

Izabella Branco Santos de Moraes

A QUALIDADE E A BUSCA POR EFICIÊNCIA ADMINISTRATIVA PARA O PROCESSO DE
INSPEÇÃO SANITÁRIA

Belo Horizonte

2017

Izabella Branco Santos de Moraes

A QUALIDADE E A BUSCA POR EFICIÊNCIA ADMINISTRATIVA PARA O PROCESSO DE
INSPEÇÃO SANITÁRIA

Monografia apresentada ao Curso Superior de Administração Pública da Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho da Fundação João Pinheiro, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Administração Pública.

Orientadora: Josiane Vidal Vimieiro

Belo Horizonte

2017

M827q Morais, Izabella Branco Santos de.
A qualidade e a busca por eficiência administrativa para o processo de inspeção sanitária [manuscrito] / Izabella Branco Santos de Morais. – 2017.
[17], 79 f. : il.

Monografia de conclusão de Curso (Graduação em Administração Pública) – Fundação João Pinheiro, Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, 2017.

Orientadora: Josiane Vidal Vimieiro

Bibliografia: f. 84-90

1. Inspeção sanitária – Minas Gerais. 2. Vigilância sanitária – Minas Gerais. 3. Qualidade – Eficiência organizacional – Minas Gerais. I. Vimieiro, Josiane Vidal. II. Título.

CDU 614.3(815.1)

Izabella Branco Santos de Moraes. A Qualidade e a busca por eficiência administrativa para o processo de Inspeção Sanitária

Monografia apresentada ao Curso Superior de Administração Pública da Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho da Fundação João Pinheiro, como requisito para obtenção do título de Bacharel em Administração Pública.

Área de concentração: Administração Pública

Linha de Pesquisa: Vigilância Sanitária e Gestão da Qualidade

Orientadora: Professora Mestre Josiane Vidal Vimieiro

Aprovada pela banca examinadora constituída pelos professores:

Professora Mestre – Josiane Vidal Vimieiro – Fundação João Pinheiro (Orientadora)

Doutora – Carolina Portugal Gonçalves Motta – Fundação João Pinheiro (Avaliadora)

Doutor – Marcus Vinícius Gonçalves da Cruz – Fundação João Pinheiro (Avaliador)

Belo Horizonte, 23 de novembro de 2017

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente a todos que contribuíram para a conclusão desse trabalho. Aos meus familiares e amigos pela paciência, compreensão e incentivo. Aos colegas da DVMC, por compartilharem comigo seus conhecimentos e experiências. À minha orientadora, Josiane Vimieiro, pelo carinho, cuidado e dedicação, essenciais, para a finalização de mais essa etapa.

RESUMO

A Vigilância Sanitária, caracterizada como a instituição reguladora e disciplinadora das relações entre produção e consumo que impactam diretamente a vida da sociedade, teve seu objeto de trabalho expandido ao longo dos anos, incorporando produtos, serviços, processos e ambientes de interesse de saúde e adquirindo dimensão coletiva. Objetivando garantir o efetivo cumprimento de suas ações e tendo em vista o princípio da descentralização político-administrativa proposto pelo Sistema Único de Saúde, a instituição buscou distribuir competências para estados e municípios. A indefinição das ações de Vigilância Sanitária quanto à complexidade e o risco sanitário envolvido, a incapacidade técnica dos municípios e o alto nível de exigências técnicas para viabilizar as ações, entretanto, resultaram no processo incompleto de descentralização. Assim, os estados assumiram as responsabilidades de alguns municípios, suprimindo demandas não atendidas. O referido acúmulo de responsabilidades pelo estado, contudo, não foi acompanhado de contrapartidas, cabendo a esse, mesmo mediante a escassez de recursos humanos e materiais, executar ações de vigilância sanitária, como a inspeção de estabelecimentos na área de fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos. Diante o cenário exposto, a presente trabalho objetiva demonstrar como a Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais otimizou o processo de inspeção nos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos diante a sobrecarga de responsabilidades e a escassez de recursos. Para tal, a pesquisa utilizou os conceitos de Vigilância Sanitária, qualidade, riscos sanitários e eficiência administrativa para a construção do referencial teórico. Como metodologia, a pesquisa descritiva de abordagem qualitativa foi utilizada, empregando os procedimentos de pesquisa bibliográfica, pesquisa documental, observação não participante e análise de procedimentos do setor. Dentre os resultados obtidos é possível destacar a alteração da legislação vigente, o aumento da flexibilidade para planejar as inspeções anuais, o aumento da disponibilidade dos técnicos para a realização de treinamentos, capacitações e melhorias do serviço interno, a redução de 23% do número de visitas aos estabelecimentos regulados em 2017 e a diminuição dos custos operacionais do estado.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária, Inspeção Sanitária, Risco Sanitário, Gestão da Qualidade, Padronização de Processos

ABSTRACT

The Sanitary Surveillance characterized as the regulatory and disciplinary institution of the relations between production and consumption that directly influence the life of society has had its object of work expanded over the years, incorporating products, services, processes and environments of health interest and acquiring collective dimension. In order to guarantee the effective fulfillment of its actions and in view of the principle of political-administrative decentralization proposed by SUS, the institution sought to distribute competencies to states and counties. The lack of definition of sanitary surveillance actions regarding the complexity and sanitary risk involved, the technical incapacity of the counties and the high level of technical requirements to enable the actions, however, resulted in the incomplete process of decentralization. Thus, the states assumed the responsibilities of some counties, supplying unmet needs. Counterparts, however, did not accompany the above-mentioned accumulation of responsibilities by the state, and it was incumbent upon the state, even though a shortage of human and material resources, to carry out surveillance such as the inspection of establishments in the area of pharmaceutical manufacturers and pharmaceutical supplies. Therefore, the present work aims to demonstrate how the Sanitary Surveillance of the State of Minas Gerais optimized the inspection process in pharmaceutical manufacturers and pharmaceutical supplies in the face of the overload of responsibilities and the scarcity of resources. For this, the research used the concepts of Sanitary Surveillance, quality, sanitary risks and administrative efficiency for the construction of the theoretical reference. As methodology, the descriptive research of qualitative approach was used, using the procedures of bibliographical research, documentary research, non-participant observation and analysis of procedures of the department. Among the results obtained, it is possible to highlight the change in the current legislation, increase the flexibility to plan the annual inspections, increase the availability of technicians to carry out training, training and improvements of the internal service, a reduction of 23% in the number of visits to regulated establishments in 2017 and the reduction of state operating costs

Keywords: Sanitary Surveillance, Sanitary Inspection, Sanitary Risk, Quality Management, Standardization of Processes

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figuras

Figura 1 – Divisão administrativa de Minas Gerais	27
Figura 2 – Quadro síntese da organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	33
Figura 3 – Resultado comparativo da alteração de frequência de inspeções sanitárias no estado de Minas Gerais nos anos de 2016 e 2017	76

Quadros

Quadro 1 - Autoridades Sanitárias do estado de Minas Gerais	61
Quadro 2 - Matriz de determinação do Risco Intrínseco	70
Quadro 3 - Matriz de determinação do Risco Regulatório.....	70
Quadro 4 - Matriz de determinação do Índice de Risco	71
Quadro 5 – Frequência de inspeção recomendada para os estabelecimentos conforme índice de risco	71

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFE - Autorização de Funcionamento

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPF - Boas Práticas de Fabricação

DVMC – Diretoria de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres

ISO – International Organization for Standardization

MG – Minas Gerais

NOB's - Normas Operacionais Básicas

NOAS - Normas Operacionais de Assistência à Saúde

NOTIVISA – Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

OMS – Organização Mundial da Saúde

POP - Procedimento Operacional Padrão

SES – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

VISA – Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	15
	2.1 Aspectos Históricos	15
	2.2 Características da Vigilância Sanitária	19
	2.2.1 Áreas de atuação da Vigilância Sanitária	20
	2.2.2 Poder de Polícia	22
	2.3 Riscos Sanitários	23
	2.4 Descentralização das ações de Vigilância Sanitária	24
	2.4.1 Sistema Único de Saúde	25
	2.4.2 Descentralização	29
	2.5 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	31
	2.5.1 Vigilância Sanitária Federal – ANVISA	33
	2.5.2 Vigilância Sanitária Estadual	36
	2.5.3 Vigilância Sanitária Municipal	37
	2.5.4 Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais	38
	2.5.5 Diretoria de Vigilância Sanitária de Medicamentos e Congêneres	39
	2.5.5.1 Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos	40
3	QUALIDADE E EFICIÊNCIA ADMINISTRATIVA	42
	3.1 Conceito	42
	3.2 Processos	49
	3.3 Padronização de Processos	50
	3.4 Eficiência Administrativa	51
4	METODOLOGIA	54
5	PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA	56
	5.1 Inspeção Sanitária	56
	5.2 Contexto Inicial do Processo de Inspeção Desenvolvido em Minas Gerais	59
	5.3 Redefinição do Processo de Inspeção Sanitária Considerando a	63

Eficiência Administrativa e a Gestão da Qualidade	
6 RESULTADOS.....	73
7 CONCLUSÃO.....	79
REFERÊNCIAS.....	82
ANEXOS	87
ANEXO A – Organograma da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	87
ANEXO B – Organograma da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais	89
ANEXO C – Guia para Avaliação da Complexidade de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos	91
ANEXO D - Guia para Avaliação da Complexidade de Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos	94

1 INTRODUÇÃO

A constituição da Vigilância Sanitária no Brasil perpassa o século XIX, com a vinda da corte portuguesa para o país e as consequentes alterações das relações comerciais do Brasil com as chamadas “nações amigas”, ampliando o fluxo de embarcações, pessoas e mercadorias no país. Assim, o controle sanitário se fez mister para o monitoramento de epidemias e para a aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional, sendo criadas normas de controle sanitário dos portos. Cabe ressaltar que, inicialmente, as ações sanitárias apresentavam a doença como foco, negligenciando a prevenção e promoção da saúde e o conceito de coletividade (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Conforme afirma Costa e Rozenfeld (2000), com a Proclamação da República, as administrações sanitárias estaduais foram organizadas e órgãos de Vigilância Sanitária foram instituídos nas unidades federativas. Nesse contexto, à esfera central competia o estudo de doenças, as medidas profiláticas, o controle dos portos e fronteiras, a fiscalização do exercício profissional, o controle de substâncias importadas e os estudos demográficos e sanitários. A partir daí, e com os movimentos observados no país, como o crescimento da atividade industrial e a introdução do modelo sanitário, as atividades sanitárias foram alargadas, incorporando as indústrias de alimentos e medicamentos, as unidades de hospitalares, os serviços destinados à saúde, dentre outros. Assim, a Vigilância Sanitária, como instituição reguladora e disciplinadora das relações entre produção e consumo, teve seu objeto de trabalho expandido ao longo dos anos, incorporando produtos, serviços, processos e ambientes de interesse de saúde e adquirindo dimensão coletiva.

Buscando atender às alterações observadas, a produção legislativa também se intensificou, abrangendo as áreas de atuação da Vigilância Sanitária. Nesse sentido, cabe ressaltar o Decreto nº 79.056/76 que instituiu a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, reconhecendo a importância do setor (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Com o processo de redemocratização do país e promulgação da Constituição Federal de 1988, o direito à saúde foi garantido a todo cidadão, resultando na organização do Sistema Único de Saúde – SUS - através da Lei Orgânica da Saúde - Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. A referida lei também atribuiu ao SUS a competência quanto às ações da Vigilância Sanitária, a definindo como o “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL, 1990a).

Objetivando operacionalizar essas atividades, e tendo em vista o princípio da descentralização político-administrativa proposto pelo SUS, previsto na Lei Orgânica da Saúde, houve a tentativa de descentralizar as responsabilidades quanto aos serviços de vigilância e hierarquizar a rede de serviços de saúde, ficando a cargo dos estados a coordenação das ações e a regulamentação do setor, e dos municípios a execução das ações, basicamente (BRASIL, 1990a).

Como afirma Lucchese (2010), esse processo de descentralização, entretanto, não ocorreu de forma planejada e orientada, ao contrário, iniciou na tentativa de reduzir as demandas dos entes estaduais e federal e se mostrou incompleto e incapaz de distribuir competências entre as esferas de governo.

No âmbito jurídico, como asseguram Cohen et al. (2004) e Souza (2010), o processo de descentralização se baseou nas Normas Operacionais Básicas (NOB) e nas Normas Operacionais de Assistência à Saúde (NOAS) – NOB SUS 01/91, NOB SUS 01/93, NOB SUS 01/96, NOAS-SUS 01/01 e NOAS SUS 01/02-, que, apesar de definirem avanços como a habilitação do município conforme sua capacidade de gestão e a criação de um Piso Básico de Vigilância Sanitária, contribuíram para a descentralização apenas no âmbito burocrático.

Segundo Cohen et al. (2004) e Lucchese (2010), a indefinição das ações de vigilância sanitária quanto à complexidade e o risco sanitário envolvido, a incapacidade técnica dos municípios e o alto nível de exigências técnicas para viabilizar as ações resultaram no processo incompleto de descentralização. Assim, os estados assumiram as responsabilidades municipais em setores específicos da Vigilância Sanitária, como é o caso da área de medicamentos e insumos farmacêuticos, suprimindo as demandas não atendidas.

O referido acúmulo de responsabilidades pelo estado, contudo, não foi acompanhado de contrapartidas, cabendo a esse, mesmo mediante a escassez de recursos humanos e materiais, executar ações de vigilância sanitária, como a inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos e fabricantes de insumos farmacêuticos.

A inspeção sanitária com vistas à emissão de alvará sanitário para os estabelecimentos relacionados ao segmento de medicamentos e insumos representa uma das atividades de competência da esfera municipal que - devido à indefinição da complexidade de ações, à incapacidade técnica dos municípios e o alto nível de exigências técnicas - é realizada pela

vigilância sanitária estadual. Esse acúmulo de atividades, somado a periodicidade de um ano inicialmente definida pela legislação, resultou na sobrecarga de responsabilidades, impactando negativamente na atuação do nível estadual.

O corpo técnico insuficiente e o grande número de estabelecimentos sujeitos a inspeção culminaram no recorrente não atendimento da legislação, uma vez que as empresas solicitavam a emissão do alvará sanitário dentro do prazo legalmente estabelecido, mas o Estado não conseguia cumprir seu papel. Assim, as empresas ficavam respaldadas, uma vez que a solicitação junto ao órgão competente havia sido realizada, mas o alvará sanitário não era renovado como previsto. Logo, torna-se evidente a necessidade de otimizar e tornar célere os processos de Vigilância Sanitária nas esferas administrativas e, para tal, a gestão da qualidade, com vistas à eficiência administrativa, representa importante ferramenta de aprimoramento de fluxos.

A qualidade teve seu conceito construído ao longo do tempo histórico, apresentando diversas interpretações conforme as circunstâncias e a visão dos autores. Inicialmente fortemente associada à produção de bens, a concepção de qualidade em serviços ganhou maior evidência a partir do desenvolvimento desse segmento no país, significando a melhoria contínua da qualidade técnica do serviço e de sua qualidade funcional.

Já a eficiência administrativa, como princípio constitucional, está relacionada com a racionalização do emprego de recursos públicos, objetivando a prestação de serviços de qualidade para os cidadãos considerando os recursos disponíveis.

Frente ao exposto, o presente trabalho busca questionar: como compatibilizar o número de estabelecimentos que compõe o setor regulado, o prazo legalmente definido e a escassez de recursos no processo de inspeção sanitária?

Partindo da hipótese de que a aplicação da Gestão da Qualidade pode trazer eficiência administrativa para os processos de inspeção sanitária nos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e fabricantes de insumos farmacêuticos, essa monografia tem como objetivo geral verificar se a aplicação de metodologias da Gestão da Qualidade – como a elaboração de procedimentos padronizados, o treinamento dos profissionais envolvidos, o controle das documentações do setor e a implementação de sistemas de auditorias - podem otimizar o processo de inspeção nos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

Especificamente pretende-se: a) apresentar a evolução histórica da Vigilância Sanitária e a legislação vigente a ela aplicada; b) apresentar os conceitos de gestão da qualidade, bem como suas aplicações e ferramentas, e definir eficiência administrativa; c) apresentar o processo de inspeção realizado pela Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos Relacionados a Medicamentos; d) explicitar as modificações propostas no processo de inspeção com vistas à liberação de alvará desenvolvidos pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais; e) apresentar as alterações no processo de inspeção sanitária do setor de medicamentos e insumos adotadas em âmbito nacional; e f) apontar as alterações trazidas para o setor após a implementação de metodologias de gestão da qualidade.

A escolha do tema: a busca por eficiência administrativa para o processo de Inspeção Sanitária por meio da gestão da qualidade se justifica devido ao contexto recorrente de não atendimento da legislação vigente por parte do estado. O corpo técnico insuficiente e o grande número de estabelecimentos sujeitos a inspeção inviabilizavam a execução completa do processo de inspeção sanitária. Assim, as empresas solicitavam a remissão do alvará sanitário dentro do prazo legalmente estabelecido, mas o Estado não conseguia cumprir seu papel, não realizando efetivamente a visita às instalações das empresas. Dessa forma, os estabelecimentos ficavam legalmente amparados, uma vez que a solicitação junto ao órgão competente havia sido realizada, mas o alvará sanitário não era renovado como previsto, descumprindo as legislações federal e estadual.

Além disso, a abrangência e a possibilidade de aplicação da metodologia da gestão da qualidade nos demais processos da Vigilância Sanitária e da Administração Pública, tomando como base o processo observado na Diretoria de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres, especificamente na Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos em Medicamentos, do estado de Minas Gerais. Sua relevância pode ser atribuída ao cenário comum na Administração Pública no que se refere à disponibilidade limitada de recursos materiais e humanos para desempenhar funções a ela atribuídas.

A estrutura dessa monografia envolve sete seções sendo a primeira, esta, de caráter introdutório. A segunda seção destina-se a discorrer acerca da Vigilância Sanitária, abordando conceitos principais, abrangência de atuação e sistematização das ações de vigilância. Os assuntos relacionados à qualidade e à eficiência administrativa são tratados na terceira seção, incluindo o conceito e ferramentas da qualidade e a padronização de processos. A quarta seção traz a metodologia adotada no trabalho, a quinta seção apresenta o processo de inspeção sanitária protagonizado pela Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos Relacionados a Medicamentos da Diretoria de Vigilância Sanitária

de Medicamentos e Congêneres, seu contexto prévio e a redefinição dos processos considerando a eficiência administrativa e a gestão da qualidade. A sexta seção apresenta a análise dos resultados obtidos a partir das alterações instituídas no processo de inspeção e a sétima seção conclui esta monografia. Ao final do trabalho, está disponível o referencial bibliográfico utilizado e os anexos para melhor compreensão dos temas abordados.

2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As ações que objetivavam mitigar os riscos à saúde podem ser identificadas, no Brasil, desde o período colonial. Através do controle dos portos e das mercadorias, por exemplo, buscava-se reduzir epidemias e agravos às condições de saúde da população.

O conceito formal de Vigilância Sanitária, entretanto, foi introduzido no país a partir da década de 1970, ganhando o significado de conjunto de ações capaz de eliminar, reduzir ou prevenir os riscos à saúde da população através da interferência nos problemas sanitários relativos ao meio ambiente e à produção e circulação de bens e serviços de interesse da saúde, por meio da Constituição Federativa do Brasil de 1988.

Nesta segunda seção serão apresentados os conceitos relacionados à Vigilância Sanitária no Brasil, bem como seus aspectos históricos, seu escopo de atividades e suas características. Ainda serão explicitadas as características do setor de vigilância no estado de Minas Gerais, bem como as atividades desenvolvidas e o sistema organizacional.

2.1 Aspectos Históricos

As ações referentes ao cuidado e à preocupação com a saúde podem ser identificadas ao longo da história da civilização. Conforme afirma Costa e Rozenfeld (2000), desde a antiguidade clássica, intervenções como o controle do esgoto e da água, a normatização do exercício profissional, o controle de medicamentos e alimentos, dentre outras, eram empreendidas objetivando a redução dos agravos à saúde da população. Seguindo essa conduta, no ano de 1348 foi iniciada em Veneza, local de maior circulação de mercadorias na Europa à época, a vigilância nos portos a fim de evitar a propagação de epidemias. Assim, embarcações, produtos e passageiros eram inspecionados e colocados em quarentena quando infectados ou sob suspeita de contaminação.

O decreto de leis e normas que direcionavam a vida em sociedade e asseguravam as mencionadas ações ficava a cargo da administração das cidades, evidenciando o papel do poder público quanto à proteção da saúde coletiva.

A partir da formação do Estado Moderno e ascensão do Absolutismo, a ideia de que uma população grande e controlada seria essencial para o aumento da riqueza e do poder passou a ser difundida, constituindo a justificativa para intervenção do Estado na saúde da

população e contribuindo para o surgimento da polícia médica e das estatísticas populacionais. O conceito de polícia médica se espalhou pela Europa e representou um modelo sistematizado de conduta para funcionários públicos com o objetivo de regulamentar as atividades humanas e garantir a promoção e proteção da saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000).

De acordo com Costa e Rozenfeld (2000), a partir do século XVIII, a ideologia absolutista se tornou obsoleta, dando lugar ao Estado Liberal. Assim, o conceito de polícia médica foi substituído pela noção de salubridade, fundamental para a constituição, mais tarde, da Vigilância Sanitária. A partir desse conceito – que representa situações ou condições que podem alterar a saúde das pessoas – também surgiu o controle do meio através da higiene pública.

O Estado Moderno trouxe consigo a ampliação da industrialização e, conseqüentemente, das normas regulatórias desse setor. O desenvolvimento da ciência e da produção contribuiu para a criação de laboratórios de saúde pública e de institutos de pesquisa e, a partir da divulgação de análises realizadas, o público consumidor passou a integrar o processo produtivo, fiscalizando as atividades dos produtores (LUCCHESI, 2001).

A partir da década de 1960, com episódios envolvendo graves efeitos adversos atribuídos a medicamentos e produtos e com a proclamação da saúde como direito fundamental do ser humano, pela Organização Mundial da Saúde, o controle se intensificou - aos produtores foram atribuídas responsabilidades quanto aos produtos disponibilizados para o mercado, bem como ao controle de efeitos adversos –, a legislação sanitária foi aprimorada e novos produtos e serviços foram identificados como fontes de risco à saúde (COSTA; ROZENFELD, 2000; LUCCHESI, 2001).

Assim, a regulamentação, e por consequência a Vigilância Sanitária, assumiu diferentes conformações de acordo com os valores culturais, políticos e econômicos dos locais e regiões.

Seguindo o modelo sanitário adotado em Portugal, como ressalta Costa e Rozenfeld (2000), as ações de fiscalização, de controle e de punição, foram adotadas no Brasil desde o século XVI, durante o período colonial. Apesar de ainda ineficazes, essas medidas visavam regulamentar os ofícios, arrecadar impostos e estabelecer a higiene pública através da limpeza das ruas, do controle de água e esgoto, dentre outros (BRASIL, 2007).

A vinda da família real para o país, em 1808, contribuiu para importantes alterações no contexto sanitário brasileiro. Agora mais inserido no contexto capitalista e participante das chamadas “nações amigas”, o trânsito de pessoas, embarcações e mercadorias foi intensificado, tornando o controle de epidemias e a qualidade dos produtos essenciais para o alcance dos interesses comerciais do país (COSTA; ROZENFELD, 2000; LUCCHESI, 2001).

A partir do exposto, é possível afirmar que as primeiras ações sanitárias sistematizadas e organizadas negligenciavam a promoção e a prevenção da saúde da coletividade, focando apenas na doença.

Mantendo o caráter punitivo e fiscalizatório, em 1810 foi instaurado o Regime de Provedoria, através do qual a saúde foi considerada problema social e a população alvo de regulamentação. Seguindo o modelo da polícia médica, os portos, as boticas, os matadouros, as drogas e medicamentos e os alimentos eram controlados. Essas ações, no entanto, eram concentradas na sede do governo (KORNIS et al., 2011; COSTA; ROZENFELD, 2000).

Após a independência do Brasil, a competência pelos serviços de caráter sanitário foi transferida para os municípios, assim cada Câmara estabelecia seu Regimento próprio. Cabe ressaltar que nesse período foi elaborado o Código de Posturas pela Câmara Municipal do Rio de Janeiro, em 1852, documento que definia normas para o exercício profissional, doenças contagiosas, controle de medicamentos e hospitais, águas contaminadas, açougues, alimentos e fábricas. A municipalização das ações, no entanto, foi revogada ainda em 1852 devido a instauração de epidemias no país, criando-se órgãos centralizados para otimizar os serviços sanitários (KORNIS et al., 2011).

Com o crescimento de indústrias no país, a partir da adoção do modelo de desenvolvimento classificado como substituição de importação, na década de 1940, intensificação do fluxo de imigrantes europeus e movimentos migratórios, a sociedade brasileira alterou sua conformação, aumentando as desigualdades regionais e acelerando o processo de urbanização. As atividades sanitárias, então, deveriam ser ampliadas e adaptadas ao novo contexto do país e a atuação do Estado passou a ser baseada em dois pilares fundamentais: na assistência curativa-individual, que garantia a saúde do trabalhador e a manutenção do processo produtivo, e no modelo campanhista, que combatia epidemias através de campanhas sanitárias. Durante esse contexto foram implementados decretos que estabeleciam competências e delimitavam a atuação do campo sanitário. Através deles a

denominação Vigilância Sanitária passou a ser incorporada no âmbito jurídico, envolvendo o controle de estabelecimentos e de pessoas/epidemias (COSTA; ROZENFELD, 2000; LUCCHESI, 2001).

A intensificação do processo industrial também fomentou a produção normativa do período - aumentando o número de normas e portarias que regulamentavam a comercialização e fabricação de produtos e serviços sujeitos ao controle sanitário – e a modificação do conceito da Vigilância Sanitária, que passou a incorporar os produtos/serviços de interesse da saúde e as ações em portos e fronteiras, objetivando a manutenção da saúde coletiva.

O final da década de 1980 foi marcado pelo processo de redemocratização do país e consequente promulgação da Constituição Federativa do Brasil em 1988, trazendo importantes modificações para a saúde pública. A atribuição da saúde como direito de todos os cidadãos e dever do Estado, conforme artigo 196 da Constituição, impulsionou a constituição do Sistema Único de Saúde (SUS) através da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1988).

A referida Lei também incorporou e consolidou o conceito de Vigilância Sanitária, atribuindo ao SUS a competência por essas ações, ressaltando:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

[...] § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990a).

A Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994, do Ministério da Saúde, também merece destaque no contexto apresentado uma vez que institui o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Através dela, são delimitados os campos de atuação e diretrizes da Vigilância Sanitária (VISA) e as competências da União, estados e municípios são explicitadas. A Portaria, assim, trouxe as bases para a descentralização das ações de vigilância, atribuindo à União a coordenação, cooperação técnica e financeira e execução de ações exclusivas, aos estados a coordenação, execução e implementação de serviços de vigilância em caráter complementar aos municípios, além da prestação de apoio técnico e financeiro aos

mesmos, e aos municípios cabe a execução e implementação de atividades sanitárias (BRASIL, 1994).

Logo, o crescente campo de atuação, o aumento da demanda do setor produtivo e a participação do cidadão colocaram as ações da VISA em posição de destaque no cenário nacional. Essa demanda crescente, entretanto, não foi acompanhada de políticas públicas e embasamento técnico e operacional adequado, resultando em críticas e falhas na atuação da instituição. Ao final dos anos 90, a crise do sistema de Vigilância Sanitária nacional atingiu seu ápice. O grande número de medicamentos falsificados encontrados no mercado, produtos roubados e empresas clandestinas atuando no país evidenciaram a falta de profissionais qualificados e a fragilidade político-administrativa da Vigilância, impulsionando alterações no modelo utilizado pela instituição (COSTA; ROZENFELD, 2000; LUCCHESI, 2001).

Seguindo as diretrizes da reforma de Estado vigentes - de descentralização e de privatização – e buscando reaver a confiança dos processos sanitários para garantir os interesses comerciais do país, em 1999 foi criada, através da Lei Federal nº 9.782, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Segundo a Lei supracitada, a Agência tem por finalidade “[...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária [...]” e, para garantir essa atuação, a instituição foi definida como autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com estabilidade de seus dirigentes e independência financeira (BRASIL, 1999).

Desde sua criação, a atuação regulatória eficiente da instituição vem sendo a cada dia mais exigida em função do crescimento dos setores por ela regulados. Assim, cabe à ANVISA mediar as relações conflitantes entre os regulados, além de assegurar a saúde da população e impulsionar o desenvolvimento econômico e tecnológico do país.

2.2 Características da Vigilância Sanitária

Conforme a classificação econômica, a Vigilância Sanitária apresenta como características o consumo não rival e a indivisibilidade, se enquadrando no conceito de bem público. Dessa forma, o Estado constitui o principal interventor na redução de riscos à saúde da coletividade (SETA; DAIN, 2010).

Já segundo Lucchese (2001), a VISA, como componente da saúde coletiva, pode ser definida como:

[...] área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva, que são a consequência necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é imanente: o consumo (LUCCHESI, 2001).

A partir do conceito apresentado fica evidente que a Vigilância Sanitária busca regular as relações existentes na cadeia de produção e consumo de produtos e serviços a ela sujeitos, tanto na esfera pública quanto na esfera privada. Essa atuação se pauta no escopo de atuação da instituição, ou seja, na prevenção e controle dos riscos e na promoção e prevenção da saúde.

Com atuação estritamente ligada ao desenvolvimento científico e tecnológico, a VISA assume diferentes conformações de acordo com o contexto no qual está inserida e exerce atividades autorizativas, normativas, de comunicação com a sociedade e de educação em saúde.

2.2.1 Áreas de atuação da Vigilância Sanitária

De acordo com Lucchese (2001), as modificações observadas na sociedade, o processo de globalização e o avanço tecnológico exigem cada vez mais ações de controle e fiscalização. E, o Estado, como responsável pela promoção e proteção da saúde e do bem-estar dos cidadãos, atribuiu à Vigilância Sanitária, por meio do SUS, competências para assegurar esses direitos.

Essa previsão pode ser observada no texto do Artigo 200, da Constituição Federativa do Brasil de 1988 que afirma:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:
I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;
VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (BRASIL, 1988).

Em consonância à Carta Magna, a legislação do estado de Minas Gerais – Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 - relaciona as ações que competem à VISA:

Art. 75 – Para os efeitos desta lei, entende-se por vigilância sanitária o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle:

I – de todas as etapas e processos da produção de bens de capital e de consumo que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde, bem como o de sua utilização;

II – da prestação de serviços;

III – da geração, da minimização, do acondicionamento, do armazenamento, do transporte e da disposição final de resíduos sólidos e de outros poluentes, segundo a legislação específica;

IV – da geração, da minimização e da disposição final de efluentes, segundo a legislação específica;

V – de ambientes insalubres para o homem ou propícios ao desenvolvimento de animais sinantrópicos;

VI – do ambiente e dos processos de trabalho e da saúde do trabalhador.

Parágrafo único – As ações de vigilância sanitária são privativas do órgão sanitário, indelegáveis e intransferíveis (MINAS GERAIS, 1999).

Segundo Leite e Navarro (2009), para explicitar a forma de atuação da Vigilância Sanitária, é possível dividir seu escopo de trabalho em três segmentos estratégicos. O primeiro deles, e que concentra grande parte das ações da instituição, se refere à promoção da saúde e se relaciona à educação em saúde. Assim, através da conscientização e capacitação de agentes e usuários, busca-se aumento da qualidade de vida dos cidadãos. Outro é a prevenção de riscos, ou seja, a relação entre o fator de risco e a probabilidade de ocorrência do efeito indesejado que também representa uma linha de atuação da vigilância. Já o terceiro segmento estratégico de atuação concentra as ações de proteção da saúde, isto é, ações de reforço de defesa quando as causas e os riscos envolvidos não são completamente elucidados.

Quanto ao campo de atuação da VISA, é possível segregá-lo em quatro áreas, sendo elas: medicamentos, insumos e correlatos; alimentos e bebidas; serviços de saúde; meio ambiente e trabalho. De forma geral, as principais ações nos contextos apresentados buscam assegurar a qualidade técnica dos produtos e serviços ofertados, proteger os trabalhadores e a população, reduzir os riscos e investigar surtos e eventos adversos. Também é de competência da Vigilância Sanitária regular a acessibilidade, preço e disponibilidade dos produtos/serviços ofertados à população. Essa extensa atuação da VISA

requer práticas diversas e equipes interdisciplinares dotadas de amplo conhecimento técnico e informação para mitigar os riscos aos quais a população está exposta (COSTA e KOBAYASHI, 2012; COSTA, 2009).

Para atender às suas finalidades, considerando o contexto complexo e dinâmico no qual está inserida, a VISA identifica os riscos à saúde e empreende ações de controle, a fim de mitigá-los. Para tal, as legislações, fiscalizações, educação sanitária, sistemas de informação, comunicação, vigilância de efeitos adversos, monitoramento da qualidade de serviços e produtos constituem os instrumentos para viabilizar essas ações (COSTA e ROZENFELD, 2000).

2.2.2 Poder de Polícia

Conforme previsto na Constituição Brasileira de 1988, constitui dever do Estado e direito social do cidadão o acesso às ações e serviços de saúde e, para tal, o poder público deve implementar políticas públicas e regras de convivência para garantir esse acesso a todo brasileiro. Assim, o cuidado com a saúde representa a ação mútua do Estado, no que se relaciona às políticas públicas, e da população, cumprindo e respeitando as imposições legais vigentes. Segundo Aith et al. (2009), para assegurar essa atuação conjunta, o poder público pode se valer de instrumentos jurídicos derivados de poderes administrativos, como é o exemplo do poder de polícia.

De acordo com as premissas do Direito Administrativo, a Administração Pública é dotada, dentre outros, de poderes administrativos que garantem sua atuação, sendo eles: poder vinculado e discricionário; poder hierárquico e disciplinar; poder regulamentar; poder de polícia. Pautada pela supremacia do Estado e objetivando o interesse coletivo, esse último poder administrativo se caracteriza por incidir diretamente sobre bens, direitos e atividades, limitando os direitos dos indivíduos. O poder de polícia representa uma competência das autoridades sanitárias e apresenta como particularidades a autoexecutoriedade¹, a discricionariedade² e a coercibilidade³ (AITH et al., 2009).

¹ Segundo Carvalho Filho (2013), autoexecutoriedade representa a prerrogativa de Direito Público de praticar e colocar atos em imediata execução, independentemente de manifestação judicial.

² A prerrogativa da discricionariedade consiste na possibilidade de escolha da Administração Pública para a resolução do caso concreto, frente a alternativas legalmente possíveis. Essa escolha é sempre pautada, como afirma Carvalho Filho (2013), pelo interesse público.

³ A coercibilidade, para Carvalho Filho (2013), representa a possibilidade da Administração Pública de recorrer à força para impor o cumprimento de seus comandos.

Limitado pelo princípio da legalidade, esse poder é exercido através de atos normativos, atos administrativos (de caráter preventivo) e operações materiais de aplicação da lei ao caso concreto (de caráter repressivo). No contexto atual é possível ressaltar que a atuação da Vigilância Sanitária ainda encontra dificuldades no que se refere à aplicação do poder de polícia. O equilíbrio de poder a fim de evitar abuso de autoridade e de cidadãos, as tensões no campo econômico geradas pela atuação da VISA, a pouca articulação entre as instituições de vigilância e a constante necessidade de capacitação representam entraves para atuação adequada das autoridades sanitárias (AITH et al., 2009).

2.3 Riscos Sanitários

Como já destacado, é competência da Vigilância Sanitária atuar preventivamente minimizando os riscos à saúde da população. Essa atuação, entretanto, pode assumir diferentes configurações conforme a aceção de risco adotada, sendo influenciada pela sociedade, pelo período histórico e pela localidade.

Conforme afirma Silva (2014), a concepção clássica, que considera o risco como a probabilidade de um indivíduo experimentar o efeito de um perigo, é bastante utilizada em diversas áreas, como na estatística e engenharia, mas se mostra inadequado para retratar a realidade social. Nas teorias sociais, o risco pode ser percebido conforme duas teorias. A primeira, denominada paradigma psicométrico, afirma que a percepção do risco apresenta caráter individual, influenciada pelas reações emocionais, institucionais, culturais e fatores psicológicos e sociais de cada indivíduo. Já a teoria cultural defende que o risco é construído culturalmente, sendo influenciado por aspectos culturais e sociais, independente de fatores de personalidade, de necessidades ou preferências.

Segundo a OMS - Organização Mundial da Saúde – (2002), o risco representa a probabilidade de um indivíduo sofrer um dano decorrente de uma ameaça específica. Já na concepção da saúde, o risco representa uma situação que pode ser medida, gerenciada e controlada, ou seja, a partir do conhecimento, aplicação de medidas corretivas ou preventivas será possível controlar essa realidade. Apesar de diferentes, então, é possível destacar que os conceitos de risco apresentados convergem para a relação existente entre a probabilidade de ocorrência de um efeito adverso e as dimensões e consequências desses efeitos (SILVA, 2014).

No âmbito da Vigilância Sanitária, conforme afirma Silva (2014), os riscos são visualizados como a possibilidade de ocorrência de efeitos deletérios à saúde do indivíduo em virtude de

objetos passíveis de controle sanitário. Objetos esses que, por si só, podem causar danos ou que possuem fatores de risco a eles agregados durante a cadeia produtiva/prestação de serviço e apresentam como características o interesse à saúde, o benefício para a população e os riscos intrínsecos. O conceito de risco, acrescido à definição de risco potencial – possibilidade de ocorrência de agravo à saúde sem a elucidação do mesmo nem de sua probabilidade de acometimento - representa as bases das ações de Vigilância Sanitária.

Assim, à VISA cabe atuar preventivamente sobre esses fatores de risco, minimizando seus efeitos deletérios para a saúde da população, utilizando os instrumentos de análise de riscos.

A análise dos riscos representa um processo sistematizado de estimativa, descrição e controle de fatores críticos à saúde e pode ser segregado em três etapas básicas, segundo Silva (2014), sendo elas: o cálculo, a percepção e o gerenciamento dos riscos.

A etapa inicial representa a identificação e descrição do evento, incluindo o cálculo de probabilidades e a dimensão de suas consequências. A segunda etapa – percepção – consiste na relação entre a sociedade e os riscos inerentes às tecnologias. Já o gerenciamento se relaciona diretamente ao processo decisório, isto é, na seleção e tomada de ação mais apropriada para a prevenção e controle de risco, utilizando, para tal instrumentos como legislações e políticas públicas.

2.4 Descentralização das ações de Vigilância Sanitária

De acordo com Costa e Rozenfeld (2000), o modelo de saúde adotado no Brasil até a década de 1980 pode ser caracterizado como hospitalocêntrico e incapaz de solucionar problemas de saúde coletiva e melhorar os indicadores de saúde do país. Os serviços públicos de baixa qualidade ofertados, a desintegração do sistema, a baixa cobertura assistencial da população, a falta de mecanismos de acompanhamento, controle e avaliação dos serviços e a insatisfação da população levou à discussão do sistema até então implementado.

Frente a essas questões, o movimento de Reforma Sanitária ganhou força e um modelo de saúde público mais democrático, planejado e implementado com a participação social, baseado na descentralização, na universalização do acesso às ações e serviços, na integralidade da atenção e no comando único passou a ser discutido.

O resultado desse movimento, e com o reconhecimento da saúde como um dever do Estado frente aos cidadãos a partir da Constituição Federal de 1988, foi a aprovação do SUS, pautado pelos princípios da universalidade, equidade, integralidade, descentralização, hierarquização e participação da sociedade.

2.4.1 Sistema Único de Saúde

Definido pela Constituição Federal de 1988, a forma de organização e funcionamento do SUS foi estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde (Lei Federal nº 8.080/90), em 1990. Constituído por ações e serviços de saúde sob a gestão pública, o sistema é organizado em redes regionalizadas e hierarquizadas, presentes em todo o território nacional.

Segundo o texto constitucional, as diretrizes que norteiam a estrutura do novo modelo de saúde buscam o atendimento das reais necessidades da população, reafirmando o compromisso do Estado quanto ao bem-estar social. Esse objetivo é reafirmado pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que traz em seu Artigo 7º:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013 (BRASIL, 1990a).

A partir do excerto apresentado, é possível destacar as principais diretrizes nas quais o SUS é baseado: diretrizes doutrinárias (universalidade, integralidade e equidade) e diretrizes organizativas (descentralização, regionalização, hierarquização e participação popular).

Quanto às diretrizes doutrinárias do SUS, a universalidade representa a garantia do acesso de todos os cidadãos brasileiros aos serviços de saúde públicos ou privados conveniados, em todos os níveis do sistema. A integralidade consiste na garantia do acesso a um conjunto de ações e serviços de saúde preventivos e curativos, individuais e coletivos. Esse princípio assegura ao cidadão a atenção à saúde desde o nível mais simples até o mais complexo e apresenta como prioridade as ações preventivas - sem prejuízos das atividades assistenciais. Já a diretriz da equidade representa o tratamento diferenciado aos indivíduos conforme suas necessidades e complexidade da doença, visando alcançar a igualdade entre eles. Através da equidade, o senso de justiça no atendimento à população é enfatizado (CARVALHO, 2013).

Já os princípios organizativos, segundo Carvalho (2013), estruturam o sistema de saúde. A descentralização consiste na distribuição de competências quanto aos serviços e ações de saúde entre os entes federados. Com a direção única em cada esfera de governo (Ministério da Saúde no nível Federal, Secretaria de Saúde no nível estadual e Secretaria Municipal de Saúde no nível municipal), a descentralização prevê a transferência do poder decisório para as unidades subnacionais, permitindo a enfrentamento das desigualdades regionais.

A regionalização, em conjunto com a hierarquização, viabiliza o processo de descentralização previsto constitucionalmente uma vez que representa a distribuição espacial dos serviços e ações de saúde em uma determinada região. Considerando as demandas, perfil epidemiológico, aspectos geográficos e necessidades dos cidadãos de cada território, as redes de atendimento são organizadas e supridas com os devidos recursos materiais e humanos. Essa estruturação busca minimizar as disparidades regionais, concentrar as ações que demandam alta tecnologia em municípios com capacidade instalada para tal, garantir a resolubilidade das intervenções e racionalizar os gastos, possibilitando ganhos de escala (CARVALHO, 2013).

Em Minas Gerais, a regionalização representa importante instrumento para mitigar as desigualdades sociais, culturais e econômicas encontradas no estado. Atualmente, o estado de Minas Gerais apresenta, como pode ser visualizado na figura 1, dezoito Superintendências Regionais de Saúde (Alfenas, Barbacena, Belo Horizonte, Coronel Fabriciano, Diamantina, Divinópolis, Governador Valadares, Juiz de Fora, Montes Claros, Passos, Patos de Minas, Ponte Nova, Pouso Alegre, Sete Lagoas, Teófilo Otoni, Uberaba, Uberlândia e Varginha) e dez Gerências Regionais de Saúde (Itabira, Ituiutaba, Januária, Leopoldina, Manhumirim, Pedra Azul, Pirapora, São João Del Rei, Ubá e Unaí), que tem como objetivo garantir a gestão do sistema de saúde no âmbito estadual e a qualidade de vida da população (MINAS GERAIS, 2005).

Figura 1 – Divisão administrativa de Minas Gerais



Fonte: Minas Gerais, 2005

A hierarquização representa segregação das ações de saúde conforme níveis de complexidade. Através de um sistema de referência e contra-referência, os usuários são encaminhados às unidades de atendimento mais adequadas às suas condições de saúde e de acordo com a particularidade regional na qual está inserido. Assim, as redes de atendimento primárias, secundárias e terciárias conseguem atender seus pacientes com

maior rapidez, eficiência e menor custo. A hierarquização ainda permite ao gestor público o melhor entendimento quanto às condições de saúde uma localidade, facilitando ações pontuais (CARVALHO, 2013).

A participação popular consiste na participação da sociedade no processo de formulação das políticas públicas de saúde e no controle de suas execuções nos três níveis de governo. Essa atuação é viabilizada através dos Conselhos e Conferências de Saúde, regulamentados pela Lei Federal nº 8.142/90. Segundo a legislação, os Conselhos de Saúde representam órgãos colegiados formados por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, com caráter deliberativo e permanente que atua formulando, acompanhando e controlando as ações dos três entes federados. As Conferências de Saúde, por sua vez, acontecem a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos da sociedade e objetiva avaliar a situação de saúde da população e propor diretrizes para a formulação de políticas públicas (BRASIL, 1990b).

Para a implementação do Sistema Único de Saúde, além da Constituição e das Leis supracitadas, o Ministério da Saúde editou as Normas Operacionais Básicas (NOB's) e as Normas Operacionais de Assistência à Saúde (NOAS) para regulamentar a descentralização, distribuição de recursos, e organização do sistema (LEVCOVITZ et al., 2001).

As primeiras, NOB's, foram publicadas nos anos de 1991, 1992, 1993 e 1996, delimitando as competências dos entes federados no processo de implantação do SUS no país e definindo critérios de repasse de recursos e as devidas contrapartidas das unidades subnacionais. Em 1991 foi editada a primeira norma, NOB/91, marcada pela ausência da discussão entre as esferas de governo e abordando pontos como a ênfase das ações curativas em detrimento das ações preventivas e de promoção da saúde, a definição do teto de gastos dos estados e criação de sistemas de informações. A NOB/92 substituiu a norma anterior, propondo mecanismos de estímulos para as gerências estaduais e municipais, além de reorganizar os serviços oferecidos com a participação das três esferas (LEVCOVITZ et al., 2001).

A NOB/93 trouxe importantes modificações para o SUS ao discutir a questão da descentralização entre entes federados. Assim, foram criadas instâncias permanentes de negociação e normatização do SUS (Comissão Intergestores Tripartite, no âmbito Federal e Comissão Intergestores Bipartite, em âmbito estadual), definidas formas de gerenciamento do sistema para estados e municípios e instauração do repasse fundo a fundo de recursos

financeiros. Substituindo a norma editada em 1993, a NOB/96 ampliou a descentralização para os municípios, instituiu um mecanismo de financiamento para as ações de Vigilância Sanitária e de controle de doenças, instaurou o combate das carências nutricionais e redefiniu o papel dos estados e municípios no que tange ao comando único (LEVCOVITZ et al., 2001).

Apesar da tentativa de seguir os princípios preconizados pelo SUS, durante a implementação da NOB/96 foram constatados deficiências estruturais do sistema. Para tentar solucioná-los, então, foram editadas as NOAS. A primeira, denominada NOAS-SUS 01/2001 instituiu o Plano Diretor de Regionalização, elaborado considerando as necessidades das regiões e a garantia do acesso dos cidadãos aos três níveis de atenção à saúde, conforme a complexidade das ações. Essa norma também aumentou as responsabilidades dos municípios quanto à oferta dos serviços de Atenção Primária. No ano seguinte foi editada uma nova norma, a NOAS-SUS 01/2002, apresentando três estratégias de ação: a regionalização e organização da assistência, o fortalecimento da gestão do SUS e a revisão dos critérios de habilitação dos municípios e estados (LEVCOVITZ et al., 2001).

As normas implementadas no âmbito da saúde pública trouxeram importantes avanços para o Sistema Único de Saúde, entretanto, o sistema ainda apresenta dificuldades e limitações.

2.4.2 Descentralização e Vigilância Sanitária

O processo de descentralização representa a democratização das instituições uma vez que aproxima os gestores e a tomada de decisão dos cidadãos, resultando na distribuição e aplicação mais eficiente dos recursos públicos. Sendo assim, desde sua concepção, o Sistema Único de Saúde tem como princípio norteador a descentralização de suas ações para os estados e municípios, utilizando para tal a hierarquização das atividades de saúde, a regionalização e as leis e normas que regulamentam o sistema. Por fazer parte do SUS, as ações de Vigilância Sanitária também acompanharam esse movimento.

Utilizado as Normas Operacionais Básicas para viabilizar o processo de descentralização, a edição dessas acompanhava a necessidade de aperfeiçoamento e de inovação que o sistema apresentava. As NOB/91 e NOB/92 introduziram importantes modificações no SUS, entretanto o processo de municipalização das ações se mostrou mais concreto após a edição da NOB/93 - que representou a síntese do pacto entre os três níveis de governo e atendeu as propostas apresentadas nas Conferências Nacionais de Saúde e no Conselho Nacional de Saúde (LUCHESE, 2000; LUCHESE, 2001).

De acordo com Lucchese (2000) e Lucchese (2001), a NOB/93 contemplou as atividades ambulatoriais e hospitalares do sistema, mas como as discussões acerca da Vigilância Sanitária e demais áreas, como ações de saúde coletiva e vigilância nutricional, se encontravam em estágio inicial, esses setores não foram contemplados. Ainda norma previa a elaboração e publicação, no prazo de 90 dias, de regulamentação complementar para os setores não contemplados, o que não ocorreu.

A elaboração da NOB/96, em substituição da norma anterior, representou a demanda dos gestores federal, estaduais e municipais quanto ao aperfeiçoamento da descentralização, adquirindo caráter predominantemente técnico e participativo, e abordou de forma mais específica a área de Vigilância Sanitária.

A norma elencou os requisitos necessários para habilitação dos estados e municípios quanto às condições de gestão, classificando os estados em Gestão Avançada do Sistema Estadual e Gestão Plena do Sistema Estadual e os municípios em Gestão Plena da Atenção Básica e Gestão Plena do Sistema Municipal, imputando a cada um requisitos e responsabilidades. Assim, atribui aos municípios a execução de ações de baixa, média e alta complexidade - conforme a condição de gestão apresentada pelo município - e aos estados as responsabilidades de caráter predominantemente regulatório e de coordenação. Cabe ressaltar que de acordo com a referida NOB/96, os municípios que não aderiram ao processo de habitação por ela previsto – isto é, aqueles entes municipais que não cumpriam os requisitos mínimos por ela apontados, como a comprovação da capacidade de desenvolver ações de Vigilância Sanitária, por exemplo - continuaram na condição de prestadores de serviços do SUS. Assim, no caso desses municípios, cabe aos estados a execução de ações de vigilância e gestão do SUS (BRASIL, 1996).

A NOB/96 definiu duas formas de custeio das ações da Vigilância Sanitária: a transferência automática dos recursos do Fundo Nacional aos fundos estaduais e municipais, também denominado repasse fundo a fundo, e a remuneração transitória por serviços produzidos. A norma também instituiu o Piso Básico de Vigilância Sanitária, isto é, um incentivo financeiro destinado ao custeio de procedimentos e ações de Vigilância Sanitária, de responsabilidade tipicamente municipal. Esse montante era calculado através da multiplicação de um valor fixo per capita pelo número total de habitantes e transferido automaticamente ao fundo de saúde do município. Assim, o ente municipal que atendia às condições de gestão estabelecidas pela norma seria qualificado a receber o recurso (LUCHESE, 2000; LUCHESE, 2001).

No nível estadual, a NOB/96 estabelecia o financiamento das ações de Vigilância Sanitária de média e alta complexidade através do cumprimento do Termo de Ajustes e Metas entre os estados e a ANVISA. O Termo previa o cumprimento de atividades como: inspeções sobre o processo produtivo, serviços e produtos, aprimoramento do registro de produtos, ampliação e melhoramento dos laboratórios oficiais estaduais, implementação de sistema de informações e educação dos cidadãos (LUCCHESE, 2000; LUCCHESE, 2001).

Entretanto a implementação da NOB/96 se mostrou ineficiente e incompleta. O grande número de municípios com infra-estrutura precária para assumirem ações de Vigilância Sanitária, o arranjo político marcado pelo predomínio de interpretações pessoais (principalmente em municípios de pequeno porte), a precária definição das ações sanitárias quanto à complexidade e a responsabilização do ente federado devido dificultaram a execução completa do processo de descentralização. Além disso, o financiamento das ações não foi pautado num projeto estruturado, resultando na concorrência entre estados e municípios por representativas porções do recurso (LUCCHESE, 2000; LUCCHESE, 2001).

Após a exposição do contexto de atuação da Vigilância Sanitária e das dificuldades inerentes ao processo de descentralização das ações de vigilância, será abordada no próximo tópico a organização da Vigilância Sanitária, enfatizando o arcabouço institucional observado na VISA MG.

2.5 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Até a década de 1990, a legislação sanitária, apesar de não representar um conceito sistematizado, definia que as responsabilidades para atuação na área seriam divididas entre os níveis federal e estadual. Nessa divisão, aos estados foram atribuídas diversas funções, sem, entretanto, a definição detalhada das fontes de recursos para execução dessas atividades.

O crescimento do setor regulado e das funções sanitária, somado a não articulação dos órgãos públicos, resultou na gradual defasagem do setor de vigilância, evidenciando a necessidade de organização do mesmo. Além disso, a partir da promulgação da Constituição Federal de 1988, e elevação do município a ente federado com competências e prerrogativas, essa terceira esfera de governo passou a atuar no setor de Vigilância Sanitária.

De acordo com Lucchese (2001), no final da década de 1980, e com o diagnóstico de insuficiência administrativa do nível federal e de não articulação entre os órgãos de vigilância, ficou evidenciada a urgência de repensar o arranjo institucional da Vigilância Sanitária. Assim, e tomando por base a Lei Orgânica da Saúde, que previa a organização de um sistema nacional de Vigilância Sanitária para viabilizar a descentralização das ações da VISA, houve a tentativa de formular o Plano Diretor do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em 1992.

No projeto inicial, ainda segundo Lucchese (2001), através da cooperação técnica e financeira, à União caberia formular e coordenar a política federal, definir as normas, executar o registro de produtos, emitir o licenciamento para uso de material nuclear com fins medicinais e garantir o controle dos portos e fronteiras. O nível estadual ficaria a cargo da definição e coordenação a política estadual e execução as ações de vigilância em caráter complementar. Já os municípios ficaram responsáveis pela execução das atividades de Vigilância Sanitária. A intervenção dos níveis de governo também era prevista em casos de omissão ou conduta indevida dos órgãos competentes. Entretanto, devido às constantes mudanças na administração do Ministério da Saúde à época, o projeto não foi implementado.

Apesar da não continuidade do Plano Diretor, as discussões quanto à sistematização da VISA foram mantidas, resultando na edição da Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994, que definia o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, atribuía as competências aos entes federados e estabelecia as bases para a descentralização das ações de vigilância no âmbito do SUS (LUCHESE, 2001).

A baixa articulação das esferas de governo, acrescida das recorrentes denúncias de corrupção e da atuação insatisfatória dos órgãos sanitários, fomentou as discussões quanto à instituição de um órgão central de coordenação e de revisão e reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância. Assim, em 26 de janeiro de 1999 foi editada a Lei Federal nº 9.782. A partir da referida Lei, decretou-se que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) compreende instituições da Administração Pública direta e indireta dos três entes federados – União, estados e municípios – que exercem atividades na área de vigilância. De competência da União, a definição do Sistema Nacional de baseia na cooperação técnica e financeira entre os entes (BRASIL, 1999).

O SNVS é formado, no nível federal, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, no plano estadual, pelos órgãos de

vigilâncias das Secretarias Estaduais de Saúde e seus laboratórios centrais, e no plano municipal, pelos serviços de Vigilância Sanitária dos municípios. Cabe ressaltar que não existem relações hierárquicas e de vinculação entre os órgãos, mas sim pactuação e compartilhamento de experiências entre os entes federados. A composição do SNVS pode ser resumidamente visualizada na figura abaixo (BRASIL, 2007).

Figura 2 – Quadro síntese da organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Federal	Estadual	Municipal
<p>ANVISA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expedição de normas, aplicação de sanções e limitação do grau de liberdade dos agentes econômicos; • Controle da produção e consumo de bens, fronteiras/portos, registro de produtos, controle de entorpecente e emissão de certificados. 	<p>Órgão Estadual e Laboratório Central Estadual</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coordenação e execução de ações de vigilância em caráter complementar; • Dificuldades de atuação: recursos humanos, recursos materiais, insuficiência de recursos financeiros. 	<p>Órgão Municipal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Execução de ações de vigilância: grande disparidade - econômicas, geográficas e sociais - dificulta o processo de descentralização.
<p>Ausência de relações hierárquicas e de vinculação - pactuação e compartilhamento de experiências entre os entes</p>		

Fonte: Elaboração própria

2.5.1 Vigilância Sanitária Federal - ANVISA

As recorrentes denúncias de medicamentos falsificados, de corrupção e de empresas clandestinas atuantes no país no final da década de 1990 evidenciavam que o modelo de Vigilância Sanitária adotado no Brasil se apresentava com fragilidade fiscalizatória, ineficiência regulatória e baixa capacidade de intervenção no mercado, deixando a população exposta aos riscos associados aos medicamentos e aos produtos e serviços de interesse da saúde.

Nesse contexto, e considerando o movimento de reforma do Estado, a constituição de uma instituição de nível federal se fez mister e, baseando no modelo adotado pela agência americana, Food and Drugs Administration, o então Ministro da Saúde submeteu à votação no Congresso Nacional a Medida Provisória nº 1.791, em 30 de dezembro de 1998. Essa Medida Provisória foi aprovada e resultou na Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

criando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (LUCCHESI, 2001).

A aprovação da referida Lei ainda incitou discussões acerca do contexto sanitário do país, resultando no aumento da produção legislativa do setor. Conforme Lucchese (2001), além da revisão da Lei Federal nº 9.782, o final dos anos 90 foi marcado pela instituição do medicamento genérico – Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 -, pela restrição de propaganda de determinados produtos – Lei Federal nº 9.294, de 15 de julho de 1996 – e pelo controle e obrigatoriedade da adição de iodo ao sal - Lei Federal nº 9.005, de 15 de março de 1995 - dentre outras legislações.

Responsável pela Vigilância Sanitária federal, juntamente com Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, à ANVISA compete a coordenação e regulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Juridicamente, conforme afirma Pinheiro e Motta (2002), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária constitui a estrutura da administração indireta e representa uma autarquia⁴ de regime especial de âmbito federal, vinculada ao Ministério da Saúde. As características das autarquias, como a autonomia administrativa e financeira, o poder normativo, o patrimônio e receitas próprias e estabilidade de seus dirigentes evidenciam a independência da instituição frente ao poder central e a busca pela otimização da gestão administrativa e financeira.

Segundo Pinheiro e Motta (2002), a ANVISA, como agência reguladora, tem sua atuação baseada na necessidade do controle eficiente das empresas que prestam serviços públicos e nas falhas de mercado. Assim, através da expedição de normas, aplicação de sanções e limitação do grau de liberdade dos agentes econômicos a Agência exerce sua função fiscalizadora e reguladora.

Em termos técnicos, a ANVISA tem por finalidade promover a proteção da saúde da população e para tal, a Agência regulamenta e coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de exercer ações de controle em segmentos que abrangem desde a

⁴ Segundo Carvalho Filho (2015) a autarquia pode ser definida como “[...] pessoa jurídica de direito público, integrante da Administração Indireta, criada por lei para desempenhar funções que, despidas de caráter econômico, sejam próprias e típicas do Estado”. Já as autarquias de regime especial se diferem do conceito apresentado uma vez que possuem maior autonomia e prerrogativas, asseguradas legalmente, a fim de garantir o devido cumprimento de suas finalidades.

produção até o consumo de bens e serviços, bem como fronteiras, portos, registro de produtos, controle de entorpecente e emissão de certificados. Assim, a autarquia reúne os poderes normativo, sancionatório, fiscalizatório, de conciliação e de recomendação.

Para exercer as referidas funções, a Agência é dirigida por um Órgão Colegiado e quatro unidades a ele vinculadas. O órgão colegiado é formado por até cinco diretores brasileiros – responsáveis pela definição das diretrizes estratégicas e a elaboração do regimento interno da Agência – com mandato de três anos de duração e indicados pelo Presidente da República, após aprovação prévia pelo Senado Federal. Já as unidades vinculadas são: um Conselho Consultivo – composto por doze membros, sendo eles representantes da União, dos estados, dos municípios, dos comerciantes, dos produtores, da comunidade científica e dos usuários – uma Procuradoria – vinculada à Advocacia Geral da União e com função de supervisão normativa e orientação técnica – uma Corregedoria – que basicamente fiscaliza a legalidade das atividades dos órgãos e das unidades da Agência – e uma Auditoria Interna. O órgão colegiado é ainda assessorado pela Ouvidoria que, atuando de forma independente, sem vinculação hierárquica, formula e encaminha denúncias, queixas e sugestões do setor regulado, consumidores e usuários aos órgãos competentes (BRASIL, 2016a).

Além das unidades mencionadas, a estrutura organizacional da ANVISA ainda é formada por cinco Diretorias subordinadas ao Órgão Colegiado, sendo elas: Diretoria de Gestão Institucional, Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário e Diretoria de Autorização e Registro Sanitários. A cada diretoria cabe, de maneira geral, formular diretrizes e estratégias para otimizar o funcionamento da área administrada. A estrutura organizacional da Agência Reguladora pode ser visualizada no Anexo A desse trabalho (BRASIL, 2016a).

Regida por um Contrato de Gestão com vigência de três anos, os compromissos assumidos pela Agência são formalizados através do Plano Anual de Ações e Metas. Para garantir o cumprimento das ações propostas, o Contrato é avaliado semestralmente pela Comissão de Avaliação do Ministério da Saúde resultando em relatórios que devem ser amplamente divulgados. O conhecimento da sociedade acerca desses documentos possibilita o controle e participação social, corroborando a diretriz de participação do Sistema Único de Saúde – SUS (LUCCHESI, 2001).

2.5.2 Vigilância Sanitária Estadual – VISA MG

No nível estadual, a VISA é composta pelos órgãos de vigilâncias das Secretarias Estaduais de Saúde e pelos laboratórios centrais estaduais. Segundo a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, à esfera estadual compete:

- IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:
 - a) de vigilância epidemiológica;
 - b) de vigilância sanitária [...]
- XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;
- XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;
- XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1990a).

A fim de avaliar o componente estadual da Vigilância, Lucchese realizou em 2001 uma pesquisa de campo composta por entrevistas semi-estruturadas aplicadas aos diretores de órgãos de vigilância de seis estados (sendo eles São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Pará, Goiás e Bahia), análise de questionários aplicados pela Câmara dos Deputados sobre a infra-estrutura dos órgãos de Vigilância Sanitária (abrangendo os estados do Rio de Janeiro, Mato Grosso do Sul, Acre, Roraima, Amapá, Pernambuco, Amazonas, Santa Catarina, Distrito Federal, Espírito Santo, Alagoas e Ceará) e aplicação de questionários nos demais estados da federação. De acordo com os resultados obtidos, o autor ressaltou que as unidades estaduais são bastante heterogêneas, entretanto é possível destacar características comuns entre elas, principalmente no que tange às dificuldades para a atuação devida dos órgãos (LUCCHESE, 2001).

De modo geral, segundo o relato dos atores estaduais, os recursos humanos representam a principal deficiência das VISAs. A insuficiência quantitativa, somada à falta de qualificação, aos planos de carreira defasados, aos baixos salários, à desmotivação e à influência política contribuem para a manutenção do quadro de funcionários qualificados reduzido e insuficiente. Os recursos materiais, como veículos, recursos de informática e recursos para despesas com diárias e viagens, também se mostram insuficientes para viabilizar as atividades de vigilância a cargo dos estados (LUCCHESE, 2001).

Apesar de apresentar recurso próprio, oriundo das taxas de serviços, a maior parte dos órgãos estaduais não configura unidade orçamentária, assim o montante arrecadado é revertido diretamente ao Tesouro Estadual, não sendo destinado aos órgãos de Vigilância

Sanitária. A não autonomia para execução de despesas a partir do orçamento próprio contribui para a insuficiência de recursos financeiros (LUCCHESE, 2001).

Ainda segundo Lucchese (2001), com atuação baseada em normas e leis, a área jurídica também representa importante defasagem dos órgãos de vigilância estaduais. Sem assessoria jurídica própria, as VISAs estaduais são assistidas pelas procuradorias estaduais que, sem conhecimento específico, realizam o trabalho jurídico quando necessário. Outros pontos deficitários apontados pelos atores estaduais são: os poucos canais de comunicação com a sociedade, a ausência de um centro de informações, a precariedade de apoio dos laboratórios de controle de qualidade estaduais e a baixa informatização de processos.

Quanto ao SNVS o autor ressalta que, apesar a busca pela cooperação por parte dos órgãos estaduais, a ANVISA ainda apresenta inconsistências em suas políticas e baixa integração entre suas principais gerências (LUCCHESE, 2001).

2.5.3 Vigilância Sanitária Municipal

A participação dos municípios nas ações de Vigilância Sanitária foi instituída com a edição da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Assim, ao componente municipal cabe, dentre outras responsabilidades, executar as ações de vigilância sanitária e colaborar com a União e estados na vigilância dos portos fronteiras e aeroportos (BRASIL, 1990a).

Apesar dos esforços despendidos, a grande disparidade de fatores econômicos, geográficos e sociais, da composição populacional e cultural entre os entes municipais torna o processo de descentralização incompleto e insuficiente. Além desses fatores, a predominância de municípios de pequeno porte, aproximadamente 70% dos 5.570 municípios brasileiros, dificulta a devida estruturação da VISA principalmente o que tange aos recursos financeiros, pessoais – de capacitação e do quantitativo dos profissionais - e de organização e gestão (LUCCHESE, 2001; IBGE, 2017).

De maneira geral, o contexto municipal no que se relaciona à Vigilância Sanitária pode ser definido como estruturalmente precário para a realização de suas atividades. Além disso, a articulação insuficiente entre os três níveis de governo também favorece a atuação deficitária das VISAs municipais (LUCCHESE, 2001).

2.5.4 Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

No estado de Minas Gerais, a Vigilância Sanitária constitui uma Superintendência própria, conforme pode ser visualizado no Anexo B, vinculada à Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde. Segundo o Decreto nº 45.812, de 14 de dezembro de 2011, a Superintendência de Vigilância Sanitária apresenta como objetivo “[...] coordenar, acompanhar, avaliar e executar, em caráter complementar, as atividades referentes à eliminação, à diminuição e à prevenção de riscos à saúde, bem como o controle da prestação de serviços de interesse da saúde [...]” (MINAS GERAIS, 2011).

Para cumprir o objetivo proposto, à Superintendência compete a implantação, gestão e monitoramento do sistema de Vigilância Sanitária de alimentos, estabelecimentos de saúde, medicamentos e congêneres, o assessoramento, avaliação e aprovação dos estabelecimentos de interesse à saúde, a promoção de ações para reduzir os fatores de riscos relacionados aos agravos da saúde, a instauração, coordenação e monitoramento de processos administrativos relacionados à Vigilância Sanitária, a gestão dos recursos financeiros e a implementação e monitoramento dos Termos de Compromisso de Gestão e o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária. E, para viabilizar suas ações, a Superintendência é segmentada em quatro diretorias, sendo elas: Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, Diretoria de Vigilância de Alimentos, Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres e Diretoria de Infra-estrutura Física (MINAS GERAIS, 2011).

À Diretoria de Vigilância em saúde compete a elaboração de diretrizes e políticas públicas relacionadas aos serviços de saúde no âmbito do estado de Minas Gerais, estabelecendo padrões e procedimentos, assessorando as gerências e superintendências regionais de saúde e implementando ações de vigilância relacionadas à saúde do trabalhador. A atuação suplementar, através de normas e padrões de procedimentos de Vigilância Sanitária, no segmento de alimentos fica a cargo da Diretoria de Vigilância em Alimentos. Essa Diretoria ainda atua no cadastro e registro de alimentos e na coordenação das ações descentralizadas pela ANVISA (MINAS GERAIS, 2011).

A Diretoria de Infra-estrutura Física atende aos estabelecimentos assistenciais e de interesse da saúde – incluindo indústrias farmacêuticas, de insumos, de cosméticos e saneantes e alimentícias -, orientando, avaliando e aprovando seus projetos físicos de reforma, construção e ampliação. Já a Diretoria de Vigilância Sanitária de Medicamentos e Congêneres será mais detalhadamente tratada em tópico específico (MINAS GERAIS, 2011).

2.5.5 Diretoria de Vigilância Sanitária de Medicamentos e Congêneres

Organizacionalmente, a Diretoria de Vigilância Sanitária de Medicamentos e Congêneres (DVMC) representa uma das diretorias da Superintendência de Vigilância Sanitária, subordinada à Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde. Buscando ser modelo de inovação da gestão pública, a diretoria atua por meio da formulação, regulação e fomento das políticas de saúde de Minas Gerais, baseando-se nos princípios e diretrizes do SUS.

Formado por diretor, coordenadores, autoridades sanitárias, especialistas em políticas e gestão da saúde, técnicos profissionais, suporte administrativo e estagiários, a DVMC tem sua atuação pautada pelo Código de Saúde do Estado de Minas Gerais – Lei Estadual nº 13.317/99 -, que disciplina as normas para a promoção e proteção da saúde bem como as competências do estado.

Conforme o Decreto nº 45.812, de 14 de dezembro de 2011, à DVMC compete a execução e o monitoramento das ações sanitárias nas áreas de medicamentos, cosméticos, saneantes e insumos farmacêuticos. Atuando de forma complementar, a diretoria assessora as unidades regionais de saúde, edita normas e padrões de procedimentos e planeja e coordena as ações descentralizadas pela ANVISA (MINAS GERAIS, 2011).

Para otimizar sua atuação, as atividades da DVMC são segmentadas em áreas, sendo elas: Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Produtos para Saúde, Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Cosméticos e Saneantes, Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos, Coordenadoria de Monitoramento de Medicamentos e Congêneres e Coordenadoria de Gerenciamento de Informações e Ações Descentralizadas em Medicamentos e Congêneres.

A Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionada a Produtos para Saúde atua junto às empresas fabricantes, transportadoras e armazenadoras de produtos para saúde, respondendo aos questionamentos do setor regulado e articulando as inspeções para emissão de certificados de Boas Práticas de Fabricação, investigação de desvios de qualidade e de denúncias. Essas ações também são desenvolvidas pela Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Cosméticos e Saneantes, que regula as empresas de cosméticos, saneantes e domissanitários. A Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos será caracterizada em tópico específico a seguir.

A cargo da Coordenadoria de Monitoramento de Medicamentos e Congêneres ficam as ações de pós-comercialização dos produtos e serviços regulados pela Diretoria. Dessa forma, a Coordenadoria em questão investiga denúncias e notificações do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Já a Coordenadoria de Gerenciamento de Informações e Ações Descentralizadas em Medicamentos e Congêneres acompanha a descentralização das ações de vigilância para os municípios, criando diretrizes e fomentando esse processo através de treinamento e capacitação dos profissionais da gestão municipal. A coordenadoria ainda controla a distribuição de receituário de controle especial para as regionais de saúde.

Atuando em suas respectivas áreas, as coordenadorias executam as ações de inspeção sanitária, cadastro de estabelecimentos, implantação do sistema de gestão de Vigilância Sanitária, monitoramento da qualidade de produtos, vigilância pós-comercialização, elaboração de documentos e auditoria interna.

2.5.5.1 Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos

A Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos tem seu escopo de atuação limitado às indústrias de medicamentos, de insumos farmacêuticos e de gases medicinais instaladas no estado. Assim, fazem parte de suas atividades a inspeção sanitária com vistas à emissão de alvarás, a apuração de denúncias, a resolução de questionamentos do setor regular, a emissão de pareceres técnicos, a revisão da legislação pertinente ao setor, a capacitação de inspetores e técnicos, dentre outras.

Diferente das demais áreas da DVMC, a Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos centraliza as ações de inspeção sanitária das indústrias de medicamentos, de insumos farmacêuticos e de gases medicinais de Minas Gerais. Para viabilizar essa conduta, o nível estadual conta com o suporte das regionais de saúde no que se relaciona à disponibilização de recursos humanos.

No estado de Minas Gerais, a Coordenadoria atualmente apresenta 48 empresas reguladas, sendo 29 delas fabricantes de medicamentos, 2 fabricantes de insumos farmacêuticos e 17 fabricantes e/ou envasadores de gases medicinais.

A título de estudo, a atuação da Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos em Medicamentos, no que tange o processo de inspeção sanitária em indústrias, será

evidenciada, apontando as metodologias de gestão da qualidade adotadas para otimizar essa atividade.

3 QUALIDADE E EFICIÊNCIA ADMINISTRATIVA

A qualidade dos produtos oferecidos é preocupação desde o surgimento da produção em larga escala. No entanto, somente após a introdução da Administração Científica (Frederick Taylor e Henry Ford) a qualidade foi reconhecida como uma área relevante dentro da gestão organizacional (SILVA e FERREIRA, 2000; SANTOS, 2004).

A partir daí, conforme Santos (2004), o modelo de qualidade foi se reestruturando e incorporando novos conceitos gerenciais, fortalecendo os seus princípios resumidos no diagrama dos 5P: plena (abrangência de todos os processos), progressiva (melhoria contínua), participativa (comprometimento de toda organização), preventiva (evita antecipadamente desvios dos produtos) e permanente (incorporada no comportamento gerencial da organização).

Um sistema de gestão de qualidade atuante e eficiente, tendo em vista o contexto de fortes mudanças ambientais, é elemento fundamental para a sustentabilidade da instituição. Além disso, a qualidade garante o aumento da eficácia organizacional e seu melhor desempenho (COSTA e RODRIGUES, 2012).

Nesta seção serão apresentados os conceitos associados à gestão da qualidade bem como a evolução histórica dos mesmos. As ferramentas e princípios da qualidade também serão elencados, bem como suas aplicações no setor público.

3.1 Conceito

Atribuir ao termo qualidade uma definição exata representa uma atividade complexa uma vez que seu significado varia conforme as circunstâncias e a interpretação dos autores. Assim, é possível identificar a evolução do conceito conforme o tempo histórico.

De acordo com Cordeiro (2004), até o século XVII, as atividades relacionadas à produção de bens eram desenvolvidas por um único artesão. Dominando por completo todo o ciclo produtivo, esse profissional adquiria a matéria prima, projetava, fabricava o produto e se relacionava diretamente com o cliente, conhecendo suas expectativas e necessidades. A qualidade, então, era de responsabilidade do artesão e relacionada diretamente ao produto, significando durabilidade, acabamento, tipo de matéria prima utilizada, dentre outros aspectos.

Com o surgimento a Revolução Industrial, segundo Cordeiro (2004), e substituição da produção artesanal pela fabricação em massa, o ciclo de produção foi segmentado e ao trabalhador atribuída apenas parte específica do trabalho. A ideia do processo completo, nesse sistema, foi perdida e as etapas de concepção e planejamento do produto retiradas do controle do trabalhador. Nesse contexto, surgiu o conceito de Administração Científica, preconizado por Frederick Taylor.

Em seu livro, intitulado “Princípios de administração científica”, Frederick Taylor afirma que a organização deveria ser observada sistematicamente sob o aspecto científico. Assim, através da análise completa do trabalho desenvolvido pelas organizações, incluindo o tempo e os movimentos necessários para a realização do mesmo, do treinamento dos operários, da padronização de ações o autor buscou organizar o fluxo de trabalho, incluindo nesse processo a direção da organização. Para assegurar o máximo de prosperidade ao patrão e ao empregado, Taylor defendia a aplicação de elementos da Administração Científica na produção, sendo eles: a padronização de máquinas e ferramentas, de rotinas para a execução de tarefas e a oferta prêmios para incentivar a produtividade (TAYLOR, 1990).

Para assegurar a implementação do modelo proposto, Frederick Taylor sustentava a ideia de supervisão funcional, através da qual os supervisores qualificados assumiam autoridade funcional frente aos operários subordinados.

Dessa forma, é possível atribuir ao modelo administrativo proposto por Taylor os seguintes princípios: do planejamento, ou da substituição do critério individual do operário por uma ciência (substituição do empirismo por métodos embasados cientificamente); do preparo, ou da seleção e aperfeiçoamento científico do trabalhador (treinamento dos operários nas funções a serem desempenhadas e preparo das máquinas); do controle (supervisão do trabalho para garantir sua correta execução) e da execução (distribuição de responsabilidades para disciplinar o trabalho) (TAYLOR, 1990).

Seguindo a linha desenvolvida por Taylor, Henry Ford inovou a organização do trabalho ao desenvolver a produção em massa, conforme afirma Chiavenato (2003). Segundo esse conceito, o maior número possível de produtos acabados, com maior qualidade e menor custo, deveria ser produzido. Para Ford, então, os princípios da intensificação (redução do tempo de produção e rápida disponibilização dos produtos para o mercado consumidor), da economicidade (redução dos estoques e aumento da velocidade de produção) e da produtividade (aumento da quantidade produzida por um operário no mesmo período de

tempo através da linha de montagem e da especialização do trabalho) deveriam conduzir o processo produtivo da organização.

A partir dos conceitos da Administração Científica apresentados, é possível afirmar que a qualidade, à época, passou a representar o produto acabado livre de defeitos, dentro dos padrões estabelecidos, e estava diretamente relacionada às inspeções e ao controle nas linhas de produção (CORDEIRO, 2004).

A divulgação e preocupação com a qualidade ganhou maior notoriedade a partir de 1920, com o estatístico norte-americano W.A. Shewhart. Buscando mitigar o grau de variabilidade dos produtos, o autor desenvolveu o Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), método amplamente utilizado na gestão da qualidade (GOMES, 2004).

De acordo com Cordeiro (2004) e Gomes (2004), a década de 1930 foi marcada pelo desenvolvimento de métodos para adequar as ferramentas estatísticas ao controle da qualidade. Com o surgimento de novos produtos e aumento dos custos de produção, as variações entre as unidades produzidas passaram a ser consideradas normais e intrínsecas ao processo. Assim, seguindo um modelo estatístico, as amostras eram selecionadas e avaliadas a partir de padrões e limites de variabilidade aceitáveis, reduzindo o retrabalho e as perdas de materiais.

Com o final da Segunda Guerra Mundial, o Japão iniciava uma revolução com vistas à reestruturação do país. Através de ferramentas da qualidade, que se baseavam no controle estatístico, na quantificação de custos de prevenção, na seleção de fornecedores e no treinamento dos funcionários, o modelo japonês exaltou a importância do comprometimento e participação da alta gestão nos processos de qualidade, que eram repassados e introjetados na cultura organizacional (GOMES, 2004).

Com o desenvolvimento e contribuição de importantes autores, como Deming e Crosby, a qualidade ganhou novo significado. Essa mudança no conceito até então adotado evidenciava a necessidade de superar o simples atendimento aos padrões pré estabelecidos, passando a considerar o cliente-alvo como guia principal para condução da empresa. Para tal, à organização caberia adequar seu planejamento estratégico às alterações do ambiente externo, prezando pelo bom funcionamento de todos seus setores (CORDEIRO, 2004; LUCINDA, 2010).

A partir do exposto, é possível ressaltar quatro momentos importantes de evolução do conceito da qualidade, sendo eles:

- a) a qualidade ligada à inspeção, com início vinculado à produção em massa e caracterizada pela verificação do cumprimento de padrões em amostras aleatórias;
- b) a qualidade relacionada ao controle estatístico, que considerava a variabilidade atributo intrínseco do produto e utilizava métricas definidas para a seleção de amostras analisadas;
- c) a era da garantia da qualidade, marcada pela quantificação de custos e defeitos, busca pela prevenção e treinamento dos funcionários; e
- d) a era da administração estratégica da qualidade, que relaciona qualidade à consecução dos objetivos estratégicos da empresa, exigindo o funcionamento adequado de todos os setores da organização.

Os três primeiros momentos de evolução da qualidade, embora com diferentes posicionamentos, evidenciam a importância da conformidade do produto com o planejamento definido, enquanto que a administração estratégica da qualidade defende a necessidade de superar os padrões estabelecidos para alcançar um produto de qualidade.

As mudanças na concepção de qualidade observadas ao longo do tempo podem ser associadas a contribuições de diversos autores, William Edwards Deming, Joseph Juran, Phillip Crosby e Kaoru Ishikawa (GOMES, 2004).

Considerado precursor da qualidade, William Edwards Deming aplicou as ferramentas de estatística aos conceitos da qualidade e aprimorou o Ciclo PDCA proposto por Shewhart. Segundo o autor, a qualidade representava a conformidade do produto frente às características técnicas a ele atribuídas e sua filosofia era expressa através de 14 princípios:

1. Criar na organização um propósito constante direcionado à melhoria de produtos e serviços;
2. Criar um clima organizacional onde falhas e negativismo não são aceitos, mas são encarados como oportunidades de melhoria;
3. Terminar a dependência da inspeção em massa para garantir conformidade e desenhar produtos e processos com qualidade intrínseca;
4. Terminar a prática de decidir contratos com base no preço mais baixo, em alternativa minimizar o custo total no ciclo de vida do produto. Desenvolver relações de longo prazo com fornecedores do processo;
5. Procurar a melhoria contínua do processo produtivo, melhorando a qualidade e reduzindo os custos;
6. Instituir um programa de treino e formação;
7. Substituir a supervisão pela liderança em todos os níveis hierárquicos;
8. Eliminar razões para receios; criar um clima de confiança;
9. Eliminar barreiras entre áreas funcionais na empresa;

10. Eliminar slogans que exortam aumentos de produtividade; os verdadeiros problemas residem na estrutura do sistema e não podem ser resolvidos somente pelos trabalhadores;
11. Terminar com a prática de gestão por objetivos e quotas numéricas; a liderança efetiva substitui estas práticas;
12. Eliminar barreiras que impedem os colaboradores de sentirem orgulho no seu trabalho;
13. Implementar técnicas de controlo estatístico da qualidade ao nível dos operadores;
14. Envolver todos os colaboradores no processo de transformação da organização (GOMES, 2004).

Para Joseph Juran, a qualidade consistia na adequação do produto ao uso pretendido, evidenciando a importância da participação e expectativa do cliente na construção desse conceito. O autor ainda segmentou o processo de construção da qualidade em planeamento, controle e melhoria. Para o planeamento, seria necessário a descrição das necessidades dos clientes, a construção dos objetivos e parâmetros, o desenvolvimento do plano da qualidade e a viabilização dos recursos para implementá-lo. O controle representa a implementação de medidas e avaliações que permitam a realização de ações corretivas e redesenho de atividades. Já a melhoria da qualidade se relaciona ao desenvolvimento de políticas dentro da organização que viabilizem a construção contínua da qualidade, reduzindo desperdícios, melhorando o clima organizacional e atendendo as expectativas dos clientes (SAKODA, 2011; GOMES, 2004).

Segundo Sakoda (2011), Phillip Crosby, por sua vez, acreditava que a qualidade era imprescindível ao processo produtivo. Assim, sua definição para o termo perpassava o atendimento de especificações estabelecidas que justificassem o investimento realizado, desde que o retrabalho fosse evitado. Para tal, o autor defendia a difusão de uma cultura organizacional capaz de motivar e reconhecer a participação dos recursos humanos no processo.

Já Kaoru Ishikawa acreditava que a qualidade representava o desenvolvimento, produção e serviço de um produto da forma mais econômica e satisfatória para o consumidor. Para viabilizar esse processo, Ishikawa desenvolveu importantes ferramentas de gestão da qualidade com o objetivo de solucionar problemas, como é o caso do diagrama de causa-efeito (GOMES, 2004).

Hoje, a gestão da qualidade é fortemente embasada nas definições preconizadas pela ISO (Internacional Organizing for Standardization), modelo mundialmente reconhecido e aceito. Com o objetivo de difundir e padronizar normas e conceitos, a ISO define 8 princípios para implantação e gestão de um sistema da gestão da qualidade: foco no cliente, liderança,

envolvimento das pessoas, foco nos processos, foco sistêmico para a gestão, melhoria contínua, embasamento factual para tomada de decisão e relacionamento de benefício mútuo como fornecedor (LUCINDA, 2010).

Para viabilizar a aplicação dos conceitos de qualidade apresentados e embasar a tomada de decisões, os gestores recorrem aos dados gerados durante o processo produtivo, eliminando o empirismo. Através das ferramentas da qualidade - como diagrama de Pareto⁵, diagrama de Ishikawa⁶, histogramas⁷, e gráficos de controle⁸ - é possível coletar, processar e dispor as informações de forma clara, solucionando problemas ou otimizando processos.

Os conceitos e definições até então apresentados surgiram fortemente vinculados à produção de bens. Entretanto, com o crescimento significativo do setor de serviços, principalmente nas nações mais desenvolvidas, a aplicação do conceito e de ferramentas da gestão da qualidade nesse segmento é primordial. Apesar de apresentar diversos conceitos que variam de acordo com a situação e visão dos autores, três pontos são comumente observados nas definições de serviço: interação com clientes e fornecedores, o foco na eficiência e eficácia e a oferta de benefícios e satisfações. Assim, fazem parte desse segmento os governos, instituições sem fins lucrativos, hospitais, dentre outros (LUCINDA, 2010).

Quanto às características, aos serviços podem ser atribuídos a intangibilidade, a produção e consumo simultâneos e a participação do cliente no processo de produção. Assim, os serviços se diferem dos bens/produtos pela perecibilidade (impossibilidade de manutenção de estoque), intangibilidade (impossibilidade de ser visto, tocado ou degustado), inseparabilidade (interação entre o prestador e seus fornecedores e clientes) e heterogeneidade (representa a variação da percepção dos serviços pelos clientes). A busca pela qualidade na prestação de serviços representa, assim, o esforço para a melhoria

⁵ O diagrama da Pareto representa uma ferramenta estatística utilizada para classificar e evidenciar as causas associadas aos principais problemas de um processo, auxiliando na priorização de ações (Bonafini 2010).

⁶ Segundo Bonafini (2010), o diagrama de Ishikawa, também denominado gráfico escama de peixe, permite a visualização clara das causas de um problema - classificadas em método, máquina, medida, meio ambiente, mão-de-obra e material - e o efeito a elas atribuídos, sendo amplamente utilizado no ambiente corporativo.

⁷ Os histogramas representam estruturas utilizadas no controle estatístico que evidenciam a frequência de ocorrência de um evento bem como a distribuição dos dados obtidos por medições. Para tal, é necessário determinar a amostra, calcular sua amplitude, definir o número de classes e o intervalo entre elas e calcular o extremo das classes (Bonafini 2010).

⁸ Os gráficos de controle, conforme Bonafini (2010), são ferramentas comumente utilizadas nos processos produtivos para detectar eventos que extrapolam os limites superior e inferior definidos para o processo em análise.

contínua da qualidade técnica do serviço e de sua qualidade funcional, isto é, a experiência do cliente frente à prestação de serviço ofertada. (LUCINDA, 2010; GOMES, 2004).

No setor público, como é o caso da atividade de inspeção sanitária desenvolvida pela Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos, os projetos e políticas públicas representam a prestação de serviços com vistas à promoção da qualidade de vida da população.

Na área pública, a oferta de serviços com qualidade pode ser traduzida como o atendimento das necessidades dos cidadãos e dos clientes internos - servidores, empregados e administradores. Para tal, a elaboração de um planejamento estratégico bem estruturado, incluindo seus participantes, se faz fundamental. Envolvendo três etapas básicas, conforme afirma Araújo (2004), concepção (delineamento do panorama interno e externo da instituição), planificação (personificado pelos planos de gestão de curto e longo prazo) e controle (avaliação e acompanhamento de todo o processo de planejamento), são permitidos aos gestores públicos a definição de metas e indicadores, o envolvimento de toda a equipe e a realização de mudança organizacional.

Para a construção da presente pesquisa, a concepção de qualidade adotada foi relativa ao atendimento das necessidades dos cidadãos e dos servidores, caracterizando a qualidade em serviços públicos.

Na Vigilância Sanitária, a necessidade de aplicação das metodologias da gestão da qualidade ficou mais evidenciada a partir das discussões acerca do cumprimento da legislação até então vigente – Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 – no que se relaciona aos prazos de vigência de alvarás sanitários emitidos às indústrias de medicamentos e de insumos farmacêuticos pelos órgãos competentes.

As recorrentes dificuldades para cumprimento de prazos e para adequação dos recursos disponíveis frente à demanda apresentada pelo estado mostraram que o processo adotado deveria ser redesenhado, considerando novas variáveis e aplicando o princípio da eficiência administrativa, isto é, sem prejuízos na qualidade do serviço prestado à população. Cabe ressaltar que no caso de Minas Gerais, as ações de controle sanitário das indústrias fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos são concentradas no nível estadual, agravando o quadro apresentado.

Dessa forma, o remodelamento do sistema de gestão da qualidade adotado pela Vigilância Sanitária foi essencial para viabilizar as alterações no processo de inspeção, demandando, para isso, a padronização de processos, o treinamento dos envolvidos, dentre outras metodologias.

3.2 Processos

Fortemente relacionados à qualidade, os processos podem ser definidos como um conjunto de atividades que transformam entradas em saídas, ou seja, atividades inter-relacionadas que processam diversos insumos resultando na produção de um bem ou na prestação de serviço ao cliente (MARIANI, 2005; LUCINDA, 2010).

De acordo com Lucinda (2010), conforme a função desempenhada dentro da organização, os processos podem ser classificados como primários, secundários ou latentes. Os processos primários são aqueles que estão diretamente ligados aos produtos/serviços disponibilizados pela organização aos seus clientes. Os secundários representam processos de suporte, isto é, aqueles que possibilitam o desenvolvimento dos processos primários. Já os processos latentes são executados apenas em casos de necessidade, retornando ao estado de latência quando o bem ou serviço a que se destinam forem produzidos.

Dentre os elementos que compõem os processos é possível elencar: o objetivo do processo (missão a qual o projeto se compromete a alcançar), os clientes (beneficiários do projeto), as entradas (insumos, dados e informações que serão transformados), as saídas (produto final, caracterizando um bem ou serviço), as regras que descrevem sua operação (normas que explicitam a operação do processo), o gerente (responsável pelo processo dentro da organização), os fornecedores (pessoas ou estabelecimentos que fornecem os insumos necessários), os indicadores (medidas que permitem o controle e acompanhamento do desempenho do projeto) e suas etapas (sequência de atividades necessárias para a obtenção do resultado final). Essa segmentação facilita a análise e a melhoria desses componentes, possibilitando, através da identificação e redesenho de processos que apresentam disfunções, a otimização do desempenho da organização (LUCINDA, 2010).

Por representarem peças-chave para oferta de bens/serviços desenvolvidos pelas instituições, o acompanhamento constante dos processos e o conhecimento acerca das relações de causa e efeito (meios e resultados) são atividades imprescindíveis. Para tal, ferramentas como o diagrama de causa-efeito, a estratificação, o plano de ação 5W e 2H e o fluxograma auxiliam a tomada de decisões. Já a garantia da qualidade acerca dos

produtos e serviços obtidos ao final dos processos e a redução de suas variabilidades é pode ser assegurada através da técnica de padronização (MARIANI, 2005; LUCINDA, 2010).

No caso retratado pelo presente trabalho – a inspeção sanitária com vistas à renovação de alvará para as indústrias de medicamentos e de insumos farmacêuticos, protagonizado pela Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos Relacionados a Medicamentos, da Diretoria de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres -, inicialmente será apresentado o processo de inspeção sanitária, suas características e etapas. Após o desenho do processo, serão discutidas as alterações propostas, conforme as diretrizes de gestão da qualidade, e os resultados obtidos a partir da redefinição do processo inicial.

3.3 Padronização de Processos

Para garantir a oferta de um bem ou serviço de qualidade, agregar valor ao resultado final e promover uma boa percepção no cliente, a padronização de processos pode ser considerada um dos principais mecanismos. Definida como a normalização, sistematização ou esquematização aplicada às atividades da organização, de acordo com Wanzeler (2010), ela apresenta como objetivos racionalizar a produção, reduzir a dispersão e gerar menores falhas e desvios. Para isso, são utilizadas ferramentas de apoio, como o diagrama de causa-efeito, os fluxogramas e os formulários, que permitem aos gestores o conhecimento quanto ao fluxo de trabalho desenvolvido na instituição.

Através desse movimento interno e contínuo, os gestores verificam os processos passíveis de melhorias e definem padrões a serem aplicados no fluxo de trabalho da organização. Esses padrões são construídos a partir da visão ampla dos processos e representam a melhor forma de executar determinada tarefa, sendo compostos por metas a serem alcançadas, passos rígidos a serem executados para o cumprimento da atividade e meios utilizados para a realização da atividade e cumprimento da meta. Após sua definição, os padrões são compartilhados com a organização para a adesão de todos os atores neles envolvidos. Cabe ainda ressaltar que a melhoria contínua do padrão representa ação essencial para a garantia da qualidade dos serviços e produtos produzidos (ESPÍNDOLA, 2011; WANZELER, 2010).

De acordo com Espíndola (2011), como benefícios para a organização, a implementação efetiva da padronização de processos possibilita a melhoria da qualidade dos serviços ou produtos ofertados, o aumento da transparência (facilitando a comunicação com as pessoas

e o controle visual, identificando possíveis falhas), a formação da cultura organizacional (registrada e transmitida através de documentos formalizados), a redução dos custos, o cumprimento dos prazos, a garantia da segurança aos clientes, o aumento da confiabilidade dos processos, a redução da variabilidade dos processos (reduzindo a influência de fatores aleatórios e de fatores passíveis de controle), o aumento da autonomia dos funcionários e a redução do tempo de produção, dentre outros.

No caso da Vigilância Sanitária, a padronização de processos representa instrumento indispensável para garantir a qualidade dos produtos e serviços de saúde ofertados à população, reduzindo os riscos aos quais os indivíduos estão expostos. Para o processo de inspeção sanitária, particularmente, a padronização teve grande importância uma vez que possibilitou a otimização das atividades desenvolvidas através da melhor aplicação dos recursos disponíveis para realização de ações propostas, isto é, da eficiência administrativa.

3.4 Eficiência Administrativa

De acordo com Modesto (2000), o contexto atual da sociedade pode ser caracterizado pelo aumento da intervenção do Estado na vida dos cidadãos. Através da tributação, delegação e execução de serviços, regulação da atividade econômica e cultural, por exemplo, o poder público influencia a transferência de recursos entre os grupos sociais.

A contrapartida desse crescimento do Estado são as exigências e pressões da coletividade pela otimização da aplicação dos recursos oriundos dos contribuintes, objetivando a prestação de serviços de qualidade e capazes de suprir as necessidades dos indivíduos. A eficiência administrativa, então, representa a imposição frente a atuação do administrador no que tange a obtenção dos bens jurídicos previstos legalmente. Através da observação de procedimentos, ao Estado compete a otimização de processos (perpassando a celeridade e a simplificação) para geração de bens e serviços para a população (MODESTO, 2010).

A eficiência delimita o modo de atuação empregado pela Administração Pública para alcançar seus objetivos e também apresenta como objeto a relação entre a intensidade dos meios utilizados e dos fins atingidos. Diante a relevância dessas restrições, o sistema jurídico brasileiro positivou o princípio da eficiência administrativa.

Juridicamente, segundo Carvalho Filho (2015), o contexto de edição do princípio da eficiência administrativa remonta a insatisfação da sociedade frente aos serviços até então prestados pelo Estado. A partir da necessidade de se criar um meio de responsabilização de

agentes públicos frente às falhas e omissões relacionadas às atividades estatais, foi editada a Emenda Constitucional 19, em 1998.

Com núcleo na busca por produtividade e economicidade, o princípio da eficiência representa a redução dos desperdícios de dinheiro público, com a execução de serviços com maior presteza, perfeição e rendimento. Segundo Hely Lopes Meirelles (1996), a eficiência administrativa pode ser definida como “[...] o que se impõe a todo agente público de realizar suas atribuições com presteza, perfeição e rendimento funcional [...]”.

No direito brasileiro, a inclusão da eficiência administrativa dentre os princípios constitucionalmente previstos foi influenciada pelo direito norte-americano e inglês. Nesses países, a busca pela racionalização dos custos e pela redução do formalismo já é realidade desde a década de 1980, norteando a atuação da Administração Pública. No Brasil, a eficiência, apesar de já implícita no texto constitucional, entrou no rol de princípios através da Emenda Constitucional 19/98. Assim, o art. 37, caput, da Constituição Federativa do Brasil ganhou a seguinte redação: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência [...]” (CARVALHO FILHO, 2015; BRASIL, 1988).

Pautada por esse princípio, a Administração Pública deve atuar gerando maiores benefícios para a população, isto é, prestar serviços de qualidade para os cidadãos considerando os recursos disponíveis. Para tal, a redução de impasses, a desburocratização, a celeridade, a flexibilização e a otimização dos processos se fazem imprescindíveis (CARVALHO FILHO, 2015).

Conforme ressalta Carvalho Filho (2015), é importante frisar que a aplicação do princípio da eficiência administrativa não se limita aos serviços públicos prestados diretamente à sociedade, mas também às atividades administrativas internas. Assim, cabe à Administração Pública recorrer aos processos gerenciais e tecnológicos disponíveis para alcançar a qualidade total da execução de atividades, explicitando e definindo órgãos e agentes competentes para cada ação.

No campo de atuação da Vigilância Sanitária, caracterizado pelo extenso rol de áreas de atuação, disponibilidade limitada de recursos humanos e materiais e processo de descentralização de ações incompleto, a aplicação e destinação adequada dos recursos disponíveis se faz mister, reforçando o conceito de eficiência administrativa.

Para o presente trabalho, a eficiência administrativa será representada pela redução da canalização indevida de recursos públicos. Dessa forma, no caso da Vigilância Sanitária, a eficiência será definida pela flexibilização da frequência de inspeções sanitárias conforme o risco atribuído ao estabelecimento.

4 METODOLOGIA

O trabalho desenvolvido pode ser classificado como exploratório, uma vez que apresenta como propósito explicitar como a aplicação da padronização de procedimentos, da gestão dos documentos e do treinamento dos técnicos da vigilância permitiu a alteração do processo de inspeção sanitária do setor de medicamento. Assim, e para cumprir o objetivo proposto, a metodologia científica utilizada foi a pesquisa descritiva de abordagem qualitativa, uma vez que aspectos não quantificáveis para descrever os fatos e fenômenos da realidade estudada foram analisados. Quanto aos procedimentos empregados é possível citar pesquisa bibliográfica, pesquisa documental, observação não participante e análise de procedimentos do setor (SILVEIRA; CÓRDOVA, 2009).

Inicialmente, para a construção da argumentação teórica, foi realizada a análise de documentos de origem científica, utilizando como palavras-chave para viabilizar a busca de artigos os termos: Vigilância Sanitária, inspeção sanitária, risco sanitário, gestão da qualidade, padronização de processos e eficiência administrativa.

Para a continuidade do trabalho, foi realizada pesquisa documental, uma vez que a base de documentos utilizada não passou por estudo no campo científico, constituindo fonte primária de pesquisa. Para tal, foram realizadas buscas sobre a legislação pertinente ao setor no portal da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - e da SES – Secretaria Estadual de Saúde - e solicitações de informações sobre as motivações para mudanças de leis junto aos principais atores dos órgãos supracitados. As informações levantadas foram analisadas, permitindo a fundamentação jurídica e a constatação dos processos desenvolvidos e das alterações implantadas (SILVEIRA; CÓRDOVA, 2009).

Para compreensão dos fluxos de trabalho e da rotina foi utilizada a observação não participante. Assim, o objeto de estudo pode ser observado, sem a direta interação com o mesmo. A leitura e análise de procedimentos padronizados, disponíveis no ambiente virtual da Diretoria, também foram utilizadas para o entendimento do setor (SILVEIRA; CÓRDOVA, 2009).

Como limitação, ao elaborar essa pesquisa não foi possível consultar o setor regulado quanto às modificações adotadas no processo de inspeção sanitária realizado em indústrias fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos. Esse fato se deu em virtude da pouca abertura dessas empresas para disponibilizar informações e participar de trabalhos acadêmicos.

É importante frisar que a metodologia supracitada foi selecionada uma vez que permite explicitar como a Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais atua frente as 48 empresas fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e gases medicinais presentes no estado, mediante as dificuldades materiais e de pessoal apresentadas pelo órgão.

Após a apresentação da metodologia de pesquisa adotada para a elaboração do presente trabalho, foram descritas, na seção seguinte, os conceitos, processos e alterações referentes à inspeção sanitária com vistas à renovação de alvará sanitário conduzida pela Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos.

5 PROCESSO DE INSPEÇÃO SANITÁRIA

A inspeção sanitária consiste na atividade desenvolvida por profissionais legalmente habilitados com o objetivo de avaliar estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário quanto ao atendimento aos padrões técnicos minimamente estabelecidos pela legislação vigente. O resultado desse processo pode ser a emissão de licenças, alvarás, aplicação de medidas de orientação ou punição previstas na legislação.

Nesta seção, serão apresentados o processo de inspeção sanitária desenvolvido pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais no segmento de medicamentos, incluindo suas dificuldades e problemas, o remodelamento de processo proposto para essa atividade, tendo em vista a metodologia da qualidade e a eficiência administrativa, e os resultados obtidos a partir desse redesenho, no nível estadual e federal.

5.1 Inspeção Sanitária

De acordo com o Código de Saúde de Minas Gerais, Lei Estadual nº 13.317/99, a inspeção sanitária representa uma ação de controle sanitário utilizada para aferir a qualidade dos produtos e verificar as condições de licenciamento dos estabelecimentos de serviço de saúde e dos estabelecimentos de serviço de interesse da saúde, objetivando a redução de riscos à saúde da população. A Lei ainda afirma que essa atividade é obrigatória para os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, representando uma etapa do processo de expedição do alvará (MINAS GERAIS, 1999).

O alvará sanitário é um documento, expedido por intermédio de ato administrativo privativo do órgão sanitário competente (estadual ou municipal) aos estabelecimentos, que assegura o cumprimento de condições higiênico-sanitárias legalmente previstas, conforme cada segmento a ser inspecionado, e permite o funcionamento dessas organizações.

De acordo com os dados disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, para explicitar o fluxo do processo de expedição do alvará sanitário para as indústrias fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos realizado pela Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos Relacionados a Medicamentos é possível segregá-lo conforme duas situações:

- a) Expedição de alvará para novas empresas: para a construção de uma nova organização, a empresa solicitante submete seu projeto arquitetônico à Vigilância

Sanitária e, se aprovado, a construção da edificação é iniciada. Após o término da obra e com condições operacionais, a empresa solicita junto a Regional de Saúde da qual pertence a liberação de alvará sanitário para dar início ao processo de fabricação. Concomitantemente, a solicitante peticiona junto a ANVISA a emissão da Autorização de Funcionamento (AFE). Conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, a AFE é uma licença emitida pelo nível federal e obrigatória para todas as empresas que manuseiam medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao consumo humano, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes e gases medicinais (BRASIL, 2014).

A próxima etapa do processo corresponde à inspeção sanitária em si. A inspeção é conduzida pelo nível central e dividida em duas etapas: a primeira representa a apresentação dos documentos pertinentes conforme a atividade desenvolvida pela empresa solicitante (petição, CNPJ, contrato social, certificado de regularidade ou termo de responsabilidade emitido pelo Conselho Regional competente, croqui de localização da empresa, taxa estadual de pagamento, declaração de horário de funcionamento, plano de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde e relatório técnico contendo a relação completa da natureza e espécie de produtos que a empresa irá trabalhar, a descrição do prédio e outros dados que caracterizam a edificação, o fluxo de entrada/saída de matérias primas e produtos acabados a ser aprovado pela Vigilância Sanitária Estadual e o Manual de Boas Práticas de Fabricação).

Após o exame de todos os documentos apresentados, é realizada a segunda etapa do processo, que corresponde à visita das instalações físicas da empresa para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Essa visita à empresa é realizada por profissionais qualificados e aprovados em concurso específico, denominados autoridades sanitárias.

Para as indústrias de medicamentos, a condução da inspeção sanitária se baseia na Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que estabelece os requisitos mínimos a serem adotados na fabricação de medicamentos, representando um guia para a atuação do inspetor sanitário frente ao setor regulado (BRASIL, 2010).

As BPF, no caso dos medicamentos, representam a parte da garantia da qualidade responsável por reduzir os riscos associados à fabricação de produtos farmacêuticos e determinam a produção a partir de procedimentos formalizados e revisados, a

manutenção dos recursos humanos e materiais apropriados, a qualificação e validação dos sistemas, o treinamento dos funcionários, a manutenção dos registros de controle, o armazenamento apropriado dos produtos e a investigação de desvios da qualidade.

Para tal, são elencados requisitos a serem cumpridos que perpassam toda a organização, desde a limpeza das instalações, condições e manejo das matérias primas, cuidado com os trabalhadores, controle da qualidade, sistemas de informação, dentre outros, até a auto-inspeção e auditorias internas (BRASIL, 2010).

No caso das indústrias fabricantes de insumos farmacêuticos, a inspeção sanitária apresenta como base a Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005, que elenca os parâmetros mínimos a serem adotados pelos fabricantes insumos, contemplando todos os setores da organização (BRASIL, 2005).

Após a realização da inspeção é elaborado, pelo técnico da vigilância, o relatório de inspeção e esse documento é entregue à empresa. Para empresas com relatório de inspeção satisfatório – isto é, aquelas em que foram detectadas, quando da realização de inspeção, um número reduzido de não conformidades categorizadas como menores, sem probabilidade de agravo à saúde da população - a ANVISA emite a AFE e após a VISA estadual libera o alvará sanitário.

É importante elucidar que a não conformidade representa uma deficiência ou desvio relativo às Boas Práticas de Fabricação identificada durante a inspeção sanitária, sendo classificada em crítica, maior ou menor.

Já as empresas com relatório insatisfatório – caracterizadas por apresentarem não conformidades categorizadas como maiores e/ou críticas, com alta probabilidade de agravo à saúde da população quando da realização de inspeção - são notificadas e a elas cabem a elaboração e apresentação junto à VISA de plano de ação para correção das não conformidades apontadas no relatório. Após a aprovação pela vigilância e execução do plano de ação apresentado, a empresa é re-inspecionada e, caso cumpra as exigências legais, recebe o alvará sanitário.

- b) Renovação de alvará sanitário: para as empresas já atuantes no segmento de medicamentos e insumos farmacêuticos, a renovação do alvará sanitário se inicia com o peticionamento da empresa junto a Regional Estadual de Saúde,

correspondente a sua localidade, com o prazo mínimo de vinte dias antes do término de vigência do alvará já emitido. Uma vez que a AFE não necessita de renovação, salvo exceções previstas na Resolução RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, a solicitação junto à ANVISA é dispensada.

Após a solicitação de inspeção, a Vigilância Sanitária estadual programa uma data e convoca os técnicos competentes para a visita das instalações físicas da empresa. O fluxo do processo de inspeção ocorre como apresentado para os casos de novas empresas: em duas etapas, sendo a primeira correspondente à análise dos documentos e a segunda referente à visita das instalações com embasamento nas legislações relativas a cada empresa.

O documento emitido, conforme a legislação federal e estadual (Lei Federal nº5.991/93 Lei Estadual nº 13.317/99) apresenta validade de um ano e, depois de expedido, ainda pode ser suspenso, cassado ou cancelado por interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa por meio de processo administrativo sanitário (MINAS GERAIS, 1999).

É importante frisar que, a título deste estudo, será considerado o fluxo de processo adotado para empresas solicitantes de renovação de alvará sanitário. As novas empresas, ou seja, aquelas organizações que solicitam pela primeira vez a expedição de alvará sanitário, não se enquadram na alteração processual proposta, adotando o fluxo processual como apresentado acima. O não enquadramento das novas empresas no novo processo definido será explicitado em tópico apropriado.

5.2 Contexto Inicial do Processo de Inspeção Desenvolvido em Minas Gerais

A emissão de alvará sanitário para os estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário é legalmente prevista no âmbito federal pelo Art. 25 da Lei Federal 5.991, de 1973, e no âmbito estadual pelo Art. 85 do Código de Saúde do Estado de Minas Gerais (Lei Estadual nº 13.317, de 1999). Segundo esses artigos, esse documento apresenta validade para o ano de seu exercício, podendo ser renovado sucessivamente e por iguais períodos. O prazo mínimo para solicitação de revalidação do alvará é de cento e vinte dias antes do término de sua vigência (BRASIL, 1973; MINAS GERAIS, 1999).

Conforme as diretrizes de descentralização das ações de Vigilância Sanitária propostas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a emissão de alvará sanitário representa uma das

atividades de competência da esfera municipal, que devido à indefinição da complexidade de ações, à incapacidade técnica dos municípios e o alto nível de exigências técnicas é realizada pela Vigilância Sanitária estadual. Essa previsão legal foi estabelecida pela NOB/96, que determinou a execução de ações de vigilância sanitária pelos estados nos casos em que os municípios não apresentarem habilitação para executá-los. No caso de Minas Gerais, as ações voltadas para as indústrias de medicamentos, de insumos farmacêuticos e de gases medicinais são totalmente centralizadas no nível estadual devido à alta complexidade dos processos por elas desenvolvidos e o impacto de suas atividades na saúde da população, demandando técnicos sanitários capacitados e munidos dos recursos necessários para executar essas inspeções.

A descentralização incompleta de ações da Vigilância Sanitária (VISA) somada à periodicidade de um ano inicialmente definida pela legislação resultou no acúmulo de atividades na esfera estadual, impactando negativamente na atuação dos profissionais. Além disso, o contexto observado na VISA MG era caracterizado pela dificuldade de realização de inspeções devido ao corpo técnico insuficiente, ao grande número de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário e aos recursos materiais (como transporte e pagamento de diárias) escassos.

Atualmente, a Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos Relacionados a Medicamentos é composta por uma coordenadora, uma técnica, um auxiliar administrativo e uma estagiária. As inspeções são anualmente planejadas através de cronogramas e ocorrem em conjunto com os inspetores alocados nas Regionais de Saúde espalhadas por todo o estado. Esses inspetores sanitários são convocados de acordo com a disponibilidade de cada profissional e com o local de instalação da indústria. Segundo os dados disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde, Minas Gerais conta hoje com 139 inspetores sanitários para a execução das inspeções a cargo da Diretoria de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres, alocados nas Regionais de Saúde.

É importante ressaltar que esses profissionais realizam inspeções em diversos segmentos regulados pela Diretoria de Vigilância Sanitária em Medicamentos e Congêneres. Assim, a distribuição dos inspetores sanitários entre as Regionais de Saúde não condiz especificamente com a distribuição territorial das indústrias localizadas no estado.

Segundo dados disponibilizados pela Secretaria Estadual de Saúde, do número total de inspetores, 44 estão capacitados para a realização de inspeção sanitária em indústria de medicamentos, isto é, participaram e foram aprovados no curso de Formação de Inspetores

no segmento específico, promovido pela ANVISA. Dessa forma, esses profissionais devem atender às 29 indústrias de medicamentos instaladas em Minas Gerais.

Já os inspetores aprovados no curso de Formação de Inspectores em fabricantes de insumos farmacêuticos, promovido pela ANVISA representam 6 profissionais dentre o total de 139 inspetores apresentados. Profissionais esses que devem realizar as atividades relativas ao setor de insumos farmacêuticos frente as 2 empresas localizadas no estado. A alocação dos profissionais responsáveis pela inspeção sanitária do estado de Minas Gerais, incluindo a distribuição dos técnicos capacitados para inspeção em indústrias fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos, entre as Regionais de Saúde pode ser visualizada no quadro abaixo:

Quadro 1 - Autoridades Sanitárias do estado de Minas Gerais (continua)

Autoridades Sanitárias do estado de Minas Gerais e Regionais			
Regional	Número de autoridades sanitárias	Autoridades capacitadas em fabricantes de medicamentos	Autoridades capacitadas em fabricantes de insumos farmacêuticos
Alfenas	2	2	0
Barbacena	6	2	0
Belo Horizonte	10	1	1
Coronel Fabriciano	4	2	0
Diamantina	8	1	0
Divinópolis	3	2	0
Governador Valadares	7	1	0
Itabira	3	1	0
Ituaguaba	3	1	0
Januária	2	1	0
Juiz de Fora	8	4	0
Leopoldina	2	1	0
Manhumirim	4	1	0
Montes Claros	3	2	0
Nível Central	13	6	2
Passos	5	1	0
Patos de Minas	2	0	0
Pedra Azul	3	0	0
Pirapora	3	1	0
Ponte Nova	3	1	0

Fonte: Adaptado de: FormSUS, 2017

Quadro 1 - Autoridades Sanitárias do estado de Minas Gerais (final)

Pouso Alegre	10	2	2
São João del Rei	3	2	0
Sete Lagoas	7	1	0
Teófilo Otoni	4	0	0
Ubá	4	2	0
Uberaba	3	0	0
Uberlândia	5	0	0
Unai	3	2	0
Varginha	6	4	1
Total	139	44	6

Fonte: Adaptado de: FormSUS, 2017

Cabe ressaltar que os dados referentes ao quantitativo e formação dos inspetores do estado foram obtidos através da plataforma virtual⁹ utilizada pela Vigilância Sanitária, denominada FormSUS.

O resultado da associação dos fatores elencados era o recorrente não atendimento da legislação, uma vez que as empresas solicitavam a renovação do alvará sanitário dentro do prazo legalmente estabelecido (120 dias antes do término da vigência), mas o Estado não conseguia cumprir seu papel, não realizando todo o processo de renovação de alvará em tempo hábil. Assim, as empresas ficavam respaldadas, uma vez que a solicitação junto ao órgão competente havia sido realizada, mas o alvará sanitário não era renovado como previsto.

O contexto de não inspeção das indústrias dentro do prazo estabelecido poderia não impactar negativamente a saúde da população para os casos de indústrias que desenvolvem atividades com baixo risco sanitário associado. Entretanto, no universo de indústrias inspecionadas pela VISA MG são observadas empresas que realizam processos críticos de fabricação, significando, a não inspeção, o aumento dos riscos para a saúde da coletividade.

A fim de minimizar esses efeitos, e tendo em vista o princípio constitucional da eficiência administrativa, foram iniciadas no estado de Minas Gerais discussões sobre os possíveis meios para viabilizar a alteração do processo de emissão de alvará sanitário, tornando o processo mais célere, seguro e menos oneroso para o poder público.

⁹ A plataforma FormSUS representa um serviço disponibilizado pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde para a criação de formulários eletrônicos e está disponível aos órgãos públicos e instituições com vistas ao interesse público.

5.3 Redefinição do Processo de Inspeção Sanitária Considerando a Eficiência Administrativa e a Gestão da Qualidade

Segundo informações dos dados disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais obtidas através da pesquisa documental, no nível estadual a discussão quanto a busca por maior qualidade e eficiência para o processo de inspeção desenvolvido pela VISA foi iniciada em 2009, a partir da formação de um Grupo de Estudo. Esse Grupo, composto por técnicos da área de alimentos e de produtos para saúde - do nível Central e das Regionais de Saúde - e um consultor do segmento de validação de sistemas, apresentava como objetivo propor novas diretrizes para inspeção sanitária a partir da classificação dos estabelecimentos de interesse da saúde, abrangendo os segmentos de alimentos, medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes, serviços de saúde e serviços de interesse à saúde.

Inicialmente, foram discutidos os critérios a serem utilizados para definir essa categorização, resultando em duas propostas: a categorização considerando basicamente a dificuldade para realização da inspeção sanitária - como equipe de inspeção disponível, planejamento adequado, tecnologia empregada no processo avaliado, disponibilidade de recursos materiais, dentre outros - e a categorização a partir da definição dos riscos sanitários atribuídos à atividade avaliada. Considerando a finalidade da Vigilância Sanitária, o Grupo de Estudo definiu que o fator “risco sanitário” deveria guiar todo o trabalho a ser desenvolvido.

A proposta inicial de trabalho, então, considerou as características inerentes às atividades desenvolvidas pelas empresas e os fatores de risco a elas associados. Assim, houve a necessidade de estabelecer critérios de riscos sensíveis para classificar a atividade em categorias pré-definidas de acordo com suas características básicas e individuais. Cabe ressaltar que esses critérios de riscos deveriam ser aplicados separadamente para produtos e serviços, devido às diferenças desses dois segmentos. Para esse processo de categorização seria necessário definir as categorias de risco, elencar os critérios associados a essas categorias e elaborar uma matriz¹⁰ para correlacionar essas variáveis, possibilitando a classificação do estabelecimento.

¹⁰ A matriz de classificação dos estabelecimentos não foi disponibilizada para a elaboração deste trabalho.

Para viabilizar a execução da proposta inicial, o trabalho foi segregado em seis etapas, sendo elas:

- a) definição e padronização das categorias de riscos: partindo do pressuposto de elevado espectro de atividades desenvolvidas pela Vigilância Sanitária, foram definidos três grandes grupos - denominados alta, média e baixa complexidade;
- b) eleição dos critérios de risco: considerou os parâmetros associados aos riscos aplicáveis às atividades relativas aos produtos e serviços de interesse da saúde. Esses critérios, que deveriam ser claros, práticos e relacionados às atividades, consideravam o ramo de atividade, o público alvo do produto ou serviço, a área de abrangência, a finalidade do produto ou serviço, a natureza do produto ou serviço, o volume de produção ou cobertura de prestação do serviço e a tecnologia agregada. O resultado dessa análise foi a elaboração de uma matriz de riscos para cada tipo de produto (alimento, medicamento, produto para saúde, cosmético e saneante) e matrizes diferenciadas para produtos e serviços;
- c) segmentação de cada critério de risco: representou a descrição de cada subdivisão existente nos critérios delimitados;
- d) ordenação de cada critério de risco: foram convencionados os fatores de risco para cada critério, observando a possibilidade prática de cada critério e as classificações já definidas legalmente;
- e) definição de uma pontuação para cada nível e do “peso” que cada critério de risco tem em relação ao risco sanitário da ação: para definir os pesos atrelados a cada critério, o Grupo de Estudo considerou a experiência vivenciada pelos técnicos da VISA. A partir dessas contribuições, as matrizes elaboradas contendo os critérios de risco e pesos foram testadas em situações hipotéticas diversas e aprovadas. O Grupo de Estudo salientou que a revisão dessas variáveis deve ser realizada periodicamente, a fim de acompanhar a legislação vigente e a tecnologia, produtos e serviços existentes;
- f) estabelecimento da correlação existente entre os vários critérios de risco para definição da categoria de risco: definiu que a categorização do estabelecimento seria realizada conforme a relação numérica existente entre o grau de risco e o fator de risco, resultando na classificação em baixo, médio ou alto risco sanitário, conforme as faixas de valores previamente estabelecidas para cada matriz de risco.

Além das propostas apresentadas, o Grupo de Estudo ainda contribuiu para outros processos da Vigilância Sanitária. Um dos processos apontado como passível de melhoria foi a primeira etapa do processo de inspeção sanitária – a análise documental. Como a

apresentação de documentos pertinentes não é passível de simplificação, o aprimoramento do fluxo de documentos, o planejamento das inspeções, o tratamento dos dados coletados e a conclusão da solicitação do alvará poderiam ser aprimorados. Para tal, foram sugeridas ações como a padronização de conceitos, a harmonização e padronização de ações de VISA, a definição de prioridades para realização de inspeção sanitária, dentre outros.

As taxas para liberação/renovação dos alvarás sanitários também foram reavaliadas e, para fins de precificação, foram considerados o nível de risco de cada estabelecimento (conforme o resultado obtido a partir da aplicação da matriz de risco previamente apresentada), o tempo médio de inspeção, o porte da empresa e o número de setores que a empresa possui. Assim, preservando a distinção entre produtos e serviços, a estratificação dos valores a serem cobrados ao setor regulado considerou o grau de risco de estabelecimento e os custos operacionais para a realização da inspeção sanitária.

O trabalho desenvolvido ainda buscou promover a descentralização gradativa das ações de vigilância a partir de pactuações com os municípios, considerando a realidade de cada ente municipal, suas situações econômicas e os tipos de atividades a serem desenvolvidas pelo órgão fiscalizador.

Com base no trabalho desenvolvido pelo Grupo de Estudo em Minas Gerais é possível inferir que a utilização da padronização de procedimentos, otimização de processos, desenho de fluxo de trabalho para a reavaliação de taxas cobradas ao setor regulado e incentivo à descentralização de ações da VISA, corroboram com o conceito de qualidade adotado nesse trabalho (atendimento das necessidades dos cidadãos e dos clientes internos, promovendo qualidade de vida). Assim, as atividades relacionadas à renovação de alvará sanitário atendem às necessidades do cidadão, autorizando a disponibilização de produtos com características compatíveis ao consumo humano, e dos clientes internos, flexibilizando cronogramas de inspeção e disponibilizando maior recurso de tempo para atendimento das demais demandas.

O estudo desenvolvido pela Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais em 2009 foi apresentado ao superintendente à época, mas, considerando as legislações federais e estaduais até então vigentes, seus resultados não puderam ser implementados imediatamente. Até que no ano de 2010 foram iniciadas, no âmbito da Vigilância Sanitária Federal, discussões sobre a pactuação de procedimentos relacionados à inspeção em indústrias de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Esse movimento foi formalizado a partir da publicação da Portaria nº 511 de 14 de abril de 2010, que definia a formação do Grupo de Trabalho Tripartite com vistas à padronização de ações voltadas principalmente para inspeção sanitária de medicamentos. Cabe ressaltar que as informações apresentadas neste trabalho representam o resultado de pesquisa documental realizada com base nos dados disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

O objetivo desse Grupo de Trabalho era definir e elaborar procedimentos e demais documentos necessários à padronização do processo de inspeção sanitária em indústrias de medicamentos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Para tal, foi constatado que a aplicação de metodologias da qualidade na operação de serviços de inspeção relacionados à verificação das Boas Práticas de Fabricação se mostrava essencial para o cumprimento dos objetivos da VISA e para otimização dos processos de inspeção, devendo ser aplicados em todas as atividades a ela relacionadas.

Logo, o sistema de gestão da ANVISA foi reestruturado, representado diretrizes para as modificações nas vigilâncias estaduais e municipais. No âmbito normativo, essas diretrizes foram previstas pela Resolução RDC nº 47, de 19 de setembro de 2011, posteriormente revogada pela Resolução RDC nº 34, de 08 de julho de 2013.

O remodelamento do sistema de gestão da qualidade da ANVISA perpassava alguns aspectos importantes, dentre os quais é possível destacar: o treinamento e capacitação periódica dos inspetores e o registro adequado desses treinamentos; a elaboração de procedimentos padronizados; o controle da documentação da vigilância via sistema - incluindo a revisão, o controle de alterações e a disponibilização desses documentos aos atores envolvidos -; a definição da equipe de trabalho responsável pelas atividades de garantia da qualidade; a implementação de sistema de auditorias internas e revisões periódicas de suas conformidades com as diretrizes e procedimentos, resultando em planos de ações corretivos e preventivos.

Um importante resultado desse processo foi a elaboração dos Procedimentos Operacionais Padrão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (POPs SNVS), harmonizados e estabelecidos em três níveis: Procedimentos Gerais do SNVS, Diretrizes/POPs do SNVS de elaboração de documentos e Manuais, Procedimentos e Programas Locais.

Os Procedimentos Gerais envolvem a elaboração de relatório de inspeção, o procedimento de condução de inspeção, o acompanhamento de ações corretivas, o programa de

treinamento e avaliação e a comunicação sobre inspeções entre os níveis estaduais/municipais e ANVISA. As diretrizes/POPs de elaboração de documentos compreendem o gerenciamento de documentos, o manual da qualidade local, o procedimento de auditorias internas, o treinamento em procedimento e o programa de treinamento e avaliação. Já os manuais, procedimentos e programas locais tratam das questões específicas de cada órgão de vigilância.

Com a contribuição efetiva do projeto já desenvolvido em Minas Gerais, principalmente quanto aos critérios de classificação e construção das matrizes de risco, a ANVISA reestruturou o processo de inspeção sanitária de medicamentos e insumos farmacêuticos, desenvolvendo, para isso, uma ferramenta de análise de risco simples e flexível. Utilizada por todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, essa ferramenta permitiu a categorização dos estabelecimentos e o planejamento da frequência e escopo de inspeções de Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, sendo elaborada com base no índice de risco.

Para explicitar o método de cálculo do índice de risco associado ao estabelecimento é necessário ponderar que essa variável representa a combinação de outras duas: do risco intrínseco e do risco regulatório.

Para a definição do risco intrínseco, estimado por meio da complexidade da natureza do estabelecimento, independentemente do nível de cumprimento das BPF, são atribuídas pontuações de 1 a 3 (em que 1 representa a característica avaliada de baixa complexidade, 2 a característica intermédia entre baixa e alta e complexidade e 3 a alta complexidade) aos estabelecimentos, considerando as seguintes características, para as empresas fabricantes de medicamentos:

- a. número de colaboradores nas áreas de produção, controle da qualidade e garantia da qualidade;
- b. diversidade de processos produtivos;
- c. compartilhamento de equipamentos no processo produtivo (produção de mais de um produto no mesmo equipamento);
- d. mercado atendido (nacional e/ou internacional);
- e. portfólio de produtos da empresa (quantitativo de produtos fabricados);
- f. produção de insumos farmacêuticos ativos biológicos, medicamentos radiofármacos ou estéreis;
- g. prestação de serviços de fabricação para terceiros;

- h. operações produtivas que possibilitam a dispersão de pós ao ambiente;
- i. fabricação de medicamentos com forma de liberação controlada ou prolongada;
- j. fabricação de medicamentos com dose diária recomendada menor que 500µg, medicamentos sensibilizantes, hormônios sexuais, anabolizantes ou citotóxicos;
- k. fabricação de medicamentos com a utilização de empresas terceiras para execução de etapas do processo ou para execução de análises de controle de qualidade com vistas à liberação de produtos acabados;
- l. produção, armazenamento e transporte de produtos termolábeis ou a utilização de insumos farmacêuticos termolábeis; e
- m. fabricação de medicamentos em que a apresentação é constituída pela forma farmacêutica mais um dos seguintes componentes: seringas com agulha, filtros, cateteres.

Para a definição da complexidade do estabelecimento ainda foram atribuídos às características supracitadas fatores de “peso”, definidos de acordo com a relevância apresentada por cada característica. A atribuição da pontuação conforme as características apresentadas e o “peso” atribuído a cada característica podem ser visualizados no Anexo C desse trabalho.

Após a atribuição de pontos às características avaliadas e multiplicação pelo “peso” correspondente, a pontuação obtida por cada estabelecimento o caracteriza como: baixa complexidade (somatório de pontos entre 36 e 54), média complexidade (pontuação atribuída entre 55 e 90) e alta complexidade (pontos obtidos entre 91 e 108).

De maneira semelhante às indústrias de medicamentos, o cálculo do risco intrínseco também é utilizado para a elaboração da análise de risco das empresas fabricantes de insumos farmacêuticos, as pontuando de 1 a 3 de acordo com as seguintes características:

- a. número de colaboradores das áreas de produção, controle de qualidade e garantia da qualidade;
- b. fabricação do insumo farmacêutico ativo que não se inicia a partir do material de partida;
- c. compartilhamento de equipamentos no processo produtivo (produção de mais de um insumo no mesmo equipamento);
- d. mercado atendido (nacional e/ou internacional);
- e. portfólio de insumos da empresa (quantitativo de insumos fabricados);
- f. tipos de insumos fabricados (insumos ativos ou excipientes);

- g. prestação de serviços de fabricação para terceiros;
- h. origem dos insumos fabricados (síntese química, semissíntese, fermentação clássica, origem natural ou vegetal);
- i. operações produtivas que possibilitam a dispersão de pós ao ambiente;
- j. fabricação de insumos ativos com dose diária recomendada menor que 500µg,
- k. fabricação de insumos com a utilização de empresas terceiras para execução de etapas do processo ou para execução de análises de controle de qualidade com vistas à liberação de insumos para venda;
- l. produção, armazenamento e transporte de insumos termolábeis;
- m. fabricação de insumos que apresentem formas polimórficas ou isomeria óptica;
- n. fabricação de um mesmo insumo farmacêutico por diferentes rotas ou processos produtivos, visando a oferta deste em diferentes especificações com diferentes níveis de qualidade; e
- o. A reutilização de solventes no processo produtivo dos insumos.

Semelhante ao procedimento adotado para as indústrias de medicamentos, a definição da complexidade de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos também considera fatores de “peso” atribuídos a cada característica conforme sua relevância. A atribuição da pontuação conforme as características apresentadas e o “peso” atribuído a cada característica podem ser visualizados no Anexo D desse trabalho.

Ao final da análise, o somatório da pontuação adquirida, após a devida multiplicação pelo “peso” determinado de cada parâmetro, classifica a empresa fabricante de insumos farmacêuticos em: baixa complexidade (resultado de pontos entre 48 e 81), média complexidade (pontuação entre 82 e 115) e alta complexidade (pontos obtidos entre 116 e 144).

Para a composição do risco intrínseco ainda é considerada a criticidade dos estabelecimentos. Para as indústrias de medicamentos e de insumos farmacêuticos, a criticidade se relaciona à importância dos medicamentos e insumos produzidos para os programas estratégicos de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde ou para a sobrevivência do paciente e, a partir de listas pré-definidas, os estabelecimentos são classificados em baixa, média e alta complexidade. Assim, com a classificação da complexidade e da criticidade do estabelecimento, o risco intrínseco é determinado, conforme a matriz abaixo:

Quadro 2 - Matriz de determinação do Risco Intrínseco

DETERMINAÇÃO DO RISCO INTRÍNSECO ASSOCIADO AO ESTABELECIMENTO																							
Fator de Risco	Matriz para Estimativa do Risco Intrínseco																						
A complexidade do estabelecimento, no que se refere aos seus processos e produtos, é pontuada como:	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="3">Críticidade</th> </tr> <tr> <th>Complexidade</th> <th>Baixa</th> <th>Média</th> <th>Alta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Baixa</th> <td><input type="checkbox"/> (Baixo)</td> <td><input type="checkbox"/> (Baixo)</td> <td><input type="checkbox"/> (Médio)</td> </tr> <tr> <th>Média</th> <td><input type="checkbox"/> (Baixo)</td> <td><input type="checkbox"/> (Médio)</td> <td><input type="checkbox"/> (Alto)</td> </tr> <tr> <th>Alta</th> <td><input type="checkbox"/> (Médio)</td> <td><input type="checkbox"/> (Alto)</td> <td><input type="checkbox"/> (Alto)</td> </tr> </tbody> </table>				Críticidade			Complexidade	Baixa	Média	Alta	Baixa	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	Média	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	Alta	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	<input type="checkbox"/> (Alto)
	Críticidade																						
Complexidade	Baixa	Média	Alta																				
Baixa	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)																				
Média	<input type="checkbox"/> (Baixo)	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)																				
Alta	<input type="checkbox"/> (Médio)	<input type="checkbox"/> (Alto)	<input type="checkbox"/> (Alto)																				
A críticidade dos produtos fabricados pelo estabelecimento para o Sistema Único de Saúde é pontuada como:																							

Fonte: ANVISA, 2014

Já a segunda variável utilizada para construção da ferramenta de análise de risco, o risco regulatório, é estimado com base nos dados da última inspeção, refletindo o nível de cumprimento das BPF. Assim, para medicamentos e insumos farmacêuticos, o risco regulatório é obtido através do número e da classificação das não conformidades encontradas na última inspeção realizada no estabelecimento, conforme matriz abaixo.

Quadro 3 - Matriz de determinação do Risco Regulatório

DETERMINAÇÃO DO RISCO REGULATÓRIO ASSOCIADO À ÚLTIMA INSPEÇÃO DE ROTINA			
O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:	Grupo I	Não Conformidades Menores ≤ 5 Não conformidades Maiores = 0 Não conformidades Críticas = 0	<input type="checkbox"/>
	Grupo II	Não Conformidades Menores > 5 Não conformidades Maiores = 0 Não conformidades Críticas = 0	<input type="checkbox"/>
	Grupo III	Não Conformidades Menores ≥ 0 Não conformidades Maiores ≤ 5 Não conformidades Críticas = 0	<input type="checkbox"/>
Obs: Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório na inspeção de rotina a classificação de grupos acima não se aplica.			

Fonte: ANVISA, 2014

A partir da combinação das variáveis de riscos intrínseco e de risco regulatório, o índice de risco do estabelecimento é estimado, conforme matriz abaixo:

Quadro 4 - Matriz de determinação do Índice de Risco

DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO DO ESTABELECIMENTO				
A combinação do risco intrínseco e do risco regulatório resultam no seguinte índice de risco para o estabelecimento:	Risco Intrínseco			
	Risco Regulatório	Baixo	Médio	Alto
	Grupo I	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B
	Grupo II	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C
Grupo III	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> C	

Fonte: ANVISA, 2014

Após essa classificação, a frequência de inspeção do estabelecimento é alterada, passando para frequência reduzida (de 24 a 36 meses) para empresas de baixo risco (A), frequência moderada (de 12 a 24 meses) para organizações de médio risco (B) ou frequência intensiva (menor ou igual a 12 meses) para estabelecimentos de alto risco (C), como pode ser visualizado no quadro abaixo:

Quadro 5 – Frequência de inspeção recomendada para os estabelecimentos conforme índice de risco

FREQUENCIA DE INSPEÇÃO RECOMENDADA PARA O ESTABELECIMENTO	
Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (de 24 a 36 meses)
B	Frequência Moderada (de 12 a 24 meses)
C	Frequência Intensiva (≥ 12 meses)

Fonte: ANVISA, 2014

Cabe ressaltar que o modelo de inspeção proposto se aplica apenas às organizações solicitantes de renovação de alvará sanitário, não sendo aplicável às inspeções investigativas, de novos estabelecimentos fabricantes, de novas áreas fabris que não dispõem de histórico de cumprimento das BPF, de estabelecimentos anteriormente classificados como insatisfatórios e de verificação do cumprimento de não conformidades específicas apontadas no último relatório de inspeção.

Essa não aplicação é justificável uma vez que o componente utilizado para a construção do risco sanitário e posterior estabelecimento da frequência de inspeção, o risco regulatório, é

estimado conforme os dados obtidos na última inspeção. Como os estabelecimentos acima elencados não apresentam relação prévia de não conformidades, ou representam riscos sanitários reais, como é o caso das empresas classificadas como insatisfatórias na inspeção anterior, não é possível conduzir o processo de inspeção conforme o novo fluxo descrito.

As alterações supracitadas foram formalizadas por meio do POP-O-SNVS-015, de 21 de julho de 2014, abrangendo todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A partir da explanação apresentada, fica evidenciada a importância da adoção de metodologias de gestão da qualidade – como o delineamento do fluxo de trabalho, redefinição da inspeção sanitária com base nos dados gerados durante o processo excluindo fatores empíricos, a elaboração de procedimentos operacionais padrão, o treinamento dos atores envolvidos - para o aprimoramento do processo de inspeção sanitária para renovação de alvará.

No nível estadual, a partir da aplicação de metodologias da qualidade, e alteração da legislação referente ao setor, foi possível padronizar condutas e nomenclaturas, bem como capacitar e treinar os técnicos de vigilância. O entendimento comum acerca do fluxo do processo de inspeção permitiu o redesenho do mesmo, otimizando a atuação da VISA a partir da introdução de nova variável – risco sanitário - nesse processo.

No nível federal, a gestão da qualidade permitiu a reestruturação do modelo de gestão adotado pelo SNVS, a partir da formação do Grupo de Trabalho Tripartite estabelecido pela Portaria nº 511 de 14 de abril de 2010. A partir da construção de procedimentos padrão, tanto para a condução das atividades da VISA quanto para o processo de gestão interno, facilitaram a atuação dos técnicos, permitindo a melhor alocação dos recursos disponíveis considerando o escopo de atuação da instituição.

6 RESULTADOS

Os trabalhos desenvolvidos na esfera federal desencadearam a alteração da legislação até então vigente, possibilitando o remodelamento do processo de inspeção adotado para a renovação de alvará sanitário das organizações fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos. No nível federal, o Artigo 25 da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, foi modificado pelo artigo 131 da Lei Federal nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Nessa nova redação, a licença expedida para o funcionamento do estabelecimento sujeito à inspeção sanitária, que até então apresentava validade de um ano, passa a apresentar validade fixada de acordo com a classificação de risco sanitário a ele atribuído (BRASIL, 1973).

Essa modificação jurídica no âmbito federal refletiu nas normas estaduais, culminando na alteração do Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, em 2016. Através da Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016, o artigo relacionado ao controle sanitário passa a apresentar a seguinte redação:

Art. 85 – Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária terão alvará sanitário expedido pela autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

§ 1º – A concessão do alvará sanitário fica condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos e à inspeção da autoridade sanitária competente.

§ 2º – Serão inspecionados os ambientes internos e externos do estabelecimento, os produtos, as instalações, as máquinas, os equipamentos, as normas e as rotinas técnicas do estabelecimento.

§ 3º – O alvará sanitário poderá, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou cancelado, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo sanitário instaurado pela autoridade sanitária competente.

Art. 85-A – O tempo de validade e a renovação do alvará sanitário a que se refere o art. 85 serão concedidos de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos respectivos estabelecimentos e serão regulamentados por meio de norma técnica expedida nos termos do inciso II do art. 7º desta lei.

§ 1º – Considera-se risco sanitário a probabilidade que os produtos e serviços têm de causar efeitos prejudiciais à saúde das pessoas e das coletividades.

§ 2º – O procedimento para avaliação do risco sanitário de cada tipo de estabelecimento será definido pelo órgão sanitário competente em regulamentação específica.

§ 3º – A avaliação do risco sanitário, observado o procedimento previsto no § 2º, será efetuada durante qualquer inspeção sanitária que a autoridade competente realizar no estabelecimento, ainda que a inspeção não tenha, originalmente, essa finalidade.

Art. 85-B – Para os estabelecimentos que ainda não tiverem sua avaliação de risco sanitário definida nos termos do § 2º do art. 85-A:

I – o tempo de validade do alvará sanitário será de um ano a partir de sua emissão, renovável por períodos iguais e sucessivos;

II – a renovação do alvará sanitário deverá ser solicitada à autoridade competente pelo responsável pelo estabelecimento entre noventa e cento e vinte dias antes do término de vigência do alvará.

Parágrafo único – Até que seja expedida a decisão da autoridade sanitária competente quanto à renovação do alvará sanitário, o tempo de validade do alvará será prorrogado, desde que a solicitação de renovação tenha sido feita de acordo com as exigências devidas (MINAS GERAIS, 2016).

Por meio dessa nova Lei, o processo de inspeção sanitária, como etapa da renovação de alvará sanitário, passa a ter sua periodicidade estabelecida conforme o grau de risco atribuído às atividades desenvolvidas pelas empresas. A legislação ainda reafirmou a impossibilidade da classificação de estabelecimentos que solicitaram inspeção com vistas à iniciação das atividades, também denominada Condição Técnico-operacional, uma vez que esses ainda não possuem avaliação prévia de riscos.

Na prática, a ampliação dos prazos de validade do alvará representou maior flexibilidade para o planejamento das inspeções, reduzindo o número dessas visitas anuais aos estabelecimentos e, conseqüentemente, os custos operacionais do estado.

Assim, considerando o conceito de qualidade em serviço adotado - prestação de serviços com vistas à promoção da qualidade de vida, atendendo às necessidades dos cidadãos e dos clientes internos – a reestruturação do sistema de gestão da qualidade adotado pela Vigilância Sanitária possibilitou o exercício de condutas padronizadas pelos técnicos, reduzindo as distorções interpretativas, e a priorização de novas variáveis para o delineamento do processo de inspeção – fator risco sanitário. Além disso, os resultados obtidos a partir dessa padronização atenderam aos clientes internos – servidores – uma vez o número de visitas anuais foi reduzido, permitindo o desenvolvimento técnico desses profissionais e o desenvolvimento/aprimoramento dos demais serviços de vigilância.

Corroborando o princípio da eficiência administrativa, a adequação dos recursos disponíveis às atividades de inspeção ocorreu sem prejuízo da qualidade do serviço prestado, uma vez que a reestruturação do fluxo de trabalho foi realizada com base no risco sanitário atribuído às atividades desenvolvidas pelas indústrias, prevenindo os agravos à saúde da população.

Em Minas Gerais, a aplicação dos procedimentos previstos no POP-O-SNVS-015 passaram a serem testados durante as inspeções a partir de 2015, com o objetivo de capacitar as autoridades sanitárias e avaliar a aplicabilidade do procedimento. Como definido legalmente, o POP não foi utilizado para a classificação de empresas fabricantes e/ou envasadoras de gases medicinais, empresas sem avaliação prévia e empresas com relatório de inspeção classificado como insatisfatório.

Em 2016, a Coordenadoria de Gerenciamento de Risco Relacionado a Medicamentos classificou 26 empresas sob sua jurisdição, conforme dados disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Dessas, 21 foram categorizadas como índice de risco A, com frequência de inspeções reduzidas, ou seja, programadas para ocorrerem entre 24 a 36 meses após a data da última visita da Vigilância Sanitária (VISA). Essas empresas apresentaram classificação A, uma vez que suas atividades representam baixo risco para a saúde da população.

Das empresas classificadas, três apresentaram categorização de risco B, isto é, devem ser inspecionadas com frequência moderada - entre 12 a 24 meses após a data da última inspeção. Já a categorização de índice de risco C foi atribuída a 2 empresas, indicando intensiva frequência de inspeção, devendo ser realizadas com prazo inferior ou igual a 12 meses.

Cabe frisar que no ano de 2016, a legislação referente à adoção da classificação de estabelecimentos conforme o risco sanitário ainda não havia entrado em vigor. Logo, nesse ano foram realizadas 35 inspeções sanitárias, ou seja, visitas às instalações físicas das empresas.

A partir da alteração edição do Código de Saúde de Minas Gerais, em 2017, o POP-O-SNVS-015 entrou em vigor. Assim, 27 dos 31 estabelecimentos a ele sujeitos foram categorizados. A partir dessa classificação, 24 empresas tiveram suas inspeções, e conseqüentemente seus alvarás sanitários, com data de expiração alterada, passando a serem inspecionadas no prazo de 24 a 36 meses (índice de risco A e frequência reduzida de inspeção). Dois estabelecimentos da totalidade dos avaliados, foram considerados como risco B, apresentando prazo recomendado de inspeção de 12 e 24 meses a partir da data do último alvará, caracterizando frequência moderada de inspeção. Já o índice de risco C foi conferido a 1 estabelecimento, indicando que as atividades por ele executadas representam elevado risco à saúde dos indivíduos, devendo ser inspecionadas intensivamente, com frequência inferior ou igual a 12 meses. Esse resultado pode ser ilustrado pela figura abaixo.

Figura 3 – Resultado comparativo da alteração de frequência de inspeções sanitárias no estado de Minas Gerais nos anos de 2016 e 2017

Resultados

2016 - teste da metodologia:	2017 - aplicação efetiva:
<ul style="list-style-type: none"> • 21 empresas com índice de risco A e frequência reduzida de inspeção • 3 empresas com índice de risco B e frequência moderada de inspeção • 2 empresa com índice de risco C e frequência intensiva de inspeção 	<ul style="list-style-type: none"> • 24 empresas com índice de risco A e frequência reduzida de inspeção • 2 empresas com índice de risco B e frequência moderada de inspeção • 1 empresa com índice de risco C e frequência intensiva de inspeção
<ul style="list-style-type: none"> • 32 inspeções em indústrias de medicamentos • 3 indústrias de insumos farmacêuticos 	<ul style="list-style-type: none"> • 19 inspeções em fabricantes de medicamentos • 1 inspeção em fabricante de insumos farmacêuticos

Fonte: Elaboração própria

A não categorização das quatro empresas passíveis de aplicação do procedimento se deu uma vez que três delas requisitaram liberação de alvará sanitário para início das atividades de fabricação no ano corrente, e uma delas apresentou o relatório de inspeção classificado como insatisfatório, ou seja, sem o devido cumprimento de requisitos essenciais, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) previstas.

Em 2017, o Procedimento preconizado pela ANVISA foi devidamente aplicado pela Coordenadoria de Gerenciamento de Riscos Relacionados a Medicamentos e serviu de base para a reprogramação das inspeções sanitárias desenvolvidas pela VISA MG em virtude da redução do número de inspeções. Considerando os dados provenientes dos relatórios de inspeção emitidos em 2016, para cálculo do Índice de Risco de cada estabelecimento, no ano de 2017¹¹, houve 19 inspeções em fabricantes de medicamentos e uma inspeção em fabricante de insumos farmacêuticos. Enquanto que no ano de 2016 o número total de visitas às instalações (isto é, inspeções sanitárias) dos estabelecimentos regulados foi de 35, sendo 32 inspeções realizadas em indústrias de medicamentos e três em indústrias de insumos farmacêuticos. Comparativamente, em 2017 o número total de inspeções realizadas apresentou uma redução de 23%.

¹¹ Considerando os dados apresentados até 06/10/2017.

A partir dos resultados obtidos com a aplicação do POP-O-SNVS-015 nos anos 2016 e 2017 foi demonstrado que a maior parcela dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos inspecionados pela Vigilância de Saúde Estadual é categorizada como índice A. O baixo risco para a saúde da população vinculado a essas empresas e a alta frequência de inspeção até então adotada evidencia a canalização desnecessária de recursos humanos e materiais para essa atividade, significando aumento de custos para o setor público.

Para o setor de medicamentos de Minas Gerais, a categorização de estabelecimentos conforme o risco sanitário representou maior flexibilidade para o cumprimento do cronograma anual de inspeções, otimizando a utilização de recursos e reduzindo os fatores de risco para a população. Ademais, a redução da demanda de trabalho externo aumentou a disponibilidade dos técnicos e autoridades sanitárias do estado para a realização de treinamentos, capacitações e melhorias do serviço interno. Esses resultados evidenciam que a aplicação da gestão da qualidade no serviço público alcançou sua finalidade, uma vez que contribuiu para o aumento da qualidade de vida dos cidadãos – através da garantia de oferta de produtos e serviços que satisfaçam suas necessidades – e do funcionalismo público, reduzindo trabalhos desnecessários e emprego indevido de recursos.

Além do segmento de medicamentos e insumos farmacêuticos, o trabalho desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) serviu de base para a alteração de procedimentos aplicados às demais áreas de atuação da Vigilância Sanitária. O setor de produtos para saúde, por exemplo, passou a considerar o risco sanitário para fixação do prazo de validade do alvará sanitário concedido às empresas em 2016, por meio do POP-O-SNVS-017. Semelhante aos medicamentos, as empresas fabricantes de produtos para saúde foram categorizadas conforme o risco sanitário atribuído às atividades desenvolvidas em índice de risco A, B ou C, passando a ser inspecionadas com frequência reduzida (entre 36 e 54 meses), frequência moderada (entre 18 e 35 meses) ou com frequência intensiva (prazo de inspeção igual ou inferior a 18 meses).

Na área de gases medicinais, também, a análise de riscos sanitários para a classificação dos estabelecimentos está em processo de desenvolvimento pela esfera federal. Atualmente, o POP proposto para o segmento está em fase de teste, sendo aplicado em relatórios de inspeção já elaborados e avaliado quanto à viabilidade. A VISA MG colaborou para esse processo, aplicando hipoteticamente o procedimento proposto nos relatórios de empresa de gases medicinais sob sua jurisdição e sugerindo modificações para otimizá-lo.

É importante, ainda, pontuar que, conforme a reestruturação do sistema de gestão da qualidade adotado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, são previstas auditorias periódicas realizadas pelo nível federal (na figura da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA) nas Vigilâncias Sanitárias estaduais. Essas auditorias têm como objetivo principal verificar o atendimento dos critérios definidos para a realização e coordenação das inspeções sanitárias de indústrias fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde, constituindo critério para o repasse de recursos, como preconizado pela Portaria nº 2.682, de 9 de dezembro de 2016 (BRASIL, 2016b).

Nesse sentido, Minas Gerais ganhou posição de destaque em 2016 por representar o estado que recebeu o maior repasse de recursos, em decorrência do êxito na auditoria realizada. No ano de 2017, o estado foi novamente auditado, comprovando o atendimento a todas as condições definidas pelo nível de coordenação federal (BRASIL, 2016b).

Após a apresentação dos resultados obtidos a partir da alteração da legislação e reestruturação do processo de inspeção sanitária dos estabelecimentos fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos, na próxima seção serão descritas as considerações finais do presente trabalho.

7 CONCLUSÃO

Ao realizar o presente trabalho foi possível observar que a aplicação de fundamentos da gestão da qualidade permite a melhoria dos processos adotados pela Administração Pública com vistas à eficiência administrativa. No caso do processo de inspeção às indústrias fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos conduzido pela Vigilância Sanitária, a reestruturação do modelo de gestão permitiu a edição de procedimentos padrões, alterando o fluxo de trabalho desenvolvido durante as inspeções sanitárias. Assim, os recursos disponíveis pelo estado são mais bem empregados e aos cidadãos é garantindo o acesso a produtos e serviços de qualidade, uma vez que o fator de risco sanitário foi considerado a variável principal para a condução da alteração proposta.

Para atingir o resultado supracitado, a pesquisa considerou inicialmente o contexto de atuação da Vigilância Sanitária, partindo de sua constituição no Brasil até o presente momento. Assim, embora apresentando origem no período colonial, sob influência portuguesa, a atual definição de Vigilância Sanitária (VISA) - como instituição responsável por exercer ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir os riscos à saúde da população através da intervenção nos problemas sanitários - foi estabelecida pela Constituição Federal de 1988, após o processo de redemocratização do Brasil.

Além da definição conceitual, o contexto de atuação da vigilância também sofreu alterações durante os anos, incorporando novas tecnologias, produtos e serviços disponibilizados para o consumo humano. Assim, o escopo de atividades da instituição se alargou, englobando novos estabelecimentos, produtos e serviços sob seu controle. Para viabilizar essa atuação, então, foram definidas diretrizes, com base no princípio de descentralização proposto pelo Sistema Único de Saúde, para distribuir as competências quanto a realização de ações de vigilância entre os três entes federados – União, estados e municípios.

Por meio de diretrizes, como as estabelecidas através das Normas Operacionais Básicas e das Normas Operacionais de Assistência à Saúde, a União explicitou as responsabilidades de cada esfera de governo e editou formas de incentivo para transferir as ações de Vigilância Sanitária para os entes municipais. Devido a problemas técnicos, como a falta de recursos disponíveis e a incapacidade técnica dos municípios, a aplicação dessas normas, entretanto, não garantiram a descentralização adequada de competências, tornando esse processo incompleto e ineficaz. Assim, para assegurar os direitos previstos constitucionalmente aos cidadãos, e sob respaldo legal, a esfera estadual assumiu a execução de atividades de vigilância atribuídas aos municípios.

O referido acúmulo de atribuições pelo nível estadual, no entanto, refletiu em dificuldades para atuação da Vigilância Sanitária, uma vez que os estados assumiram a responsabilidade quanto a execução de atividades de vigilância sem receber a devida contrapartida no que se relaciona à disponibilização de recursos. Logo, a partir dessa situação, se tornou recorrente a dificuldade em executar ações de vigilância, incitando discussões nos níveis estadual e federal quanto a melhoria dos processos adotados para promover essas atividades. O foco inicial dessas discussões se concentrou no processo de renovação de alvará dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário.

As dificuldades impostas a VISA estadual, principalmente em relação à disponibilidade de recursos, somada a periodicidade anual de inspeção preconizada pela legislação até então vigente - Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e Lei Estadual nº 13.317, de 24 de setembro de 1999 – inviabilizavam a execução de inspeções programadas para o ano de exercício. O resultado desse contexto era a exposição da população a riscos sanitários, uma vez que o cumprimento dos requisitos mínimos preconizados pelas Boas Práticas de Fabricação aos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário não era comprovado.

Partindo do cenário apresentado, foi iniciada em Minas Gerais a análise do fluxo de processo adotado para a condução de inspeções sanitárias, segunda etapa do procedimento de renovação de alvará, dos estabelecimentos dos segmentos de alimentos, medicamentos, produtos para saúde, cosméticos e saneantes, serviços de saúde e serviços de interesse à saúde. Com a evidente necessidade de otimizar esse fluxo, foi proposta a aplicação de metodologias de gestão da qualidade para o cumprimento desse objetivo, buscando padronizar condutas e métodos para a classificação das empresas e alteração do prazo de inspeção recomendado de acordo com o risco sanitário atribuído a cada estabelecimento.

O resultado desse processo – a matriz de classificação de estabelecimentos conforme o risco sanitário – apesar de não adotado pela Vigilância devido à ausência de respaldo legal, auxiliou a Agência Sanitária de Vigilância Sanitária (ANVISA) a redefinir o processo de inspeção sanitária aplicado às indústrias fabricantes de medicamentos e de insumos farmacêuticos.

Para tal, no âmbito nacional a ANVISA reestruturou o modelo de gestão aplicado à vigilância, adotando metodologias para o treinamento dos inspetores, controle de documentações, implementação de sistema de auditorias internas, elaboração de

procedimentos padronizados, dentre outras ações. Assim, através da padronização de processos, foi editado o POP-O-SNVS-015, que classificava os estabelecimentos fabricantes de medicamento e insumos farmacêuticos conforme o índice de risco a eles atribuído e alterava a frequência recomendada de inspeções. Abrangendo todo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esse procedimento padrão viabilizou a flexibilização no planejamento das inspeções e a redução dos custos operacionais do estado.

Com base na classificação de risco, as legislações federal e estadual foram modificadas através da Lei Federal nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015 e através da Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016, respectivamente, considerando a análise de risco sanitário para definição da frequência de inspeção aplicada a cada estabelecimento. Em Minas Gerais, a adoção do procedimento citado resultou na redução de 23% no número total de inspeções em indústrias de medicamentos e de insumos farmacêuticos realizadas em 2017, quando comparado com o ano de 2016 – 35 inspeções realizadas em 2016 e 20 inspeções realizadas em 2017, até 06 de outubro.

É importante ressaltar que a reestruturação do modelo de gestão da qualidade adotado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - contemplando metodologias como a padronização de processos e o treinamento dos técnicos - somado à adoção do conceito de eficiência administrativa, caracterizado pela otimização da aplicação dos recursos públicos disponíveis, não representou redução da qualidade do serviço prestado. O novo fluxo adotado para o processo de inspeção sanitária considerou como variável determinante o risco sanitário associado ao estabelecimento. Dessa forma, a alteração da frequência de inspeção garante a redução de riscos à saúde da população.

Na prática, essa redução representou maior flexibilidade para o cumprimento de inspeções programadas anualmente, otimização da aplicação dos recursos disponíveis e a maior disponibilidade dos técnicos para melhorias de serviços internos e treinamentos.

Dessa forma, foi possível evidenciar os resultados positivos auferidos pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais frente à alteração do processo de inspeção sanitária, culminando em discussões e aprimoramentos de demais fluxos de trabalho desse órgão.

REFERÊNCIAS

- AITH, F.; MINHOTO, L.D.; COSTA, E.A. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: COSTA, E.A.C. (org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: Editora da Universidade Federal da Bahia, 2009. p.37-60. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>>. Acesso em 04 de abril de 2017.
- ANVISA. Organograma. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/0/Organograma/a83de177-6254-4a62-afb9-479c8dcf0a31>>. Acesso em: 11 de outubro de 2017.
- ANVISA. POP-O-SNVS-015: Planejamento de Inspeções para Verificação das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos com Base no Risco Sanitário Associado. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2014.
- ARAÚJO, M.P. Gestão da Qualidade no Serviço Público: desafio de uma nova era. 2004. Monografia (Especialização em Direito Administrativo e Gestão Pública) - Universidade Federal da Paraíba. Disponível em:<http://biblioteca.jfpb.jus.br/arquivos/producao%20intelectual/servidores/TCC_MARCONI.pdf>. Acesso em 24 de abril de 2017.
- BONAFINI, Fernanda. Ferramentas da qualidade. São Paulo: Pearson Education, 2010. p.40-60.
- BRASIL. Casa Civil. Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973: Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da união*,1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em 18 de agosto de 2017.
- BRASIL. Casa Civil. Lei Federal 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*, 1990a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 18 de agosto de 2017.
- BRASIL. Casa Civil. Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990: Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da união*, 1990b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em 12 de outubro de 2017.
- BRASIL. Casa Civil. Lei Federal 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*, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782compilado.htm>. Acesso em 01 de setembro de 2017.
- BRASIL. Casa Civil. Lei Federal nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015: Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/Pasep-Importação e da Cofins-Importação incidentes sobre a receita de vendas e na importação de partes utilizadas em aerogeradores; prorroga os benefícios previstos nas Leis nos 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.440, de 14 de março de 1997, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 12.024, de 27 de agosto de 2009, e 12.375, de 30 de ... *Diário Oficial da união*, 2015. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13097.htm>. Acesso em 18 de agosto de 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Vigilância em Saúde*. 1.ed. Brasília: 2007. 2.v. 2.tomo. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS) Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro6b.pdf>. Acesso em 18 de julho de 2017.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em 16 de agosto de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 2.682, de 9 de dezembro de 2016: Institui, para o ano de 2016, o incentivo financeiro destinado aos Estados e Distrito Federal para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. *Diário Oficial da União*, 2016b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/2755781/Portaria+2682+pvvisa+de+9+de+dez+2016/0e0c7aac-9b11-4e36-97eb-f91d1967f54d>>. Acesso em 20 de outubro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. *Diário Oficial da União*, 2014. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf>. Acesso em 14 de outubro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016: Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 2016a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/281258/281284/Regimento+Interno+da+Anvisa+-+RDC+n%C2%BA+61+de+2016/07ccbb20-f3b3-4209-bf84-f520a1a29eab>>. Acesso em 21 de setembro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005: Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos. *Diário Oficial da União*, 2005. Disponível em: <http://www.colombo.pr.gov.br/downloads/saude/vig_sanitaria/resolucao_rdc_%20249_2005_insumos_farmaceuticos.pdf>. Acesso em 25 de outubro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Norma Operacional do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, 1996. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/legislacao/nobsus96.htm#5>>. Acesso em 10 de outubro de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994: Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, 1994. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1994/prt1565_26_08_1994.html>. Acesso em 29 de agosto de 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. *Diário Oficial da União*, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa>. Acesso em 23 de outubro de 2017.

CARVALHO, G. A saúde pública no Brasil. *Estudos Avançados*, São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142013000200002>. Acesso em 12 de outubro de 2017.

CARVALHO FILHO, J.S. Manual de Direito Administrativo. 28.ed. São Paulo: Editora Atlas S.A, 2015. p.30-33, 87-91,488-513.

CHIAVENATO, I. Introdução à teoria geral da administração: uma visão abrangente da moderna administração das organizações. 7.ed. Rio de Janeiro: Editora Elsevier, 2003. p. 53-76.

COHEN, M.M.; MOURA, M.L.O.; TOMAZELLI, J.G. Descentralização das ações de vigilância sanitária nos municípios em gestão plena, Estado do Rio de Janeiro. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, p.290-301, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2004000300007&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em 25 de maio de 2017.

CORDEIRO, J.V.B.M. Reflexões sobre a Gestão da Qualidade Total: fim de mais um modismo ou incorporação do conceito por meio de novas ferramentas de gestão? *Revista da FAE*, Curitiba, v.7, n.1, p.19-33, 2004. Disponível em: <<https://revistafae.fae.edu/revistafae/article/view/431/327>>. Acesso em 26 de abril de 2017.

COSTA, E.A.C. Fundamentos da Vigilância Sanitária. In: COSTA, E.A.C. (org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: Editora da Universidade Federal da Bahia, 2009. p.11-36. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>>. Acesso em 04 de abril de 2017.

COSTA, E.A.C; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p.15-40. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>>. Acesso em 03 de maio de 2017

COSTA, F.C.; KOBAYASHI, L.P.M. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde: trajetória e área de atuação. 2012. Dissertação (Especialização em Saúde Coletiva e Saúde da Família) – Centro Universitário Filadélfia, Londrina. Disponível em: <<http://web.unifil.br/pergamum/vinculos/000007/000007A0.pdf>>. Acesso em 18 de julho de 2017.

COSTA, F. J. P.; RODRIGUES, M. G.. A qualidade como suporte estratégico das empresas. *Revista Brasileira de Administração Científica*, Aquidabã, v.3, n.1, 2012. Disponível em: <<http://sustenere.co/journals/index.php/rbadm/article/download/ESS2179-684X.2012.001.0002/157>>. Acesso em 12 de outubro de 2017.

ESPÍNDOLA, S.C.N.L. Padronização de processos administrativos para melhoria contínua em uma empresa de serviços. 2011. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) –

Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Pernambuco, Recife. Disponível em: <http://repositorio.ufpe.br:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/5962/arquivo9006_1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em 27 de abril de 2017.

FormSUS. Formação do corpo técnico de inspetores da área de medicamentos e congêneres. Belo Horizonte, 2017.

SILVEIRA, D.T.; CÓRDOVA, F.P. A pesquisa científica. In: GERHARDT, T.E.; SILVEIRA, D.T. (org.) Métodos de pesquisa. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/cursopgdr/downloadsSerie/derad005.pdf>>. Acesso em: 25 de abril de 2017.

GOMES, P.J.P. A evolução do conceito de qualidade: dos bens manufacturados aos serviços de informação. *Cadernos Bad*, Lisboa, v. 2004, n. 2, p. 6-18, 2004. Disponível em: <<http://eprints.rclis.org/10401/1/GomesBAD204.pdf>>. Acesso em 26 de abril de 2017.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e estatística. Estimativas populacionais para os municípios e para as Unidades da Federação brasileiros em 01 de julho de 2017. Disponível em: <<https://ww2.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/estimativa2017/default.shtm>>. Acesso em 29 de setembro de 2017.

KORNIS, G.E.M.; BRAG, M.H.; FAGUNDES, M.; PAULA, P.A.B. A Regulação em Saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. *Physis – Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.21, n. 3, p.1077-1101, 2011. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=400838234017>>. Acesso em 18 de julho de 2017.

LEITE, H.J.D.; NAVARRO, M.V.T. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: COSTA, E.A.C. (org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: Editora da Universidade Federal da Bahia, 2009. p.61-82. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>>. Acesso em 04 de abril de 2017.

LEVCOVITZ, E.; LIMA, L.D.; MACHADO, C.V. Política de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 269-293, 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232001000200002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em 12 de outubro de 2017.

LUCHESE, G. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. Supl 3, p.3018-3020, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v15s3/v15s3a06.pdf>>. Acesso em 04 de abril de 2017.

LUCHESE, G. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswald Cruz, Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://portalteses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/capa.pdf>>. Acesso em 04 de abril de 2017.

LUCHESE, P.T.R. A Vigilância Sanitária, segundo as normas operacionais básicas do Ministério da Saúde. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p.99-112. Disponível em: <<http://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>>. Acesso em 03 de maio de 2017.

LUCINDA, M.A. Qualidade: fundamentos e práticas para cursos de graduação. Rio de Janeiro: Editora Brasport, 2010. Disponível em: <<https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=e9Baz6Jxh3MC&oi=fnd&pg=PA1&dq=principios+da+qualidade+iso&ots=yhFq0sEJ3l&sig=rbHAhgburV92WQc1XrM-dtl9NHk#v=onepage&q=principios%20da%20qualidade%20iso&f=false>>. Acesso em 14 de outubro de 2017.

MARIANI, C.A. Método PDCA e ferramentas da qualidade no gerenciamento de processos industriais: um estudo de caso. *Revista de Administração e Inovação*, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 110-126. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/html/973/97317090009/>>. Acesso em 15 de outubro de 2017.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Decreto nº 45.812, de 14 de dezembro de 2011: Dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Decreto%2045.812_2011%20-%20dispoe%20sobre%20a%20organizacao%20da%20SES.pdf>. Acesso em 09 de outubro de 2017.

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. Disponível em: <<https://www.almg.gov.br/consulte/legislacao/completa/completa-nova-min.html?tipo=LEI&num=13317&comp=&ano=1999&texto=consolidado>>. Acesso em 16 de agosto de 2017.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Lei Estadual nº 22.447, de 22 de dezembro de 2016: Altera a Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. Disponível em: <<https://www.almg.gov.br/consulte/legislacao/completa/completa.html?tipo=LEI&num=22447&ano=2016>>. Acesso em 10 de outubro de 2017.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Resolução SES nº 0811, de 30 de dezembro de 2005: Identifica as Gerências Regionais de Saúde – GRS do Estado de Minas Gerais e estabelece as suas respectivas áreas de abrangência. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/res_0811.pdf>. Acesso em 12 de outubro de 2017.

MODESTO, P. Notas para um debate sobre o princípio da eficiência. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 51, n. 2, p. 105-120, 2000. Disponível em: <<https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/328/334>>. Acesso em 20 de outubro de 2017.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Estabelecendo um diálogo sobre riscos de campos eletromagnéticos. Genebra: OMS, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/peh-emf/publications/Risk_Portuguese.pdf>. Acesso em 23 de agosto de 2017.

PINHEIRO, I.A.; MOTTA, P.C.D. A condição de autarquia especial das agências reguladoras e das agências executivas e as expectativas sobre a qualidade da sua gestão. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 36, n. 3, p.459-484, 2002. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/6447>>. Acesso em 12 de setembro de 2017.

SANTOS, M.B. Mudanças organizacionais: técnicas e métodos para a inovação. 1.ed. Belo Horizonte: Inovart, 2004.

SAKODA, T.J. Gestão da Qualidade na Saúde. 2011. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Gestão de Projetos) - Curso de Pós Graduação Macroárea de Engenharia e Tecnologia da Universidade Presbiteriana Mackenzie, São Paulo. Disponível em:

<<http://dspace.mackenzie.br/bitstream/10899/288/1/THOMAS%20JUN%20SAKODA1.pdf>>.

Acesso em 20 de abril de 2017.

SES-MG. Organograma da SES-MG. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2014. Disponível em:

<<http://www.saude.mg.gov.br/sobre/institucional/organograma>>. Acesso em 10 de outubro de 2017.

SETA, H.M.; DAIN, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 3, 2010. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900002>.

Acesso em 17 de julho de 2017.

SILVA, J. C. T.; FERREIRA, D. Pequenas e médias empresas no contexto da gestão da qualidade total. *Revista Produção*, São Paulo, v.10, n.1, 2000. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/prod/v10n1/v10n1a02.pdf>>. Acesso em: 12 de outubro de 2017.

SILVA, A.V.F.G. Concepções sobre riscos na perspectiva de profissionais de vigilância sanitária. 2014. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. Disponível em:

<http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/ANDO-9LENW6/ana_valesca_fernandes_gilson_silva.pdf?sequence=1>.

Acesso em 04 de abril de 2017.

SOUZA, G.S.; COSTA, E.A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. Supl 3, p.3329-3340, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/csc/v15s3/v15s3a08.pdf>>. Acesso em 04 de abril de 2017.

SOUZA, L.E.P.F. A vigilância sanitária e a mudança do modelo de atenção à saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, n. Supl 3, p.3318-3328, 2010. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900004>.

Acesso em 26 de maio de 2017.

TAYLOR, F.W. Princípios de administração científica. 8.ed. São Paulo: Editora Atlas, 1990. p. 24-85.

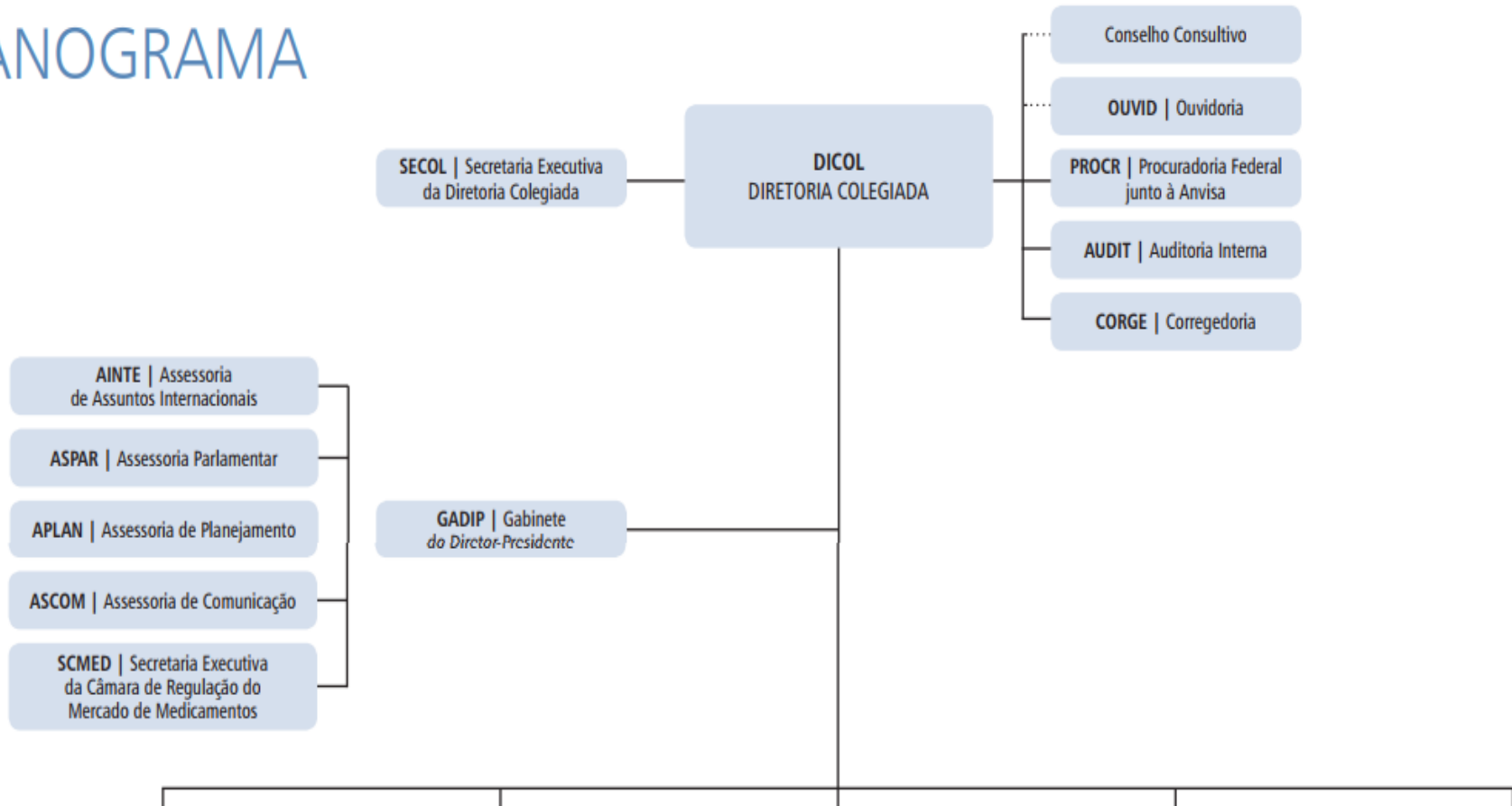
WANZELER, M.S.; FERREIRA, L.M.L.; SANTOS, Y.B.I. Padronização de processos em uma empresa do setor moveleiro: um estudo de caso. In: *XXX Encontro Nacional de Engenharia de Produção*, São Carlos, 2010. Disponível em:

<http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2010_TN_STP_113_745_16460.pdf>. Acesso em 30 de maio de 2017.

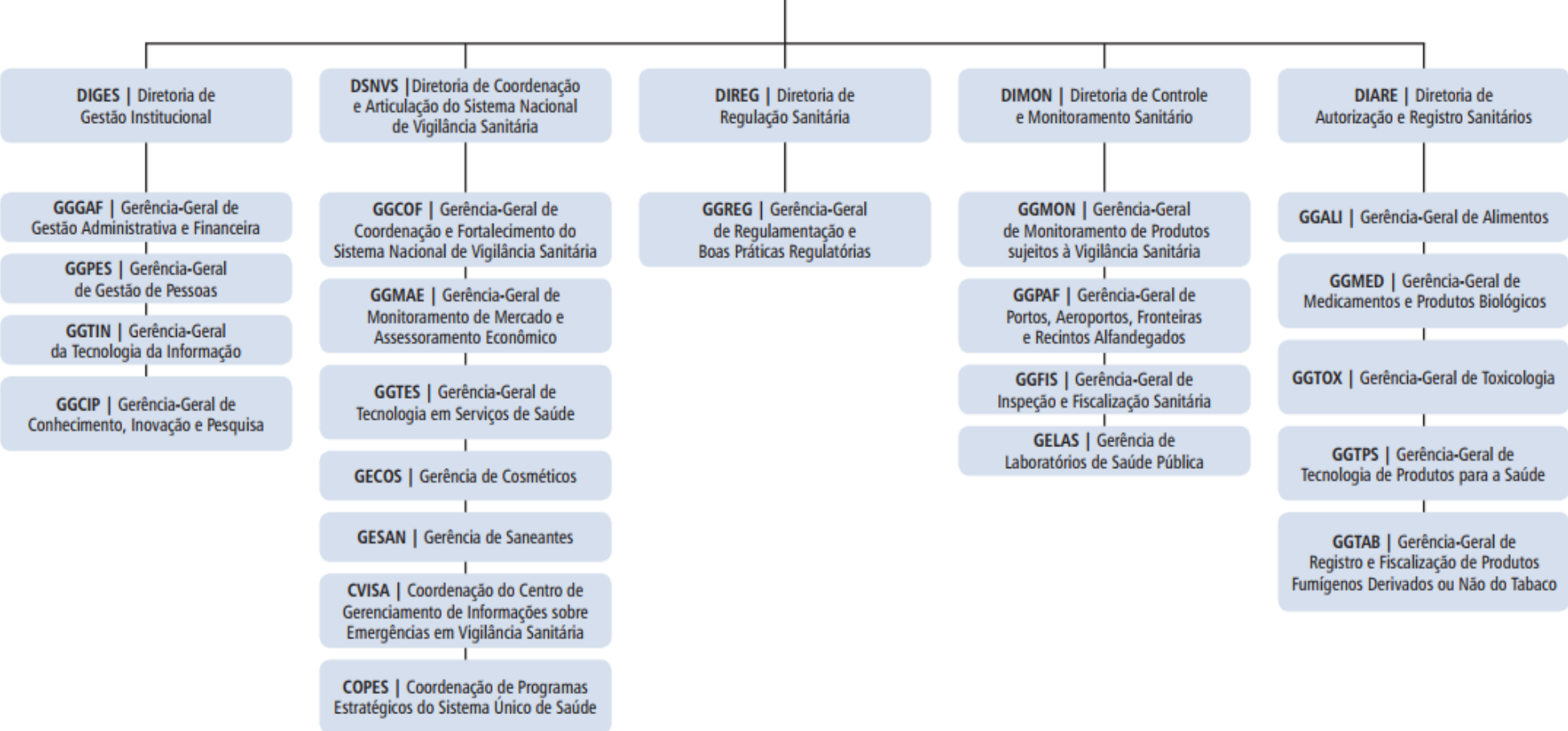
ANEXOS

ANEXO A – Organograma da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (continua)

ORGANOGRAMA

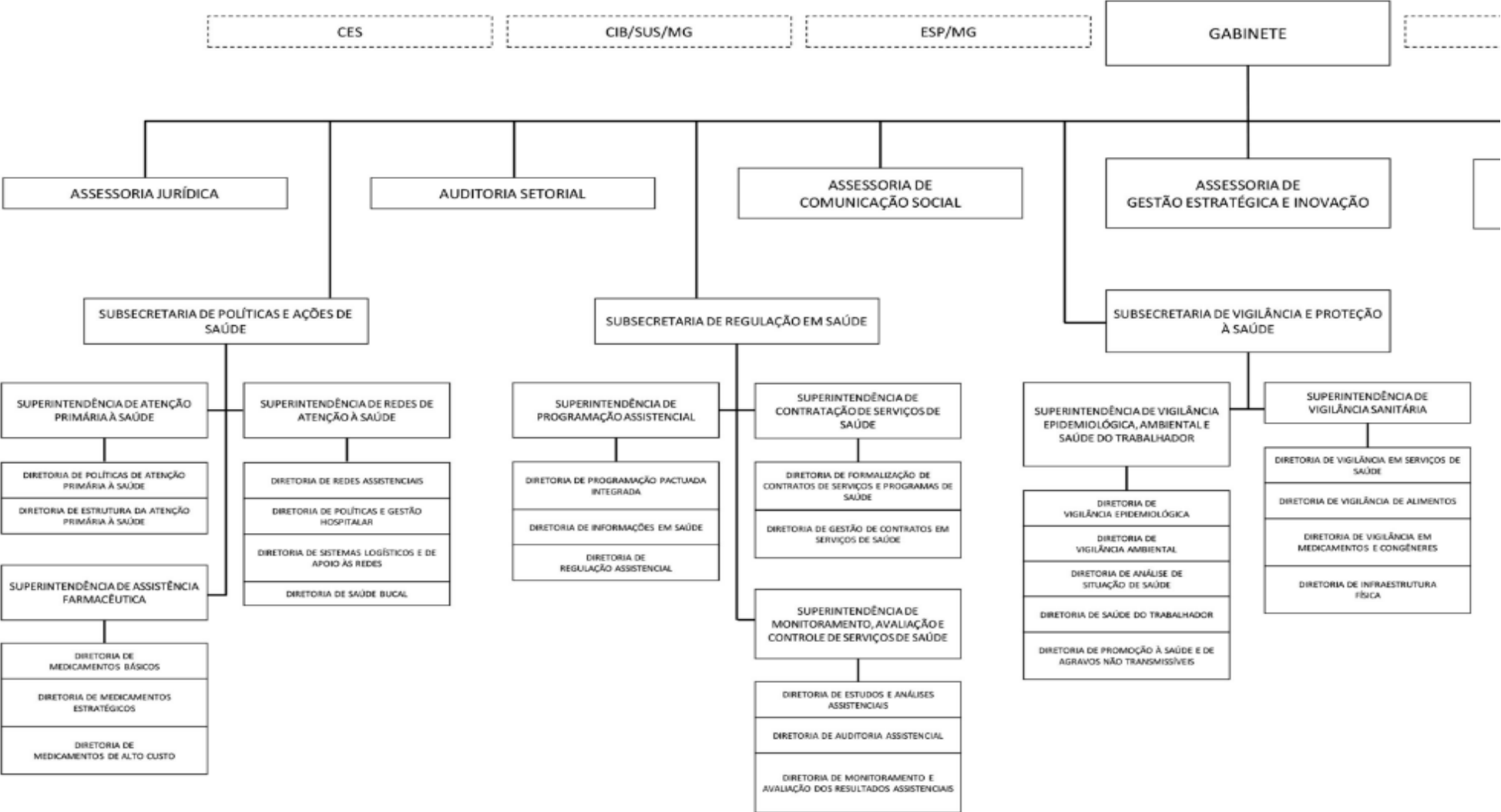


ANEXO A – Organograma da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (final)



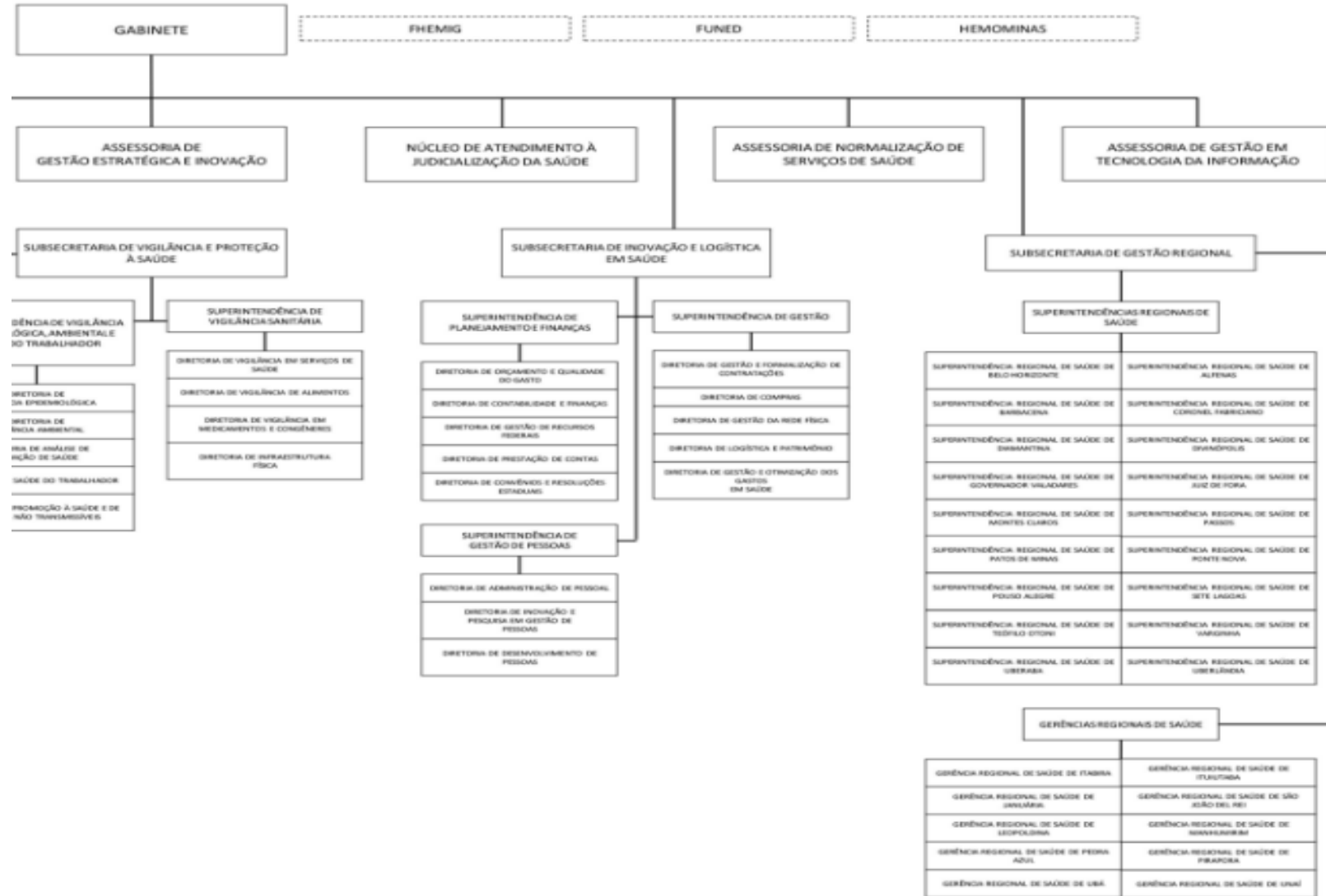
Fonte: ANVISA, 2017

ANEXO B – Organograma da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (continua)



Fonte: SES-MG, 2014

ANEXO B – Organograma da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (final)



ANEXO C – Guia para Avaliação da Complexidade de Estabelecimentos Fabricantes de Medicamentos

SNVS		GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE E CRITICIDADE DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS				
PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE						
Características				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade	Média Complexidade	Alta Complexidade	Pontuação (1, 2 ou 3)*	Peso Atribuído	Complexidade
1	Número de colaboradores ≤ 50	Número de colaboradores entre 51 e 149	Número de colaboradores ≥ 150		2	
2	Baixa diversidade de processos produtivos (≤ 3)	Média diversidade de processos produtivos (4 ou 5)	Alta diversidade de processos produtivos (≥ 6)		4	
3	Equipamentos de produção dedicados	N/A	Equipamentos de produção multiproduto		5	
4	Circulação Nacional	N/A	Circulação Nacional e/ou Internacional		1	
5	Portfólio de produtos ≤ 20	Portfólio de produtos entre 21 e 49	Portfólio de produtos ≥ 50		2	
6	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		3	

7	Fabricação de produtos oficinais, da medicina tradicional ou gases medicinais.	Fabricação de medicamentos fitoterápicos não enquadrados como da medicina tradicional, conforme Resolução RDC nº 10/2012 ou suas atualizações	Fabricação de produtos biológicos, radiofármacos e estéreis.		5	
8	Operações produtivas em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de tubulações	Operações produtivas restritas à fabricação de produtos líquidos ou semissólidos, quando realizadas em sistema aberto	Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de matérias-primas/ intermediários		3	
9	Liberação imediata	N/A	Liberação modificada.		2	
10	Produtos de baixa potência	N/A	Produtos de alta potência, hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos		4	
11	Sem utilização de	N/A	Com utilização de		2	

	terceiros para etapas produtiva ou análises de liberação do produto acabado.		terceiros para etapas produtivas ou análises de liberação do produto acabado.			
12	Produtos/ insumos não termolábeis	N/A	Produtos/ insumos termolábeis (cadeia fria)		2	
13	Produtos unitários	N/A	Produtos compostos.		1	
TOTAL						
* Atribuir 1 ponto quando considerada de baixa complexidade; 2 pontos quando considerada de média complexidade e 3 pontos quando considerada de alta complexidade.						
RESULTADO COMPLEXIDADE						
<input type="checkbox"/> BAIXA COMPLEXIDADE (36-54)						
<input type="checkbox"/> MÉDIA COMPLEXIDADE (55-90)						
<input type="checkbox"/> ALTA COMPLEXIDADE (91-108)						

Fonte: ANVISA, 2014

ANEXO D - Guia para Avaliação da Complexidade de Estabelecimentos Fabricantes de Insumos Farmacêuticos

SNVS		GUIA PARA AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE E CRITICIDADE DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS				
PARTE I - AVALIAÇÃO DA COMPLEXIDADE						
Características				A	B	A x B
Nº	Baixa Complexidade	Média Complexidade	Alta Complexidade	Pontuação (1, 2 ou 3)*	Peso Atribuído	Complexidade.
1	Número de colaboradores ≤ 50	Número de colaboradores entre 51 e 99	Número de colaboradores ≥ 100		2	
2	A fabricação é realizada na mesma planta desde o material de partida.	N/A	A fabricação não é realizada na mesma planta desde o material de partida.		4	
3	Equipamentos de produção dedicados	N/A	Equipamentos de produção multiproduto		5	
4	Circulação Nacional	N/A	Circulação Nacional e/ou Internacional		1	
5	Portfólio de insumos farmacêuticos ≤ 10	Portfólio de insumos entre 11 e 19	Portfólio de insumos farmacêuticos ≥ 20		2	
6	Fabricação de insumos farmacêuticos não ativos.	N/A	Fabricação de insumos farmacêuticos ativos		5	

7	Não atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)	N/A	Atua como prestador de serviços de fabricação (terceirista)		3	
8	Fabricação de insumos de origem mineral.	Fabricação de insumos de origem vegetal	Fabricação de insumos sob as formas de obtenção: fermentação clássica, síntese e semissíntese.		5	
9	Operações produtivas em equipamentos fechados/ cabinados e a transferência de matérias-primas/ intermediários por meio de tubulações	Operações produtivas em meio líquido ou semissólido, quando realizadas em sistema aberto.	Operações produtivas que possibilitem a dispersão de pós ao ambiente, quer pelo desenho dos equipamentos utilizados ou pela natureza das operações de transferência de matérias-primas/ intermediários		3	
10	Insumo de baixa potência	N/A	Insumo de alta potência, hormônios sexuais, anabolizantes, sensibilizantes ou citotóxicos		3	
11	Sem utilização de terceiros para etapas produtiva ou testes de	N/A	Com utilização de terceiros para etapas produtivas ou testes de		2	

	liberação.		liberação			
12	Insumos não termolábeis, não higroscópicos e/ou não fotossensíveis.	Insumos higroscópicos ou fotossensíveis	Insumos termolábeis.		3	
13	A molécula não apresenta: polimorfismo ou isomeria óptica.	N/A	A molécula apresenta: polimorfismo ou isomeria óptica.		4	
14	Insumo que possui apenas uma especificação.	N/A	Insumo possui diferentes especificações.		4	
15	Não reutilização de solvente	N/A	Reutilização de solvente		3	
TOTAL						
* Atribuir 1 ponto quando considerada de baixa complexidade; 2 pontos quando considerada de média complexidade e 3 pontos quando considerada de alta complexidade.						
RESULTADO COMPLEXIDADE						
<input type="checkbox"/> BAIXA COMPLEXIDADE (48-81)						
<input type="checkbox"/> MÉDIA COMPLEXIDADE (82-115)						
<input type="checkbox"/> ALTA COMPLEXIDADE (116-144)						

Fonte: ANVISA, 2014