

Gestão das ações sanitárias das Secretarias Estaduais de Saúde: análise dos respectivos regramentos e códigos de vigilância sanitária

Management of health actions of the State Health Departments: analysis of their respective health regulations

RESUMO

Alex Sander Duarte da Matta^{1*} 

Lindinalva Helena Barbosa
Teixeira^{II} 

Artur Iuri Alves de Sousa^I 

Introdução: A atuação da vigilância sanitária nos municípios, estados e no Distrito Federal foi estabelecida por meio de códigos de saúde, regulamentados por decretos e leis. **Objetivo:** Realizar um diagnóstico situacional quanto à composição e à estrutura organizacional nas 27 unidades federadas que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio da análise da legislação sanitária vigente. **Método:** Foi realizado um estudo qualitativo dos regramentos jurídicos, por meio de buscas ativas desses documentos, sendo estes analisados quanto a atributos correlacionados à ação da Vigilância Sanitária. **Resultados:** Observou-se que cerca de 30,0% foram publicados antes da Constituição de 1988, mas há regramentos mais recentes, como os do Piauí, do Rio Grande do Norte e do Distrito Federal, publicados na década de 2010. Observou-se que 88,9% dos regramentos abrangem ações integradas ao sistema de saúde, como assistência à saúde, vigilância epidemiológica, vigilância ambiental e saúde do trabalhador. Outros atributos se mostraram pouco presentes nos regramentos, como: os referentes às competências da rede laboratórios de saúde pública (48,1%), ao gerenciamento dos fatores de riscos (22,2%), ao financiamento (33,3%) e às taxas de fiscalização sanitária (18,5%). **Conclusões:** As legislações estaduais e do Distrito Federal estão amparadas em normas generalistas, que não mais atendem aos anseios da sociedade contemporânea nem a realidade dos determinantes e condicionantes de saúde de seu território. Portanto, verifica-se a necessidade de harmonização e modernização desses regramentos jurídicos, com a promoção de novos arcabouços jurídicos, capazes de produzir a segurança e a efetividade das ações de vigilância sanitária praticadas em cada território.

PALAVRAS-CHAVE: Gestão em Saúde; Regulamentação; Códigos Sanitários; Ações de Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The performance of health surveillance in the States, Federal District and Municipalities was established through health codes, regulated by Acts and Laws. **Objective:** In this sense, we sought to make a situational diagnosis regarding the composition and organizational structure in the 27 Federated Units. **Method:** A qualitative study of legal rules was conducted through active searches of these documents, which were analyzed for attributes correlated to health surveillance action. **Findings:** It was observed that about 30.0% were published before the 1988 Constitution, but there are more recent rules, such as those of Piauí, Rio Grande do Norte and the Federal District, published in the 2010s. It was observed that 88.9% of the rules include actions integrated into the health system, such as health care, epidemiological surveillance, environmental surveillance and worker health. Another attributes were little present in the rules, such as: those related to the competencies of the public health laboratories network (48.1%), the management of risk factors (22.2%), funding (33.3%) and health surveillance

^I Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

^{II} Consultora da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), Maceió, AL, Brasil

* E-mail: alex.matta@anvisa.gov.br

Recebido: 28 ago 2020

Aprovado: 10 nov 2020



rates (18.5%). **Conclusions:** State and the Federal District laws are based on generalist norms, which no longer meet the longings of contemporary society or the reality of the determinants and health conditions of their territories. Therefore, there is a need for harmonization and modernization of these legal rules, with the promotion of new legal frameworks, capable of producing the safety and effectiveness of health surveillance actions practiced in each territory.

KEYWORDS: Health Management; Regulation; Health Codes; Health Surveillance Actions

INTRODUÇÃO

A saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve garantir, mediante políticas públicas, a redução do risco de doenças e agravos à saúde e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação¹. Portanto, a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício².

O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS). Dentro do campo de atuação SUS, tem-se a execução das ações de vigilância sanitária².

Nesse sentido, para avaliar o impacto das ações de vigilância sanitária, de modo a prevenir ou intervir em um agravo à saúde, deve-se caracterizar o mapa e o perfil de saúde abrangido no seu respectivo território, identificar e quantificar os diferentes tipos de estabelecimentos fabris, comerciais e de serviços, bem como: descrever sua situação e a respectiva gestão do risco; propor plano sistemático de monitoramento da qualidade das ações realizadas; elaborar indicadores de monitoramento e avaliação das ações de fiscalização adotadas, e verificar a eficiência dessas ações; identificar pontos críticos; e propor ações estratégicas de melhorias ou intervenção dos mesmos.

A Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999³, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), descreve que cabe à União, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária. Partindo-se da premissa de que a Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988¹ estabeleceu um modelo federativo, aliado à autonomia dos entes federados, o uso do termo coordenar não implica implementação de qualquer ação unilateral, e sim como parte de um processo decisório tripartite.

A atuação da vigilância sanitária nos entes que compõem o SNVS foi estabelecida por meio de códigos de saúde ou códigos sanitários, regulamentados por decretos e leis. Esse artigo tem como objetivo realizar o diagnóstico situacional da composição e da estrutura organizacional dos entes do SNVS na esfera estadual e distrital por meio da análise da composição dos códigos sanitários vigentes nas 27 unidades federadas (UF).

MÉTODO

Trata-se de um estudo qualitativo dos regramentos jurídicos no âmbito da vigilância sanitária (códigos sanitários, códigos de saúde, entre outras normas legais), vigentes nas 27 UF brasileiras. Foi

realizada uma busca ativa desses regramentos na *internet*, e, complementarmente, por solicitação via *e-mail* aos gestores dos órgãos de Vigilância Sanitária estaduais e distrital. O período do levantamento dos regramentos foi de 1° de junho a 25 de julho de 2020.

A análise dos regramentos jurídicos considerou os atributos: abrangência; quanto ao sistema de saúde; objetos de regulação sanitária; definição e atribuição das competências da rede de laboratórios de saúde pública; identificação e gerenciamento dos fatores de riscos e classificação dos riscos sanitários; identificação dos atos públicos e formas de regulação sanitária; e descrição dos procedimentos das formas de regulação e controle sanitário dos produtos, serviços, ambientes e atividades profissionais. Analisou-se também: a definição da autoridade sanitária; os atos para designação das autoridades sanitárias; atos de códigos de conduta e ética; os instrumentos para formação e capacitação dos profissionais de saúde; e os instrumentos para descrição das infrações sanitárias e penalidades.

Foram evidenciados os procedimentos e fluxo processual administrativo sanitário; procedimento para análise fiscal; instrumentos para promover a comunicação e informação de alertas sanitários; instrumentos para o sistema de informação em saúde; instrumentos para participação da sociedade; avaliação e auditoria interna; instrumentos para definição das formas de financiamento; e instrumentos para definição das taxas de fiscalização sanitária.

Foi realizada análise descritiva quanto à presença ou não dos atributos nos regramentos sanitários. A classificação quanto à presença ou não do atributo considerou a análise por diferentes pesquisadores. Quando houve divergência entre a classificação, o atributo foi discutido em grupo para fins de consenso quanto à classificação. Esse estudo não precisou de aprovação de Comitê de Ética em Pesquisa por se tratar de estudo baseado exclusivamente na análise de informações contidas em regramentos jurídicos de acesso público.

RESULTADOS

Foi observado que os regramentos jurídicos sanitários vigentes nas 27 UF foram publicados por meio de decretos, leis complementares e leis estaduais (Quadro 1). Pode-se observar que o Piauí, o Rio Grande do Norte e o Distrito Federal são as UF com os regramentos mais recentes publicados. Pode-se observar ainda que há UF com regramentos vigentes que foram publicados na década de 1970 - Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul. Observou-se que mais da metade de tais regramentos jurídicos datam de épocas longínquas, entre as décadas de 1970 até os anos 2000 e, destes, 30,0%



elaborados antes da Constituição Federal de 1988. Os regramentos vigentes foram majoritariamente publicados no período de 2001 a 2010 (Amazonas, Roraima, Amapá, Paraíba, Sergipe, Paraná, Mato Grosso e Goiás), no entanto, observou-se que a maioria dos regramentos foi publicada nas décadas de 1980 e 1990, totalizando 14 UF (Quadro 2).

Na análise dos regramentos jurídicos quanto à abrangência do regramento, observou-se que 100,0% deles apresentaram definição das atribuições da UF, enquanto 88,9% apresentaram a

definição das atribuições do município. No que se refere aos objetos de regulação sanitária, pode-se observar que 100,0% deles tratam de: alimentos, aditivos, bebidas e água de consumo; drogas, medicamentos, insumos e correlatos; cosméticos, perfumes e produtos de higiene e congêneres; saneantes domissanitários e congêneres; produtos, reagentes, equipamentos e demais dispositivos médicos; serviços de assistência à saúde; e serviços de interesse à saúde. Por outro lado, somente 29,6% dos regramentos tratam de fiscalização do exercício dos profissionais (Quadro 3).

Ainda na análise dos atributos, pode-se observar que 48,1% dos regramentos continham definição e atribuição das competências da rede de laboratórios de saúde pública, 22,2% identificação de gerenciamento dos fatores de riscos e classificação dos riscos sanitários, 18,5% especificação de atos de códigos de conduta e ética, 40,7% instrumentos para participação da sociedade, 40,7% avaliação e auditoria interna, 33,3% instrumentos para definição das formas de financiamento, e 18,5% instrumentos para definição das taxas de fiscalização sanitária (Quadro 3).

Quanto às atribuições e competências da rede de laboratórios de saúde pública, observa-se que mais da metade das UF não têm definição, atribuições e competências. As atribuições no âmbito do gerenciamento e classificação de risco são observadas em seis das 27 UF, como: Amazonas, Distrito Federal, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Paraná e São Paulo (Figura).

No que se refere às diretrizes adotadas para definição das autoridades sanitárias, a Secretaria de Estado de Saúde do Pará não possui tais atribuições, bem como o estado de Alagoas que, embora detalhe as atribuições, não identificou as autoridades sanitárias. Um grande número de secretarias estaduais de saúde definiu os atos de designação dessas autoridades sanitárias: Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso, Paraíba, Piauí, Paraná, Rio Grande do Norte, Rondônia, Roraima, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo e Tocantins (Quadro 4).

No que se refere às diretrizes relativas à conduta e à ética dessas autoridades sanitárias, foram observadas presentes nos regramentos dos estados do Espírito Santo, do Paraná, do Rio Grande do Norte, de Roraima e de São Paulo. Quanto às diretrizes comuns observadas nos regramentos publicados, sendo aquelas referentes aos instrumentos, procedimentos e fluxos processuais administrativos para apuração das infrações sanitárias, aplicação das penalidades e realização das análises laboratoriais para análise fiscal, somente os regramentos das Secretarias de Estado de Saúde da Bahia e de Pernambuco não estão descritas em seus regulamentos (Quadro 4).

Analizando-se as diretrizes referentes ao sistema de informação e à comunicação de alertas sanitários, foram verificadas ausências destas diretrizes nos estados: Acre, Bahia, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte e Sergipe (Quadro 4). Avaliando-se as diretrizes referentes à participação da sociedade no planejamento, foi observado que muitas UF as estabeleceram em seus regramentos sanitários, sendo: Amazonas, Amapá, Distrito Federal, Goiás, Maranhão, Piauí, Paraná, Rondônia, Roraima, Sergipe e São Paulo (Quadro 4).

Quadro 1. Regramentos jurídico-sanitários vigentes das 27 unidades federadas brasileiras, 2020.

Unidade Federada	Regramento Jurídico-Sanitário	Data
Rondônia	Decreto Lei nº 36 ⁴	17/12/1982
Acre	Lei Complementar nº 6 ⁵	27/12/1982
Amazonas	Lei Complementar nº 70 ⁶	03/12/2009
Roraima	Lei Complementar nº 62 ⁷	14/01/2003
Pará	Lei Estadual nº 5.199 ⁸	10/12/1984
Amapá	Lei Estadual nº 719 ⁹	13/11/2002
Tocantins	Decreto nº 680 ¹⁰	23/11/1998
Maranhão	Lei Complementar nº 39 ¹¹	15/12/1998
Piauí	Lei Estadual nº 6.174 ¹²	6/02/2012
Ceará	Lei Estadual nº 10.760 ¹³	17/12/1982
Rio Grande do Norte	Lei Complementar nº 31 ¹⁴	24/11/1982
Paraíba	Lei Estadual nº 7.069 ¹⁵	12/04/2002
Pernambuco	Decreto nº 20.786 ¹⁶	10/08/1998
Alagoas	Lei Estadual nº 4.406 ¹⁷	12/12/1982
Sergipe	Lei Estadual nº 6.345 ¹⁸	03/01/2008
Bahia	Decreto nº 29.414 ¹⁹	05/01/1983
Minas Gerais	Lei Estadual nº 13.317 ²⁰	24/09/1999
Espírito Santo	Lei Estadual nº 6.066 ²¹	31/12/1999
Rio de Janeiro	Decreto nº 1.754 ²²	16/03/1978
São Paulo	Lei Estadual nº 10.083 ²³	23/09/1998
Paraná	Lei Estadual nº 12.331 ²⁴	23/11/2001
Santa Catarina	Lei Estadual nº 6.320 ²⁵	20/12/1983
Rio Grande do Sul	Decreto nº 23.430 ²⁶	24/10/1974
Mato Grosso do Sul	Lei Estadual nº 1.293 ²⁷	21/09/1992
Mato Grosso	Lei Estadual nº 7.110 ²⁸	10/02/1999
Goiás	Lei Estadual nº 16.140 ²⁹	02/10/2007
Distrito Federal	Lei nº 5.321 ³⁰	07/03/2014

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

Quadro 2. Ano das publicações dos regramentos jurídico-sanitários, 2020.

Período	Unidade Federada
1971-1980	RJ; RS
1981-1990	RO; AC; PA; CE; AL; BA; SC
1991-2000	TO; MA; PE; MG; ES; SP; MS
2001-2010	AM; RR; AP; PB; SE; PR; MT; GO
2011-2020	PI; RN; DF

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

AC: Acre; AL: Alagoas; AM: Amazonas; AP: Amapá; BA: Bahia; CE: Ceará; DF: Distrito Federal; ES: Espírito Santo; GO: Goiás; MA: Maranhão; MG: Minas Gerais; MS: Mato Grosso do Sul; MT: Mato Grosso; PA: Pará; PB: Paraíba; PE: Pernambuco; PI: Piauí; PR: Paraná; RS: Rio Grande do Sul; RJ: Rio de Janeiro; RO: Rondônia; RN: Rio Grande do Norte; RR: Roraima; SC: Santa Catarina; SE: Sergipe; SP: São Paulo; TO: Tocantins.



Quadro 3. Distribuição percentual da presença dos atributos analisados nos regramentos sanitários das 27 unidades federadas brasileiras, 2020.

Atributos	N	%
Abrangência do código sanitário		
Definição das atribuições da unidade federada	27	100,0%
Definição das atribuições do município	24	88,9%
Quanto ao sistema de saúde		
Definição das ações integradas de assistência à saúde	26	96,3%
Definição das ações de vigilância epidemiológica e de proteção à saúde	26	96,3%
Definição das ações do saneamento ao meio ambiente e de vigilância ambiental	26	96,3%
Definição das ações de vigilância em saúde do trabalhador e as condições de trabalho	24	88,9%
Objetos de regulação sanitária		
Saneamento e meio ambiente	25	92,6%
Edificações, habitações e outros	20	74,1%
Alimentos, aditivos, bebidas e água de consumo	27	100,0%
Drogas, medicamentos, insumos e correlatos	27	100,0%
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene e congêneres	27	100,0%
Saneantes domissanitários e congêneres	27	100,0%
Produtos, reagentes, equipamentos e demais dispositivos médicos	27	100,0%
Serviços de assistência à saúde	27	100,0%
Serviços de interesse à saúde	27	100,0%
Fiscalização do exercício dos profissionais	8	29,6%
Definição e atribuição das competências da rede de laboratórios de saúde pública	13	48,1%
Identificação e gerenciamento dos fatores de riscos e classificação dos riscos sanitários	6	22,2%
Identificação dos atos públicos e das formas de regulação sanitária	27	100,0%
Descrição dos procedimentos das formas de regulação e controle sanitário dos produtos, serviços, ambientes e atividades profissionais	27	100,0%
Definição da autoridade sanitária	26	96,3%
Atos para designação das autoridades sanitárias	17	63,0%
Possui atos de códigos de conduta e ética	5	18,5%
Instrumentos para formação e capacitação dos profissionais de saúde	24	88,9%
Instrumentos para descrição das infrações sanitárias e penalidades	24	88,9%
Possui procedimentos e fluxo processual administrativo sanitário	24	88,9%
Procedimento para análise fiscal	24	88,9%
Instrumentos para promover a comunicação e informação de alertas sanitários	19	70,4%
Instrumentos para o sistema de informação em saúde	21	77,8%
Instrumentos para participação da sociedade	11	40,7%
Avaliação e auditoria interna	11	40,7%
Instrumentos para definição das formas de financiamento	9	33,3%
Instrumentos para definição das taxas de fiscalização sanitária	5	18,5%

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

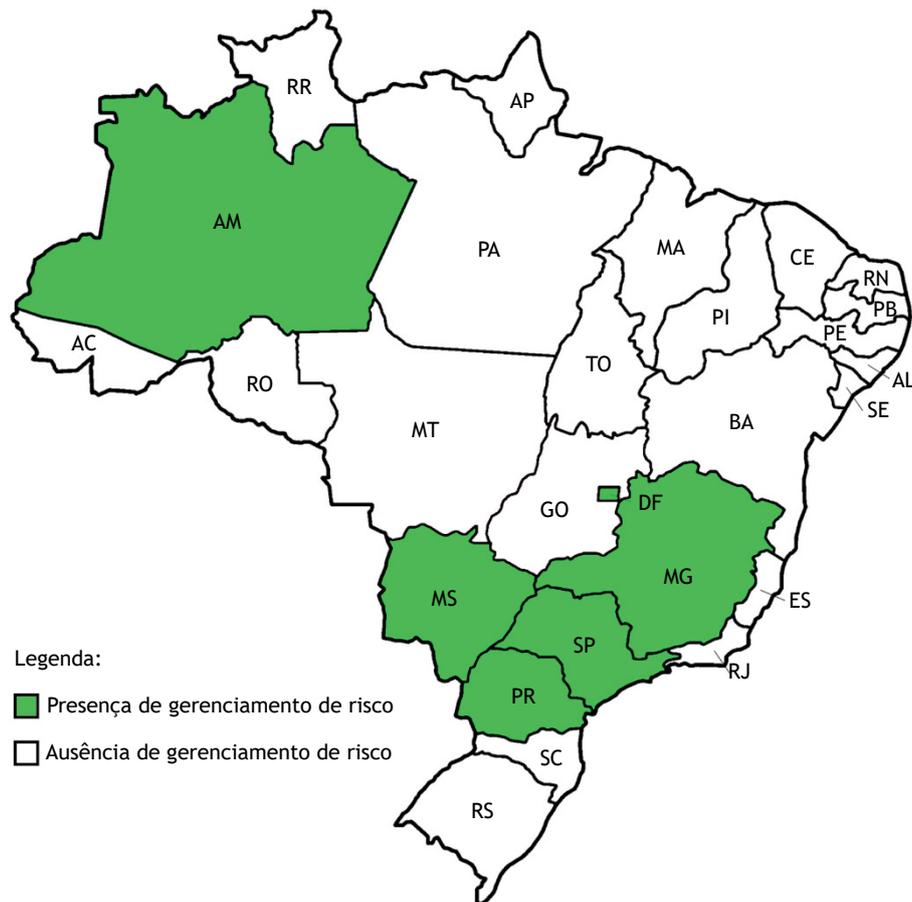
Quanto aos controles e à realização de auditorias internas, estas diretrizes estavam previstas nos regramentos das secretarias de estado de saúde dos estados: Amazonas, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Paraíba, Piauí, Paraná, Roraima, Santa Catarina, Sergipe e São Paulo (Quadro 4). As formas de financiamento e aplicação das taxas de Vigilância Sanitária estão descritas nos regramentos dos estados: Alagoas, Amazonas, Amapá, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Paraíba, Piauí, Paraná e Sergipe (Quadro 4).

DISCUSSÃO

Este estudo identificou que há regramentos vigentes que foram publicados na década de 1970, caso do Rio de Janeiro e do Rio Grande do Sul, e há outros mais recentes, como os do Piauí, do Rio

Grande do Norte e do Distrito Federal, publicados na década de 2010. Dos regramentos levantados, cerca de 30,0% foram publicados antes da constituição de 1988. Em um modo geral, pelo menos 88,9% dos regramentos abrangem ações integradas ao sistema de saúde, como assistência à saúde, vigilância epidemiológica, vigilância ambiental e saúde do trabalhador. Uma série de atributos se mostrou pouco presentes nos regramentos, como os referentes às competências da rede laboratórios de saúde pública (48,1%), ao gerenciamento dos fatores de riscos (22,2%), ao financiamento (33,3%) e às taxas de fiscalização sanitária (18,5%).

Em termos gerais, os regramentos jurídicos publicados apresentaram uma heterogeneidade na aplicação dos temas e diretrizes estabelecidas nos regulamentos do SUS. Constatou-se a existência de sistemas complexos, cujas legislações estaduais e do Distrito



Fonte: Elaborada pelos autores, 2020.

Figura. Distribuição quanto à presença (Sim) e ausência (Não) do gerenciamento e classificação de risco sanitário nos regramentos sanitários segundo a unidade federada, 2020.

Federal estão amparadas em normas generalistas, elaboradas em sua maioria num momento histórico idêntico ou semelhante, fundamentando-se em um regramento jurídico, que não mais atende aos anseios da sociedade contemporânea, nem à realidade dos determinantes e condicionantes de saúde de seu território.

É bastante preocupante que menos da metade dos estados não disponha em suas normativas, da definição e da atribuição das competências da rede de laboratórios de saúde pública. Dentro da estrutura de saúde, são relevantes os serviços que possibilitam o conhecimento e a análise dos conjuntos de dados laboratoriais em suporte às ações de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária, campos de atuação da saúde pública.

O laboratório de saúde pública é parte integrante da estrutura da Vigilância Sanitária e instrumento imprescindível para o controle sanitário de produtos de interesse à saúde. Assim, a rede de laboratórios, em especial a rede de laboratórios de Vigilância Sanitária, atua na produção da base científica e tecnológica, por meio de análises prévias, de controle e fiscais, de modo a avaliar a qualidade e a conformidade dos produtos, tornando-se fundamental para análise e gerenciamento de risco, bem como para tomada de decisões nas ações de vigilância sanitária. Também, estes laboratórios de saúde pública são responsáveis pelo monitoramento de

ações de controle sanitário e a participação em inquéritos epidemiológicos. Desta feita, os códigos sanitários devem contemplar esse suporte laboratorial, tendo em vista que contribui com informações precisas e fidedignas para a solução de todos os problemas importantes de saúde apresentados no território³¹.

A RDC Anvisa nº 207, de 3 de janeiro de 2018³², traz, em seu art. 2º e respectivos incisos, as premissas para a organização das ações de vigilância sanitária. Dentre elas, tem-se como princípio, o grau de risco sanitário intrínseco às atividades e aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, devendo ser desenvolvido de forma sistemática pelos entes federados. O estudo revelou que apenas seis estados tratam o gerenciamento e a classificação dos riscos sanitários em seus regramentos, sendo eles: Amazonas, Distrito Federal, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Paraná e São Paulo. Demonstra-se, pois, que esta prática deveria ser amplamente adotada nas normativas estaduais, por meio da implementação de um modelo que favoreça o gerenciamento do risco considerando as especificidades de cada território.

No que se refere ao exercício profissional, a análise indicou que menos de 30,0% dos regramentos sanitários estaduais exercem a fiscalização sobre tal exercício. Fiscalizar a profissão é uma forma de proteger a sociedade e também os profissionais, pois, assim, monitora-se o cumprimento das normas específicas da profissão



Quadro 4. Presença (S) ou ausência (N) dos atributos analisados nos regramentos sanitários nas unidades federadas brasileiras, 2020.

UF	AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO	
Atributos																												
1- Possui Código Sanitário ou Código de Saúde?																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
2- Quanto à abrangência do Código Sanitário:																												
a) Define as atribuições do estado?																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
b) Define as atribuições dos municípios?																												
	S	N	S	S	S	S	NA	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
3- Quanto ao Sistema de saúde, descreve as ações:																												
a) Definições de ações integradas de assistência à saúde?																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
b) Definições de ações de vigilância epidemiológica e de proteção à saúde?																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
c) Definições de ações do saneamento ao meio ambiente e de vigilância ambiental?																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
d) Definições de ações de vigilância em saúde do trabalhador e às condições de trabalho?																												
	S	S	S	S	N	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
e) Ações de vigilância sanitária																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
4- Quanto aos objetos de regulação sanitária:																												
a) Saneamento e meio ambiente																												
	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
b) Edificações, habitações e outros																												
	N	S	N	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	N	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
c) Alimentos, aditivos, bebidas e água de consumo																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
d) Drogas, medicamentos, insumos e correlatos																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
e) Cosméticos, perfumes e produtos de higiene e congêneres																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
f) Saneantes domissanitários e congêneres																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
g) Produtos, reagentes, equipamentos e demais dispositivos médicos																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
h) Serviços de assistência à saúde																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
i) Serviços de interesse à saúde																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
l) Fiscalização do exercício dos profissionais																												
	N	S	N	N	S	S	N	N	N	N	N	N	N	S	S	N	N	N	S	S	N	N	S	N	N	N	N	S
5- Possui definição e atribuição das competências da rede laboratórios de saúde pública?																												
	S	S	S	S	N	S	N	N	N	N	N	S	N	N	S	S	N	S	N	S	S	N	N	S	N	N	S	S
6- Possui identificação e gerenciamento dos fatores de riscos e classificação dos riscos sanitários?																												
	N	N	S	N	N	N	S	N	N	N	S	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	N	S	N
7- Possui identificação dos atos públicos e formas de regulação sanitária?																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
8- Possui descrição dos procedimentos das formas de regulação e controle sanitário dos produtos, serviços, ambientes e atividades profissionais?																												
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
9- Possui definição da autoridade sanitária?																												
	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
10- Possui atos para designação das autoridades sanitárias?																												
	N	N	N	N	N	S	S	S	S	S	N	S	N	S	N	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S

Continua



Continuação

UF	AC	AL	AM	AP	BA	CE	DF	ES	GO	MA	MG	MS	MT	PA	PB	PE	PI	PR	RJ	RN	RO	RR	RS	SC	SE	SP	TO
11- Possui atos de códigos de conduta e ética?																											
	N	N	N	N	N	N	N	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	S	N	S	N	S	N	N	N	S	N
12- Possui instrumentos para formação e capacitação dos profissionais de saúde?																											
	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	N	S	N
13- Possui instrumentos para descrição das infrações sanitárias e penalidades?																											
	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
14- Possui procedimentos e fluxo processual administrativo sanitário?																											
	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
15- Possui procedimento para análise fiscal?																											
	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
16- Possui instrumentos para promover a comunicação e informação de alertas sanitários?																											
	N	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	N	S	N	N	S	S	S	S	N	S	S
17- Possui instrumentos para o Sistema de informação em Saúde?																											
	S	S	S	S	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S	N	N	S	S	N	N	S	S	S	S	S	S	N
18- Possui instrumentos para participação da sociedade?																											
	N	N	S	S	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	N	S	S	N	N	S	S	N	N	S	S	N
19- Possui sistema de avaliação e auditoria interna?																											
	N	N	S	N	N	N	N	N	S	S	S	N	N	N	S	N	S	S	N	N	N	S	N	S	S	S	N
20- Possui instrumentos para definição das formas de financiamento?																											
	N	N	S	S	N	N	N	S	S	S	N	N	N	N	S	N	S	S	N	N	N	N	N	N	S	N	N
21- Possui instrumentos para definição das taxas de fiscalização sanitária?																											
	N	S	S	N	N	N	N	N	S	N	N	N	S	N	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

Fonte: Elaborado pelos autores, 2020.

AC: Acre; AL: Alagoas; AM: Amazonas; AP: Amapá; BA: Bahia; CE: Ceará; DF: Distrito Federal; ES: Espírito Santo; GO: Goiás; MA: Maranhão; MG: Minas Gerais; MS: Mato Grosso do Sul; MT: Mato Grosso; PA: Pará; PB: Paraíba; PE: Pernambuco; PI: Piauí; PR: Paraná; RS: Rio Grande do Sul; RJ: Rio de Janeiro; RO: Rondônia; RN: Rio Grande do Norte; RR: Roraima; SC: Santa Catarina; SE: Sergipe; SP: São Paulo; TO: Tocantins; NA: Não se aplica.

e a legislação que a rege, ao passo que a sociedade contará com profissionais devidamente habilitados e aptos a exercer a profissão, oferecendo serviços em consonância às normas sanitárias.

No que concerne à aplicação das taxas da Vigilância Sanitária, apenas cinco estados da Federação apresentaram este conteúdo em seus regramentos sanitários. Este número é preocupante, tendo em vista que a taxa é um tributo e, na forma do art. 77 do Código Tributário Nacional, Lei Federal nº 5.172, de 25 de outubro de 1966³³, tem como fato gerador o exercício regular do poder de polícia ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição. É o caso dos serviços prestados pela Vigilância Sanitária. O art. 150, I, da Constituição Federal de 1988¹ consagra o princípio da legalidade tributária ao ditar que “é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios exigir ou aumentar tributo sem lei que o estabeleça”. Destarte, estados que dispõem de taxas para a cobrança de alvarás sanitários sem o alicerce de um dispositivo legal ferem frontalmente o texto constitucional. Dessa forma, com o intuito de preservar a integridade da ordem jurídico-administrativa, a necessidade de implantação de códigos sanitários que contemplem dispositivos legais sobre taxas é imprescindível para a gestão da Vigilância Sanitária, sob pena de judicialização do tema.

Com o advento das novas legislações que se correlacionam com a ação da Vigilância Sanitária, a exemplo da Lei da Liberdade Econômica, a Lei Federal nº 13.874, de 20 de setembro de 2019³⁴,

propor a revisão do arcabouço legal e jurídico produzirá a segurança e a efetividade das ações de vigilância sanitária praticadas em cada território, uma vez que mudanças no cenário político, econômico, social e, principalmente, jurídico, ocorreram nos últimos anos. Assim, é possível propiciar a intersetorialidade e a transversalidade com as demais áreas da saúde, especialmente a atenção primária, a epidemiologia, a saúde do trabalhador, a ambiental, de modo a alinhar as iniciativas que alcancem os princípios e as diretrizes do SUS já traçadas desde 2001, na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária³⁵.

Ao considerar as limitações do estudo, os resultados apresentados referenciam uma análise descritiva quanto à presença ou não dos atributos nos regramentos sanitários. A classificação quanto à presença ou não do atributo considerou o diagnóstico por diferentes pesquisadores. Quando houve divergência entre a classificação, o atributo foi discutido em grupo para fins de consenso quanto à classificação. Neste contexto, os resultados encontrados demonstram uma necessidade de harmonização e de modernização dessas diretrizes, de modo a promover a integridade e a universalidade das ações em saúde, com a melhoria da efetividade das ações de vigilância sanitária. Destaca-se que esta construção deve ser coletiva, com a participação ativa dos diferentes atores, para que sejam elaboradas normas jurídicas que possam atender as mudanças decorridas da dinâmica das relações sociais, bem como das agilidades advindas da incorporação de novas tecnologias e da inovação.



CONCLUSÕES

Na análise dos regramentos sanitários estaduais vigentes, pode-se observar uma heterogeneidade na aplicação dos temas e nas diretrizes estabelecidas nos regulamentos do SUS. Por esta razão, é imperioso que os estados e o Distrito Federal, por meio dos seus órgãos de Vigilância Sanitária, revisitem as diretrizes dos seus regramentos, considerando as especificidades de cada território, por serem únicas e individuais. É extremamente válido, todavia, seguir uma harmonização e uma modernização jurídica considerando artefatos no âmbito da gestão da qualidade e do monitoramento e avaliação, que servirão de suporte para a efetiva avaliação dos resultados da ação da Vigilância Sanitária, até então, invisíveis.

Denota-se que esta construção deve ser coletiva, com a participação ativa dos diferentes atores, uma vez que se observa que a maioria dos entes federados se fundamenta em um regramento

jurídico, por sua vez, amparado em um contexto histórico que não mais atende aos anseios da sociedade contemporânea.

Ao propor um novo regramento sanitário, que este possa atender como premissa, o princípio do grau de risco sanitário intrínseco às atividades e aos produtos, mesmo porque as normas jurídicas atuais reclamam essa mudança, essa quebra de paradigmas por parte de muitos órgãos de Vigilância Sanitária. Assim, que sejam elaboradas normas jurídicas que contemplem as mudanças decorridas da dinâmica das relações sociais, bem como das agilidades advindas da incorporação de novas tecnologias e da inovação. Da mesma forma, que sejam facilitadores do fomento do empreendedorismo, da desburocratização, da desoneração, com a facilitação dos ambientes de negócio para que, finalmente, a sociedade possa se beneficiar com a ofertas de produtos e serviços seguros que promovam e protejam a sua saúde.

REFERÊNCIAS

1. Senado Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal; 1988.
2. Brasil. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 1990.
3. Brasil. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
4. Governo do Estado de Rondônia. Decreto lei Nº 36, de 17 de dezembro de 1982. Dispõe sobre o sistema de saúde do estado de Rondônia e aprova normas sobre promoção, proteção e recuperação da saúde. Diário Oficial do Estado. 27 dez 1982.
5. Governo do Estado do Acre. Lei complementar Nº 6, de 27 de dezembro de 1982. Institui o código de saúde do estado do Acre que aprova a legislação básica sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde de dispõe sobre o subsistema estadual de saúde. Diário Oficial do Estado. 28 dez 1982.
6. Governo do Estado do Amazonas. Lei complementar Nº 70, de 3 de dezembro de 2009. Institui, no âmbito do estado do Amazonas, o código de saúde e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 4 dez 2009.
7. Governo do Estado de Roraima. Lei complementar Nº 62, de 14 de janeiro de 2003. Dispõe sobre o código sanitário do estado de Roraima e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 15 jan 2003.
8. Governo do Estado do Pará. Lei Nº 5.199, de 10 de dezembro de 1984. Dispõe sobre o sistema de saúde do estado do Pará e aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde. Diário Oficial do Estado. 31 dez 1984.
9. Governo do Estado do Amapá. Lei Nº 719, de 12 de novembro de 2002. Dispõe sobre o código de saúde do estado do Amapá e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 13 nov 2002.
10. Governo do Estado do Tocantins. Decreto Nº 680, de 23 de novembro de 1998. Institui o código sanitário do estado do Tocantins. Diário Oficial do Estado. 24 nov 1998.
11. Governo do Estado do Maranhão. Lei complementar Nº 39, de 15 de dezembro de 1998. Dispõe sobre o código de saúde no estado e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 16 dez 1998.
12. Governo do Estado do Piauí. Lei Nº 6.174, de 6 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o código de saúde do estado do Piauí e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 7 fev 2012.
13. Governo do Estado do Ceará. Lei Nº 10.760, de 16 de dezembro de 1982. Dispõe sobre o sistema de saúde do estado do Ceará e aprova a legislação básica sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde. Diário Oficial do Estado. 17 dez 1982.
14. Governo do Estado do Rio Grande do Norte. Lei complementar Nº 31, de 24 de novembro de 1982. Institui o código estadual de saúde e aprova normas básicas sobre promoção, proteção e recuperação da saúde, e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 25 nov 1982.
15. Governo do Estado da Paraíba. Lei Nº 7.069, de 12 de abril de 2002. Institui o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba, cria a Agência Estadual de Vigilância Sanitária da Paraíba e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 13 abr 2002.
16. Governo do Estado de Pernambuco. Decreto Nº 20.786, de 10 de agosto de 1998. Regulamenta o código sanitário do estado de Pernambuco. Diário Oficial do Estado. 10 ago 1998.
17. Governo do Estado de Alagoas. Lei Nº 4.406, de 10 de dezembro de 1982. Dispõe sobre o sistema de saúde do estado de Alagoas e aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde. Diário Oficial do Estado. 11 dez 1982.
18. Governo do Estado de Sergipe. Lei Nº 6.345, de 2 de janeiro de 2008. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde no estado de Sergipe, e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 3 jan 2008.
19. Governo do Estado da Bahia. Decreto Nº 29.414, de 5 de janeiro de 1983. Regulamenta a lei Nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981, que dispõe sobre o subsistema de saúde do estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 6 jan 1983.



20. Governo do Estado de Minas Gerais. Lei Nº 13.317, de 24 de setembro de 1999. Código de saúde do estado de Minas Gerais. Diário Oficial do Estado. 25 set 1999.
21. Governo do Estado do Espírito Santo. Lei Nº 6.066, de 31 de dezembro de 1999. Regula a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, no âmbito do estado do Espírito Santo, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo. Diário Oficial do Estado. 3 jan 2000.
22. Governo do Estado do Rio de Janeiro. Decreto Nº 1.754, de 14 de março de 1978. Medicina e saúde pública: estabelecimentos relacionados e exercício profissional. Diário Oficial do Estado. 15 mar 1978.
23. Governo do Estado de São Paulo. Lei Nº 10.083, de 23 de setembro de 1998. Dispõe sobre o código sanitário do estado de São Paulo. Diário Oficial do Estado. 24 set 1998.
24. Governo do Estado do Paraná. Lei Nº 13.331, de 23 de novembro de 2001. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no estado do Paraná. Diário Oficial do Estado. 26 nov 2001.
25. Governo do Estado de Santa Catarina. Lei Nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983. Dispõe sobre normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 22 dez 1983.
26. Governo do Estado do Rio Grande do Sul. Decreto Nº 23.430, de 24 de outubro de 1974. Dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde pública. Diário Oficial do Estado. 25 out 1974.
27. Governo do Estado do Mato Grosso do Sul. Lei Nº 1.293, de 21 de setembro de 1992. Dispõe sobre o código sanitário do estado de Mato Grosso do Sul, e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 22 set 1992.
28. Governo do Estado do Mato Grosso. Lei Nº 7.110, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 10 fev 1999.
29. Governo do Estado de Goiás. Lei Nº 16.140, de 2 de outubro de 2007. Dispõe sobre o Sistema Único de Saúde, as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, organização, regulamentação, fiscalização e o controle dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. 5 out 2007.
30. Governo do Distrito Federal. Lei Nº 5.321, de 6 de março de 2014. Institui o código de saúde do Distrito Federal. Diário Oficial do Distrito Federal. 7 mar 2014.
31. Santos AR. A rede laboratorial de saúde pública e o SUS. Inf Epidemiol Sus. 1997;6(2):7-14. <https://doi.org/10.5123/S0104-16731997000200002>
32. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela união, estados, Distrito Federal e municípios, relativas à autorização de funcionamento, licenciamento, registro, certificação de boas práticas, fiscalização, inspeção e normatização, no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária SNVS. Diário Oficial União. 5 jan 2018.
33. Brasil. Lei Nº 5.172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o sistema tributário nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à união, estados e municípios. Diário Oficial da União. 26 out 1966.
34. Brasil. Lei Nº 13.874, de 20 de setembro de 2019. Institui a declaração de direitos de liberdade econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as leis Nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (código civil), Nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, Nº 11.598, de 3 de dezembro de 2007, Nº 12.682, de 9 de julho de 2012, Nº 6.015, de 31 de dezembro de 1973, Nº 10.522, de 19 de julho de 2002, Nº 8.934, de 18 de novembro 1994, o decreto-lei Nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a consolidação das leis do trabalho, aprovada pelo decreto-lei Nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a lei delegada Nº 4, de 26 de setembro de 1962, a lei Nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do decreto-lei Nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. Diário Oficial União. 20 set 2019.
35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório final. In: Anais da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; Brasília, Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001.

Agradecimentos

Aos gestores dos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais e do Distrito Federal que disponibilizaram seu tempo para a realização do levantamento dos regramentos sanitários. À Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS/Anvisa), por viabilizar a realização deste estudo. Também, à Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), pela colaboração na execução do projeto.

Contribuição dos Autores

Matta ASD, Teixeira LHB, Sousa AIA – Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY-NC atribuição não comercial. Com essa licença é permitido acessar, baixar (download), copiar, imprimir, compartilhar, reutilizar e distribuir os artigos, desde que para uso não comercial e com a citação da fonte, conferindo os devidos créditos de autoria e menção à Visa em Debate. Nesses casos, nenhuma permissão é necessária por parte dos autores ou dos editores.