 36-50, abr. 2023.

FERREIRA, V. L. P. Atuação do enfermeiro no controle de infecção hospitalar e segurança do paciente. **Revista Saúde Coletiva**, Osasco, v. 11, n. 65, p. 6080-6084, jun. 2021.

FLODGREN, G. *et al.* Effectiveness of external inspection of compliance with standards in improving healthcare organisation behaviour, healthcare professional behaviour or patient outcomes. **Cochrane Database Systematic Reviews**, Oxford, v. 11, p. 11-47, nov. 2011.

FONSECA, E. P.; FONSECA, S. G. O.; MENEGHIM, M. C. Análise do acesso aos serviços odontológicos públicos no Brasil. **Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde**, Santo André, v. 42, n. 2, p. 85-92, ago. 2017.

FREITAS, F. P.; SANTOS, B. M. O. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 1, p. 43-51, fev. 2013.

FREITAS, V. L. S. M.; LEANDRO, K. C.; NAVARRO, M. V. T. O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária. **Revista Brasileira de Física Médica**, São Paulo, v. 13, n. 1, p. 128-137, set. 2019.

FUNDAÇÃO JOÃO PINHEIRO. **O índice mineiro de responsabilidade social**. Belo Horizonte: Fundação João Pinheiro, 2020.

GAMA, Z. A. S. *et al.* Questionário AGRASS: avaliação da gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 54, n. 21, p. 1-15, maio 2020.

GONÇALVES, R. N. *et al.* Correlação entre indicadores de desenvolvimento municipal e de saúde bucal em uma mesorregião metropolitana do Brasil. **Cadernos Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 1, p. 1-15, out. 2023.

GROSECLOSE, S. L.; BUCKERIDGE, D. L. Public health surveillance systems: recent advances in their use and evaluation. **Annual Review of Public Health**, Palo Alto, v. 20, n. 38, p. 57-79, mar. 2017.

GUIMARÃES, P. R. B. **Análise de correlação e medidas de associação**. Curitiba: Universidade Federal do Paraná, 2017.

GUIMARÃES, R. M. *et al.* Os desafios para a formulação, implantação e implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 5, p. 1407-1416, maio 2017.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Cidades e estados**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2022. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/mg.html>. Acesso em: 18 mar. 2024.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Produto interno bruto (PIB) a preços básicos**: variação real anual. Brasília, DF: Instituto Nacional de Estatística, 2024. Disponível em: <http://www.ipeadata.gov.br/ExibeSerie.aspx?module=m&serid=1184389742&oper=view>. Acesso em: 21 fev. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA. **Inferência estatística**: testes de hipóteses. Brasília, DF: Instituto Nacional de Estatística, 2013.

LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (org.). **Vigilância sanitária**: temas para debate. Salvador: Ed. UFBA, 2009. p. 61-82.

LUCCHESE, G. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, p. 3018-3022, nov. 2010.

LUCCHESE, G. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 245 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001.

LUCENA, R. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 5, p. 1107-1120, set. 2015.

MAIA, C.; GUILHEM, D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, v. 39, n. 5, p. 226-231, maio 2016.

MALACHIAS, I.; LELES, F. A. G.; PINTO, M. A. S. **Plano diretor de regionalização da saúde de Minas Gerais**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2010.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Técnicas de pesquisa**: planejamento e execução de pesquisa – amostragens e técnicas de pesquisa – elaboração, análise e interpretação. São Paulo: Atlas, 2017.

MEDRONHO, R. A. *et al.* **Epidemiologia**. 2. ed. São Paulo: Atheneu, 2009.

MENDES, G. L.; ARRAIS, P. S. D. Ações de vigilância sanitária na área de produtos e serviços farmacêuticos em município de grande porte do Nordeste do Brasil. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 1, p. 1-12, mar. 2023.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Decreto Estadual nº 48.661 de 31 de julho de 2023. Dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, 01 ago. 2023a.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Deliberação CIB-SUS/MG nº 4.394, de 18 de outubro de 2023. Aprova a revisão 2023 do Plano Diretor de Regionalização - PDR/SUS-MG e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, 19 out. 2023b.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999. Contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, 25 set. 1999.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Resolução SES/MG nº 9.224, de 12 de dezembro de 2023. Define as sedes e as áreas de abrangências territoriais das Superintendências Regionais de Saúde – SRS e das Gerências Regionais de Saúde – GRS. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, 13 dez. 2023c.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Superintendências Regionais de Saúde (SRS) e Gerências Regionais de Saúde (GRS)**. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2021. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/sobre/institucional/superintendencias-regionais-de-saude-e-gerencias-regionais-de-saude>. Acesso em: 13 jan. 2024.

MIRANDA, H. S.; GONÇALVES, J. R.; SIQUEIRA, M. V. B. El modelo regulamentario brasileño: comentarios sobre la ley general de las agencias regulamentarias. **Revista Misión Jurídica**, Cundinamarca, v. 14, n. 20, p. 28-42, jul. 2021.

MOLINA, K. L.; MOURA, G. M. S. S. A satisfação dos pacientes segundo a forma de internação em hospital universitário. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 29, n. 1, p. 17-25, jan. 2016.

MORETTIN, P. A.; BUSSAB, W. O. **Estatística básica**. Barueri: Saraiva Educação, 2017.

MULLIGAN, K. *et al.* Is dengue a disease of poverty? A systematic review. **Pathogens and Global Health**, Londres, v. 109, n. 1, p. 10-18, fev. 2015.

NAVARRO, M. V. T. *et al.* Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em Vigilância Sanitária. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 3, p. 32-39, mar. 2021.

OLIVEIRA, A.; IANNI, A. M. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 3, p. 4-11, jun. 2018.

OLIVEIRA, C. M.; CRUZ, M. M. Sistema de vigilância em saúde no Brasil: avanços e desafios. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 104, p. 255-267, jan. 2015.

OLIVEIRA, R. R.; ELIAS, P. E. M. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 571-576, jun. 2012.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **The governance of regulators: OECD best practice principles for regulatory policy**. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2014.

PAIM, J. *et al.* O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, Londres, v. 377, n. 9779, p. 1778-1797, set. 2011.

POND, K. *et al.* Improving risk assessments by sanitary inspection for small drinking-water supplies. **Resources**, Londres, v. 9, n. 71, p. 1-34, jun. 2020.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. **Desenvolvimento Humano e IDH**. Nova Iorque: Organização das Nações Unidas, 2024. Disponível em: <https://www.undp.org/pt/brazil/idh>. Acesso em: 22 abr. 2024.

RAMALHO, P. I. S.; LOPES, A. V.; TAVEIRA, R. A. V. Lei geral das agências: a nova reforma regulatória no Brasil. **Revista Cadernos Gestão Pública e Cidadania**, São Paulo, v. 27, n. 88, p. 1-18, ago. 2022.

RICHARDS, C. L. *et al.* Advances in public health surveillance and information dissemination at the Centers for Disease Control and Prevention. **Public Health Reports**, Thousand Oaks, v. 132, n. 4, p. 403-410, jul. 2017.

RUWER, C. M.; MAINBOURG, E. M. T. Condições higiênico-sanitárias de cantinas escolares da rede privada, antes e depois do licenciamento sanitário. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 22, p. 85-93, mar. 2015.

SCHAEFER, C.; WIIG, S. Strategy and practise of external inspection in healthcare services – a Norwegian comparative case study. **Safety in Health**, Itasca, v. 3, n. 3, p. 1-9, mar. 2017.

SILVA JÚNIOR, J. B.; RATNER, D.; MARTINS, R. C. A. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, v. 40, n. 1, p. 1-8, jul. 2016.

SILVA, A. V. F. G.; LANA, F. C. F. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 17-26, maio 2014.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1962, jun. 2018.

SILVA, M. O controle social da gestão pública por intermédio da denúncia. **Revista Tribunal de Contas da União**, Brasília, DF, v. 1, n. 1, p. 171-202, jul. 2022.

- SILVA, P. M. F. *et al.* Avaliação da distribuição regional do risco sanitário dos Estabelecimentos de Assistência Odontológica no Estado de Minas Gerais, no período entre 2015-2016. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v. 7, n. 9, p. 90455-90475, set. 2021.
- SOUSA, K. R.; BARBOSA, A. M.; BARROS, P. S. Distribuição dos profissionais e serviços de fisioterapia na saúde pública em Goiás: cobertura assistencial de acordo com variáveis socioeconômicas. **Revista Fisioterapia em Movimento**, Curitiba, v. 35, n. 1, p. 1-10, nov. 2022.
- SOUZA, M. K. B.; BARRETO, L. A.; SILVA, E. A. L. Análise de conformidade e não conformidade de unidades de saúde da família. **Revista Baiana de Enfermagem**, Salvador, v. 31, n. 4, p. 1-9, dez. 2017.
- TEIXEIRA, M. G. *et al.* Evaluation of Brazil's public health surveillance system within the context of the International Health Regulations. **Revista Panamericana de Salud Publica**, Washington, v. 32, n. 1, p. 49-55, jul. 2012.
- THACKER, S. B.; BIRKHEAD, G. S. Surveillance. *In*: GREGG, M. B. (org.). **Field epidemiology**. Oxford: Oxford University Press, 2008.
- VERMELHO, S. C. S. D.; VELHO, A. P. M. Implantação da vigilância em saúde: desafios para as redes de atenção à saúde. **Revista Visa em Debate**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 4, p. 123-131, set. 2016.
- VITERBO, L. M. F. *et al.* Desenvolvimento de um instrumento quantitativo para inspeção sanitária em serviços de alimentação e nutrição. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 805-816, mar. 2020.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Quality Health Services**: a planning guide. Genebra: World Health Organization, 2020.

APÊNDICE A – PRODUTO TÉCNICO

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE**

Paula Wanderley Rodrigues

**PRODUTO TÉCNICO RESULTANTE DO TRABALHO “ANÁLISE DA SITUAÇÃO
SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS”**

Belo Horizonte
2024

Paula Wanderley Rodrigues

**PRODUTO TÉCNICO RESULTANTE DO TRABALHO “ANÁLISE DA SITUAÇÃO
SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS”**

Produto Técnico apresentado ao Mestrado Profissional do Programa de Pós-graduação em Gestão de Serviços, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Gestão de Serviços de Saúde.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Keli Bahia Felicíssimo Zocratto

Belo Horizonte
2024

PAINEL DE DADOS BI

Risco Sanitário dos serviços de saúde de Minas Gerais nos anos de 2020 a 2022

- Link eletrônico para acesso a base de dados Power BI:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYzhmYzg2NWQtNTMxZi00Yzk3LWI2MjEtN2MzYjdiOGYzZTEyIiwidCI6IjlmZDc2YzlyLWZhMjktNGFINS04OWE0LWQ2MGUxYzYzNDEzMSJ9>

**RISCO SANITÁRIO DOS SERVIÇOS DE
SAÚDE EM MINAS GERAIS NOS
ANOS DE 2020 A 2022**

RISCO SANITÁRIO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE - MINAS GERAIS

As notificações das inspeções sanitárias realizadas em serviços de saúde apresentam dados relevantes para a situação sanitária do estado de Minas Gerais, uma vez que permite a identificação e o mapeamento do risco sanitário nos diversos serviços de saúde.

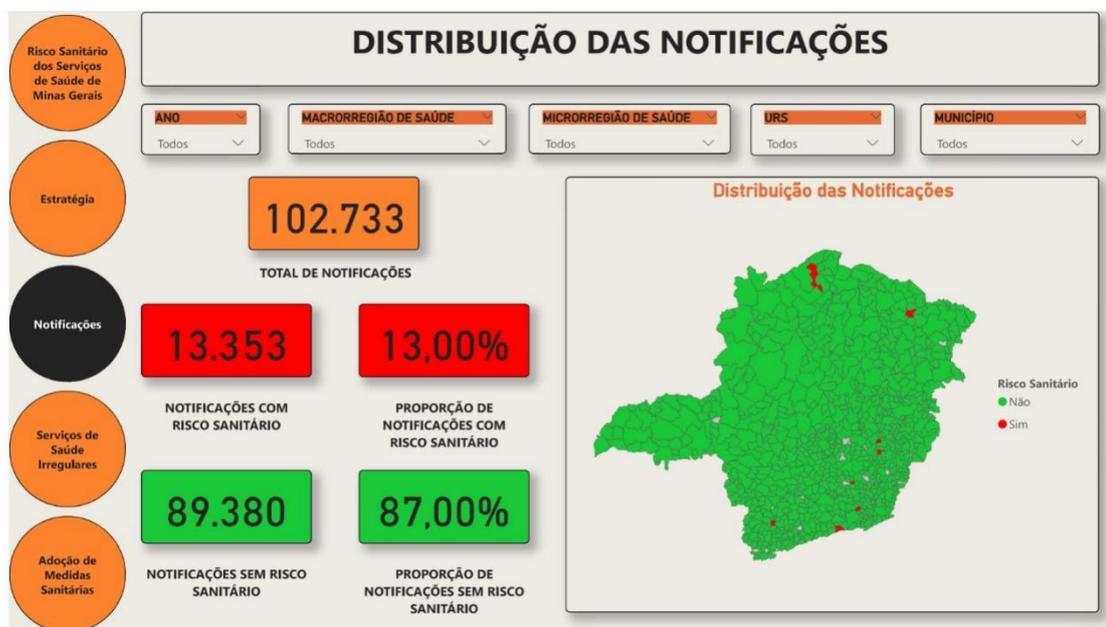
- Objeto de análise: Notificações de risco informadas pelos fiscais da vigilância sanitária, fruto das inspeções sanitárias em serviços de saúde, realizadas nos 853 municípios do estado de Minas Gerais

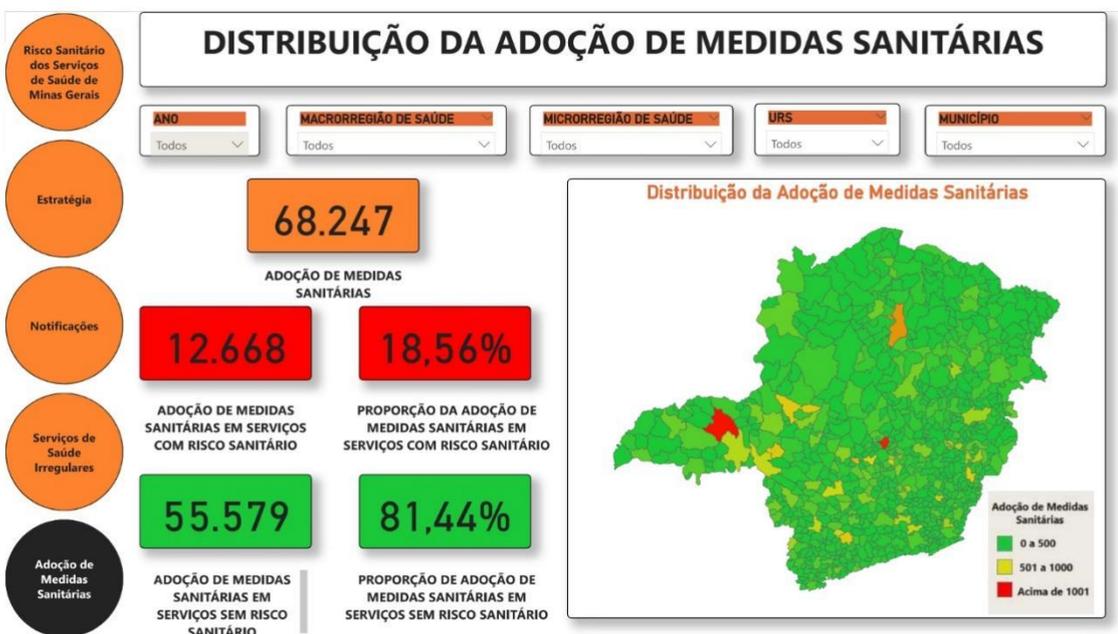
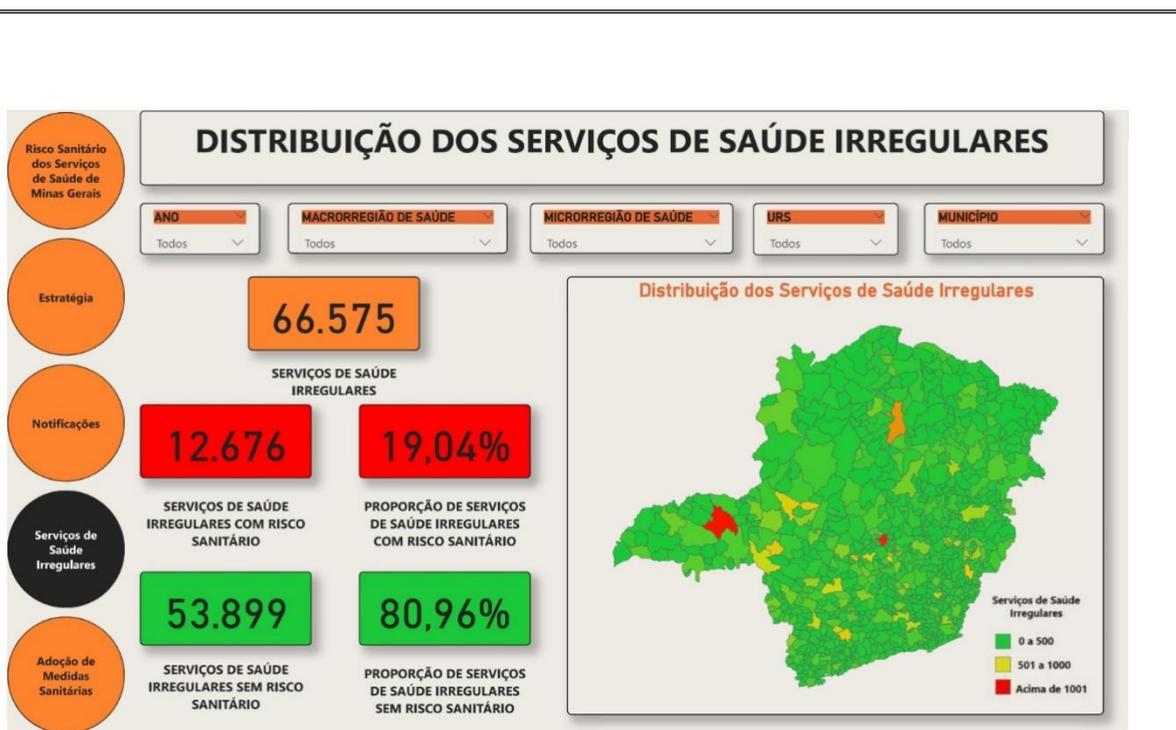
- Período: 2020 à 2022.

- Metodologia: Utilização da base de dados Vigi-Risco da área de serviços de saúde e de interesse da saúde (2020, 2021 e 2022) armazenada pela Superintendência de Vigilância Sanitária da SES-MG.

Os dados coletados foram armazenados em uma base de dados no Microsoft Excel e submetidos a tratamento.

Os resultados estão expressos no painel de dados, como produto técnico do trabalho de pesquisa, com o intuito de proporcionar visibilidade para o atual panorama sanitário dos serviços de saúde em Minas Gerais.





REFERÊNCIAS

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Base de dados Vigi-Risco** – serviços de saúde. Belo Horizonte: SES-MG, 2024.

APÊNDICE B – CARTA DE ANUÊNCIA



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

CARTA DE ANUÊNCIA

Declaro conhecer o projeto de pesquisa intitulado "ANÁLISE DA SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS" sob responsabilidade das pesquisadoras: Prof.^a Dr.^a Keli Bahia Felicíssimo Zocratto, professora do Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais, e Paula Wanderley Rodrigues, mestranda do Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais.

Autorizo sua execução, desde que o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais e que os aspectos éticos em pesquisa sejam seguidos, em conformidade com a Resolução CNS n° 466/2012.

Belo Horizonte, 06 de junho de 2023.


Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Filipe Curzio Laguardia
Superintendente de Vigilância Sanitária
Musp: 1183400-9 - SES/SUS-MG

APÊNDICE C – TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

1. Identificação dos membros do grupo de pesquisa

Nome completo (sem abreviação)	RG	Assinatura
Paula Wanderley Rodrigues		<i>Paula Rodrigues</i>
Keli Bahia Felicíssimo Zocratto		<i>Zocratto</i>

2. Identificação da pesquisa

- a) Título do Projeto: Análise da situação sanitária dos serviços de saúde no Estado de Minas Gerais
- b) Departamento/Faculdade/Curso: Departamento de Gestão em Saúde
- c) Pesquisador Responsável: Keli Bahia Felicíssimo Zocratto. Paula Wanderley Rodrigues.

3. Descrição dos Dados

São dados a serem coletados somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP-UFMG): notificações de risco informadas pelos fiscais da vigilância sanitária, fruto das inspeções sanitárias em serviços de saúde, realizadas nos 853 municípios do Estado de Minas Gerais registradas no instrumento Vigi-Risco da Secretaria Estadual de Saúde (SES-MG) no período de: fevereiro de 2020 a dezembro de 2022.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Para dúvidas de aspecto ético, pode ser contactado o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP/UFMG): Av.



Antônio Carlos, 6627, Pampulha - Belo Horizonte - MG - CEP 31270-901 Unidade Administrativa II - 2º Andar - Sala: 2005 Telefone: (031) 3409-4592 - E-mail: coep@prpq.ufmg.br .

4. Declaração dos pesquisadores

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos da SES-MG - **base de dados do Vigi-Risco**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam a Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde.

Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP UFMG.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda dos direitos dos participantes.

Belo Horizonte, 01 de junho de 2023.

Nome completo (sem abreviação)	Assinatura
Paula Wanderley Rodrigues	
Keli Bahia Felicíssimo Zocratto	
	

5. Autorização da Instituição

Declaramos para os devidos fins, que cederemos aos pesquisadores apresentados neste termo, o acesso aos dados solicitados para serem utilizados nesta pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento do (a) pesquisador (a) aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se o(a) mesmo(a) a utilizar os dados dos participantes da pesquisa, exclusivamente para os fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o/a pesquisador/a deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Belo Horizonte, 01 de junho de 2023.



Nome legível/assinatura e carimbo do responsável pela anuência da Instituição

Filipe Cezario Laguardia
Superintendente de Vigilância Sanitária
Matr: 1183400-9 - SES/SUS-MG

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO COEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DA SITUAÇÃO SANITÁRIA DOS SERVIÇOS DE SAÚDE NO ESTADO DE MINAS GERAIS

Pesquisador: Keli Bahia Felicíssimo Zocratto

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 73911323.7.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.516.519

Apresentação do Projeto:

Pesquisa de Mestrado Profissional do curso de Pós-graduação em Gestão de Serviços de Saúde da Escola de Enfermagem. Estudo transversal, descritivo e analítico, de abordagem quantitativa e qualitativa. A análise quantitativa buscará as notificações de risco informadas pelos fiscais da vigilância sanitária, fruto das inspeções sanitárias em serviços de saúde, realizadas nos 853 municípios do Estado de Minas Gerais, que integram as 28 Unidades Regionais de Saúde (URS). O recorte temporal definido compreende o período do triênio 2020-2022. A escolha temporal deu-se em virtude de o registro das notificações de risco em inspeções sanitárias são registrados na plataforma FormSus a partir de 2020 e ter sido incorporado ao Google Forms, com um novo formato de perguntas agrupadas quanto ao tipo de irregularidades identificadas pelo fiscal sanitário. A análise qualitativa consiste no entendimento da percepção dos fiscais sanitários acerca dos principais motivos de prevalência do risco sanitário e da distribuição regional do risco nos serviços de saúde de Minas Gerais.

Hipótese: Há diferença na distribuição do risco sanitário considerando a natureza do estabelecimento (público/privado), porte populacional dos municípios de localização dos serviços, Unidade Regional de Saúde, Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) e Índice Mineiro de Responsabilidade Social (IMRS) dos municípios localizados os estabelecimentos

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.516.519

Coleta de dados: Dados secundários armazenados pela SES-MG por meio do instrumento de notificação de risco – Vigi-Risco da área de serviços de saúde em formato de planilha do programa Microsoft Excel. Estima-se 60.000 notificações de risco por ano, totalizando n=180.000, sendo que cada notificação gera uma única entrada completa com o conjunto de dados fruto das inspeções realizadas. Os dados serão submetidos a tratamento, excluindo-se aqueles que apresentam informações inconsistentes no que tange a valores ausentes ou incoerentes. Em seguida, serão coletados dados provenientes de fontes externas, como o IDHM, disponível para consulta na plataforma Atlas do Desenvolvimento Humano no Brasil; e o IMRS, índice calculado pela Fundação João Pinheiro.

O instrumento de coleta de dados qualitativos consiste em um Roteiro de Entrevista elaborado com perguntas acerca da distribuição regional do risco sanitário, das principais irregularidades sanitárias identificadas nos serviços de saúde, dos motivos de prevalência do risco sanitário e das associações das irregularidades com a natureza dos estabelecimentos e as características de localização dos mesmos. Com intuito de verificar a clareza do roteiro, será realizado estudo piloto (pré-teste) com fiscais sanitários de outras áreas de abrangência da vigilância sanitária, com características semelhantes aos participantes da pesquisa. As entrevistas irão ocorrer em horário comercial no local de trabalho dos participantes e serão conduzidas nos intervalos de trabalho dos inspetores, em momentos em que eles não estejam realizando inspeção in loco nos estabelecimentos, de forma a não interferir nas atividades laborais previamente definidas. As entrevistas serão gravadas e acontecerão no período de 01 (um) mês, sendo o tempo médio de realização de cada entrevista de, aproximadamente, 15 (quinze) minutos. As respostas serão simultaneamente transcritas na íntegra para o papel que será arquivado por até 05 (cinco) anos, sob responsabilidade da pesquisadora.

Os participantes da pesquisa qualitativa serão os fiscais sanitários do Estado de Minas Gerais, que já realizaram inspeção em serviços de saúde sujeitos a fiscalização, compreendendo técnicos do Nível Central e das URS de Minas Gerais, escolhidos intencionalmente. Serão selecionados fiscais de diferentes URS, com intuito de garantir representatividade do território de Minas Gerais. A técnica de delimitação do tamanho da amostra consiste na amostragem por saturação, para estabelecer o tamanho final da amostra, por meio da interrupção da captação de novos componentes, uma vez que os dados coletados tendem a se repetir e não representam informações novas (Barcellos, Fontanella e Turato, 2008). Espera-se que o n=5, considerando a aplicação da técnica de saturação para delimitação amostral. Critério de exclusão de participante:

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 6.516.519

Serão excluídos profissionais que se recusarem a participar da pesquisa e haverá exigência de tempo mínimo de 2 (dois) anos de trabalho no serviço, justificado pela necessidade de conhecimento do assunto e dos processos de trabalho

Análise de dados: Para a tabulação dos dados, a pesquisadora contará com programas estatísticos, sendo possível a análise descritiva das variáveis por meio de medidas de frequência. A análise comparativa dos dados quantitativos será realizada pelo Teste qui quadrado a um nível de significância de 5%, possibilitando a verificação da hipótese de associação entre as variáveis categóricas. Desse modo, irá analisar a associação entre a variável dependente: risco sanitário, com as variáveis independentes: natureza do estabelecimento (público/privado), porte populacional dos municípios de localização dos serviços, Unidade Regional de Saúde, Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) e Índice Mineiro de Responsabilidade Social (IMRS) dos municípios localizados os estabelecimentos.

No que tange a abordagem qualitativa, as falas dos entrevistados serão analisadas por meio da técnica de análise de conteúdo, que consiste em um conjunto de técnicas de análise das comunicações que permitem a inferência de conhecimentos (BARDIN, 2016). As falas serão analisadas de forma a enriquecer a leitura dos dados coletados com o intuito de atender ao objetivo de descrever a percepção dos fiscais sanitários acerca dos principais motivos de prevalência do risco sanitário nos serviços de saúde de Minas Gerais.
Desfecho Primário: O risco sanitário será maior em serviços de saúde público, situado em municípios com menor porte populacional e menor Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) e menor Índice Mineiro de Responsabilidade Social (IMRS).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a situação sanitária dos serviços de saúde localizados no Estado de Minas Gerais, no período de 2020 a 2022.

Objetivo Secundário:

1. Descrever o risco sanitário e sua distribuição regional, segundo a frequência dos tipos de irregularidades notificadas a partir das inspeções realizadas nos serviços de saúde de Minas Gerais;
2. Avaliar a distribuição da frequência dos motivos que desencadearam a inspeção sanitária e as formas de abordagem por parte da vigilância sanitária após a realização da inspeção nos serviços

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.516.519

de saúde de Minas Gerais;

3. Verificar a associação entre a variável dependente: risco sanitário, com as variáveis independentes: natureza do estabelecimento (público/privado), porte populacional dos municípios de localização dos serviços, Unidade Regional de Saúde, Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) e Índice Mineiro de Responsabilidade Social (IMRS) dos municípios localizados os estabelecimentos;
4. Descrever a percepção dos fiscais sanitários acerca dos principais motivos de prevalência do risco sanitário e da distribuição regional do risco nos serviços de saúde de Minas Gerais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos da pesquisa são mínimos e estão associados à disponibilidade, confiança e interesse dos participantes para participarem da entrevista a ser realizada, visto que os entrevistados podem sentir desconforto ou constrangimento no momento da realização da entrevista. Porém, diante dos objetivos desta pesquisa e da garantia de confidencialidade e anonimato das informações coletadas, esses riscos serão minimizados neste estudo. Além disso, o participante poderá cancelar sua participação na entrevista a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Os dados coletados serão analisados respeitando a privacidade e confidencialidade dos participantes e considerando aspectos éticos de pesquisa.

Em complemento, o TCUD prevê que dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado e que os pesquisadores não repassarão os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

O benefício da pesquisa consiste em servir de subsídio para a melhoria da avaliação da situação sanitária dos serviços de saúde de Minas Gerais, com base no risco sanitário identificado por meio do instrumento de notificação de risco e pela percepção dos fiscais. Espera-se que a pesquisa contribua com a produção de informações relevantes para a SVS da SES-MG acerca de possíveis situações que possam gerar risco à saúde da população de modo a direcionar suas ações para serviços de saúde com maior risco potencial.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto possui coparticipante a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Trata-se de um projeto de mestrado. O financiamento será próprio do pesquisador, estando previsto R\$ 2.500, 00 de custos no documento das informações básicas e no projeto completo anexados na plataforma. No cronograma apresentado é exequível. De acordo com o departamento de Gestão em Saúde o projeto é relevante para a área da saúde, no sentido acadêmico, pois, a literatura ainda carece de

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS**



Continuação do Parecer: 6.516.519

pesquisas acerca da situação sanitária nos serviços de saúde no Brasil, sob a ótica da Vigilância Sanitária, conforme parecer de 12/07/2023 e atende os preceitos éticos. Pretende-se finalizar a pesquisa no segundo semestre de 2024.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos estão anexados adequadamente. Presentes: 1) Folha de rosto preenchida e assinada; 2) Aprovação da Câmara Departamental; 3) Anuência da instituição coparticipante; 4) Instrumentos de coleta de dados secundários e roteiro de entrevista; 5) Projeto completo; 6) TCUD; 7) Novo TCLE como carta convite, com todas as recomendações atendidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conforme as considerações apresentadas, sou, S.M.J., favorável à aprovação

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2180053.pdf	01/11/2023 19:04:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SES_Vigilancia_Projeto_COEP_alterado.pdf	01/11/2023 18:59:50	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	SES_Vigilancia_Carta_Resposta_COEP.pdf	01/11/2023 18:55:49	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	SES_Vigilancia_TCLE_COEP.pdf	01/11/2023 18:53:42	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	Parecer_Departamento_Homologacao.pdf	05/09/2023 16:34:16	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	Parecer_DepartamentoGES.pdf	07/08/2023	Keli Bahia	Aceito

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 6.516.519

Outros	Parecer_DepartamentoGES.pdf	16:35:32	Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	Apendice_A_Roteiro_Entrevista.pdf	07/08/2023 16:34:48	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	Anexo_1_Formulario_VIGIRISCO.pdf	07/08/2023 16:34:18	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Declaração de concordância	Apendice_B_Carta_Anuencia.pdf	07/08/2023 16:33:38	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	Apendice_C_TCUD.pdf	07/08/2023 16:33:16	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_COEP_VigilanciaSES.pdf	07/08/2023 16:32:06	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_VigilanciaSES.pdf	07/08/2023 16:02:24	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 21 de Novembro de 2023

Assinado por:
Corinne Davis Rodrigues
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha
Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901
UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 **E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

ANEXO B – FORMULÁRIO VIGI-RISCO

31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

PLANILHA DE NOTIFICAÇÕES DE RISCOS E SITUAÇÕES DE RISCOS - 2023

Formulário referente às inspeções realizadas entre 01/01 a 31/12/2023.

paula.wrodrigues97@gmail.com [Alternar conta](#)

* Indica uma pergunta obrigatória

E-mail *

Seu e-mail

Informe o Município *

Sua resposta



31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

Informe a Regional de Saúde *

- SRS Alfenas
- SRS Barbacena
- SRS Belo Horizonte
- SRS Coronel Fabriciano
- SRS Diamantina
- SRS Divinópolis
- SRS Governador Valadares
- GRS Itabira
- GRS Ituiutaba
- GRS Januária
- SRS Juiz de Fora
- GRS Leopoldina
- SRS Manhuaçu
- SRS Montes Claros
- SRS Passos
- SRS Patos de Minas
- GRS Pedra Azul
- GRS Pirapora
- SRS Ponte Nova
- SRS Pouso Alegre
- GRS São João Del Rei
- SRS Sete Lagoas
- SRS Teófilo Otoni
- GRS Ubá

 https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfsg3yehxup8qE63eZh_q8SbhahdKi0SAwCs9CF75-7nGeCPQ/viewform

2/13

31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

 SRS Uberaba SRS Uberlândia GRS Unaí SRS Varginha

Órgão a que você está vinculado *

 Vigilância Sanitária/Secretaria Municipal de Saúde Superintendência / Gerência Regional de Saúde (SRS/GRS) Superintendência de Vigilância Sanitária - Nível Central

Número do CNAE (principal) do estabelecimento inspecionado *

Sua resposta

Qual a natureza do estabelecimento? *

 Público Privado Outro

Data da Inspeção (APENAS DD/MM/AAAA - e apenas UMA data - último dia de inspeção) *

Data

dd/mm/aaaa



31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

O que desencadeou a ação de inspeção? *

- Inspeção realizada remotamente (Resolução SES/MG N. 7172 de 22/07/2020)
- Solicitação de Alvará inicial - estabelecimentos alto risco
- Inspeção inicial - baixo risco já licenciado (baixo risco B)
- Solicitação de renovação de alvará
- Verificação de atendimento a inspeção anterior (reinspeção)
- Denúncia
- Denúncia - Estabelecimento dispensado de Alvará Sanitário (baixo risco A)
- Interesse da Vigilância Sanitária (verificação de risco, busca ativa, etc.)
- Pedido/requerimento de autoridade (MP, Judiciário, ANVISA/MS, etc.)

O estabelecimento possui Projeto Arquitetônico aprovado pela VISA competente? *

- SIM
- NÃO
- NÃO SE APLICA



Tipo de estabelecimento de SERVIÇOS DE SAÚDE inspecionado: *

- Albergues, exceto assistenciais
- Apart-hotéis
- Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais - APAE
- Atividade médica ambulatorial - Clínica de estética que realiza procedimentos sob responsabilidade médica
- Atividade médica ambulatorial - com recursos para realização de procedimentos cirúrgicos
- Atividade médica ambulatorial - Consultório médico
- Atividades médica ambulatorial - Serviço ambulatorial de atenção primária
- Atividade médica ambulatorial - restrita a consultas
- Atividade odontológica - Estabelecimentos de Assistência Odontológica
- Atividades de acupuntura
- Atividades de assistência a idosos, deficientes físicos, imunodeprimidos e convalescentes prestadas em residências coletivas e particulares
- Atividades de assistência social
- Atividades de atenção ambulatorial não especificadas anteriormente
- Atividades de atendimento hospitalar
- Atividades de atendimento hospitalar - Clínica com recursos para procedimentos invasivos e/ou agressivos que requerem internação/observação por um período de até 12 horas, sem pernoite
- Atividades de atendimento hospitalar - Serviço de atendimento de urgência e emergência
- Atividades de bancos de leite humano
- Atividades de centros de assistência psicossocial - CAPS
- Atividades de centros de assistência psicossocial - Centro de Convivência
- Atividades de condicionamento físico - Academias de Ginástica
- Atividades de ensino
- Atividades de Estética e outros serviços de cuidados com a beleza
- Atividades de fisioterapia

31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

- Atividades de fornecimento de infraestrutura de apoio e assistência a paciente no domicílio (Home-care)
- Atividades de limpeza não especificadas anteriormente
- Atividades de podologia
- Atividades de práticas integrativas e complementares em saúde humana
- Atividades de profissionais da área de saúde - Consultório dos demais profissionais de saúde
- Atividades de reprodução humana assistida
- Atividades de sauna e banhos
- Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente
- Atividades de terapia de nutrição enteral e parenteral
- Atividades esportivas, recreação e lazer
- Atividades esportivas, recreação e lazer - Local com fins de lazer
- Atividades funerárias e serviços relacionados
- Atividades funerárias e serviços relacionados - Comércio de artigos funerários
- Atividades funerárias e serviços relacionados - Gestão e manutenção de cemitérios
- Atividades funerárias e serviços relacionados - Instituto médico legal
- Atividades funerárias e serviços relacionados - Serviço de verificação de óbito
- Atividades funerárias e serviços relacionados - Velório
- Atividades veterinárias
- Cabeleireiros
- Campings
- Comércio varejista de artigos de óptica
- Comunidades terapêuticas
- Educação infantil - creche
- Hotéis e similares
- Instituições de longa permanência para idosos – ILPI
- Laboratório de citologia
- Laboratório de histocompatibilidade e genética e Biologia molecular

 https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfsg3yehxup8qE63eZh_q8SbhahdKi0SAwCs9CF75-7nGeCPQ/viewform

6/13

31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

- Laboratórios clínicos
- Laboratórios clínicos - Posto de coleta laboratorial
- Laboratórios de anatomia patológica e citológica
- Lavanderias - Lavanderia não hospitalar
- Lavanderias - Unidade de processamento de roupas de serviços de saúde autônomas
- Limpeza em prédios e em domicílios
- Manicure e pedicure
- Motéis
- Orfanatos
- Outras atividades de atenção à saúde humana não especificadas anteriormente
- Outros alojamentos não especificados anteriormente
- Pensões (alojamento)
- Serviço de laboratório óptico
- Serviço de oxigenoterapia hiperbárica
- Serviço de reprocessamento e esterilização de materiais médico-hospitalar
- Serviços de assistência social sem alojamento
- Serviços de bancos de células e tecidos humanos
- Serviços de bancos de células e tecidos humanos - Centro de Processamento Celular
- Serviços de cremação
- Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia
- Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia - Serviço de hemodinâmica
- Serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante, exceto tomografia - Serviço de medicina nuclear
- Serviços de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante, exceto ressonância magnética
- Serviços de diagnóstico por métodos ópticos - endoscopia e outros exames análogos
- Serviços de diagnóstico por registro gráfico - ECG, EEG e outros exames análogos

 https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfsg3yehxup8qE63eZh_q8SbhahdKi0SAwCs9CF75-7nGeCPQ/viewform

7/13

31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

- Serviços de diálise e nefrologia
- Serviços de hemoterapia
- Serviços de litotripsia
- Serviços de necropsia
- Serviços de prótese dentária
- Serviços de quimioterapia
- Serviços de radioterapia
- Serviços de remoção de pacientes, exceto os serviços móveis de atendimento a urgências
- Serviços de ressonância magnética
- Serviços de somatoconservação
- Serviços de tatuagem e colocação de piercing
- Serviços de tomografia
- Serviços de vacinação e imunização humana
- Serviços móveis de atendimento a urgências, exceto por UTI móvel
- Tabacaria
- Terminais rodoviários e ferroviários
- Testes e análises técnicas - Laboratórios de controle de qualidade
- Testes e análises técnicas - Laboratórios de ensaios clínicos
- Tinturaria (prestadora de serviço para estabelecimentos de saúde)
- Toalheiros
- Transporte de produtos relacionados à saúde - Serviço de transporte de sangue e hemocomponentes
- Unidade prisional
- UTI móvel



31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

Durante a inspeção foram encontradas irregularidades? *

- SIM
- NÃO

De que tipo? *

- Estrutura física
- Organização / Higiene
- Qualidade dos produtos
- Documentação / Garantia da Qualidade
- Recursos humanos
- Equipamentos, incluindo manutenção preventiva e calibração
- Gerenciamento de resíduos
- Outro
- Não se aplica

Foi realizada alguma ação em relação às irregularidades encontradas? *

- Sim
- Não
- Não se aplica



31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

Qual o tipo de ação foi realizada (qual a medida adotada)? *

- Orientação.
- Emissão de notificação com prazos a cumprir.
- Instauração de Processo Administrativo Sanitário - PAS (com preenchimento de auto de infração e notificação para defesa).
- Apreensão e inutilização de produtos.
- Interdição cautelar de produtos.
- Interdição cautelar de atividades.
- Suspensão do Alvará Sanitário
- Não se aplica

A inspeção foi favorável à liberação do Alvará Sanitário? *

- Sim
- Sim, com pendência de adequação
- Não
- Não se aplica

Foi realizada coleta de amostras? *

- Sim
- Não



31/05/2023, 14:05

VIGI-RISCO 2023 - Serviços de Saúde (e interesse)

Após a inspeção e preenchimento deste formulário, você considera que o estabelecimento apresenta alguma não conformidade que possa gerar risco à saúde da população? *

Sim

Não

Caso o serviço tenha ROI - Roteiro Objetivo de Inspeção - disponibilizado pela Anvisa, ele foi preenchido durante (ou após) a inspeção? *

Sim

Não

Não se aplica

Registre as informações que considerar necessárias:

Sua resposta

Nome completo e função do responsável pelo preenchimento: *

Sua resposta

E-mail do responsável pelo preenchimento: *

Sua resposta

Enviar uma cópia das respostas para o meu e-mail.

 Enviar

[Limpar formulário](#)