

Ações de vigilância sanitária em serviços de saúde: revisão integrativa 2012-2023

Health surveillance actions in health services: integrative review 2012-2023

RESUMO

Walkiria de Oliveira* 

Quevellin Alves Santos

Francisco 

Patrícia Scotini Freitas 

Maria Regina Martinez 

Introdução: Ações de vigilância sanitária são fundamentais para garantia da segurança e qualidade de serviços de saúde ofertados à população. **Objetivo:** Conhecer evidências disponíveis na literatura sobre ações de vigilância sanitária em serviços de saúde brasileiros. **Método:** Revisão integrativa de estudos primários indexados, em português, inglês ou espanhol, de 2012 a 2023, nas bases de dados: CINAHL, Embase, LILACS/SciELO, PubMed e *Web of Science*. Artigos foram exportados para *web Rayyan*, selecionados por pares de modo independente. Utilizou-se roteiro para extrair dados. Avaliação da qualidade metodológica dos estudos ocorreu pelos *Guideline Critical Review Form for Quantitative Studies* e *Qualitative Studies*, e *Mixed Methods Appraisal Tool*. Avaliação da força de evidências se deu pela classificação proposta por Melnyk e Fineout-Overholt (2019). **Resultados:** A revisão integrativa apresentou 14 estudos sobre vigilância sanitária nos serviços de saúde. A literatura encontrada concentrou-se no funcionamento dos serviços de saúde e condições de trabalho no âmbito da vigilância sanitária. Foram encontrados serviços de farmácia, hemoterapia, mamografia, diálise, laboratórios, serviços de assistência materna e infantil, unidades básicas de saúde, hospitais, unidade de tratamento intensivo, centro cirúrgico e central de material e esterilização. Evidenciou-se: não conformidades nos serviços de saúde, uso de modelo de avaliação de risco, modelo lógico e programas de monitoramento nas práticas de vigilância sanitária. **Conclusões:** O estudo identificou não conformidades nos serviços de saúde que representam o não atendimento aos requisitos necessários para as boas práticas, evidenciou a importância dos programas de monitoramento para redução dos riscos sanitários e apontou a necessidade do fortalecimento gerencial e de melhores condições de trabalho na vigilância sanitária.

PALAVRAS-CHAVE: Serviços de Saúde; Vigilância Sanitária; Vigilância de Serviços de Saúde

ABSTRACT

Introduction: Health surveillance actions are essential to guarantee the safety and quality of health services offered to the population. **Objective:** to understand evidence available in the literature on health surveillance actions in Brazilian health services. **Method:** Integrative review of indexed primary studies, in Portuguese, English or Spanish, from 2012 to 2023, in the CINAHL, Embase, LILACS/SciELO, PubMed and *Web of Science* databases. Articles were independently selected by peers and were exported to the *Rayyan web*. A script was used to extract data. Assessment of the methodological quality of the studies was carried out using the *Guideline Critical Review Form for Quantitative and Qualitative Studies* and the *Mixed Methods Appraisal Tool*. The strength of evidence was assessed using the classification proposed by Melnyk and Fineout-Overholt (2019). **Results:** The integrative review presented fourteen studies on health surveillance in health services. The literature found focused on the functioning of health services and working conditions within the scope of health surveillance. Pharmacy services, hemotherapy, mammography, dialysis, laboratories, maternal and childcare services, basic health units, hospitals, intensive care units, surgical centers, and material and sterilization centers were found.

Universidade Federal de Alfenas
(Unifal), Alfenas, MG, Brasil

* E-mail: walkiriajunqueira@gmail.com

Recebido: 15 ago 2023

Aprovado: 11 jun 2024

Como citar: Oliveira W, Francisco QAS, Freitas PS, Martinez MR. Ações de vigilância sanitária em serviços de saúde: revisão integrativa 2012-2023. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2024, v.12: e02239. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.02239>



Non-conformities were evident in health services, use of the Risk Assessment Model, Logical Model, and Monitoring Programs in health surveillance practices. **Conclusions:** This study identified non-conformities in health services that represent failures to meet the necessary requirements for good practices. It highlighted the importance of monitoring programs to reduce health risks and highlighted the need for management strengthening and better working conditions in health surveillance.

KEYWORDS: Health Services; Health Surveillance; Health Services Surveillance

INTRODUÇÃO

O direito à saúde é uma conquista da sociedade brasileira garantida pela Constituição Federal mediante políticas sociais e econômicas que visem o bem-estar, a justiça social e a redução do risco de doença e de outros agravos, que tornou de relevância pública as ações e serviços de saúde¹. Para a concretização desse direito, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi organizado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990², que regulamentou as ações e os serviços de saúde para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde da população. Esta norma confere ao SUS o controle sanitário de serviços que de forma direta ou indireta possam se relacionar à saúde. Controle atribuído à Vigilância Sanitária (Visa), por meio de ações que possam “eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde” e ser capazes de intervir nos problemas relacionados à saúde, sejam decorrentes do meio ambiente, da produção ao consumo de bens ou da prestação de serviços de interesse à saúde². Observa-se que esta área da saúde coletiva é responsável por um amplo conjunto de atribuições.

Para atender a este objetivo do SUS, em 1999 foi definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a finalidade de promover a proteção da saúde da população por meio das atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária^{3,4}.

Dentre o vasto campo de atuação da vigilância sanitária estão os serviços de saúde, estabelecimentos destinados a prestar à população a assistência à saúde, na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes. O Brasil conta com mais de 375 mil serviços cadastrados, de diversas tipologias e com características complexas ao combinar estruturas tecnológicas com saberes e práticas humanas em saúde^{5,6,7}.

É neste contexto que se destacam as ações de vigilância sanitária, crucial para que serviços de saúde prestados sejam de qualidade e seguros à população, aos trabalhadores que neles atuam e ao meio ambiente, que estejam livres de riscos, ou que os riscos sejam menores que os benefícios apresentados^{8,9}. Assim, este estudo objetiva conhecer as evidências disponíveis na literatura sobre as ações de vigilância sanitária realizadas em serviços de saúde brasileiros.

MÉTODO

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, método de pesquisa desenvolvido em seis etapas: identificação do tema e elaboração da questão de pesquisa, busca nas bases de dados, extração dos

dados, avaliação dos estudos incluídos na revisão e interpretação dos resultados e apresentação da revisão¹⁰. Para o relato da revisão, utilizou-se parte das recomendações do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*, o PRISMA¹¹.

Para a definição da pergunta de pesquisa, considerou-se a estratégia PICO, sendo a população (P) os serviços de saúde, área de interesse (I) as ações de vigilância sanitária, no contexto (Co) nacional, que resultou na seguinte questão norteadora: quais as evidências disponíveis na literatura científica sobre as ações de vigilância sanitária nos serviços de saúde brasileiros?

Os critérios de inclusão adotados nesta revisão foram os estudos primários, indexados, nos idiomas inglês, espanhol e português, publicados no período de janeiro de 2012 a dezembro de 2023, que abordassem ações de vigilância sanitária em serviços de saúde. O período escolhido se deve ao interesse em acessar estudos que contemplassem ações de vigilância sanitária em serviços de saúde na vigência de normas atualizadas, como a que dispõe sobre as boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde¹², boas práticas para o processamento de produtos para a saúde¹³ e a que instituiu a segurança do paciente nos serviços de saúde¹⁴.

Além disso, o período escolhido considerou a existência uma de revisão sistemática da literatura sobre a vigilância sanitária em serviços de saúde¹⁵ publicado em 2014.

Foram excluídos livros, relatos de experiências, reflexão, ensaios teóricos, resenhas, cartas, notícias, resumos, anais de congressos, editoriais, dissertações e teses.

O processo de buscas dos estudos se deu no dia 7 de fevereiro de 2023, nas bases de dados: *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), *Excerpta Medica Database* (Embase), *Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde* (LILACS/SciELO), *National Library of Medicine* (PubMed) e *Web of Science*. Para isso, foram utilizados os descritores em Ciências da Saúde (DeCS), *Medical Subject Headings* (MeSH), *Subject Headings* e *Emtree*, além das palavras-chave indicadas nas bases de dados. A busca foi realizada novamente em 16 de dezembro de 2023, sem recuperação de novos estudos.

Foi elaborada uma estratégia de busca, adaptada a cada base de dados, conforme busca realizada na PubMed: (“Health services” OR “Health facilities” OR “Health servisse” OR “Health facility” OR “Healthcare servisse” OR “Health care servisse” OR “Health system agency” OR “Healthcare agency” OR “Health care facility” OR “Healthcare facility”) AND (“Facility regulation and control”[MeSH Terms] OR “Facility regulation and



control” OR “Facility regulation” OR “Facility regulations” OR “Facility control” OR “Facility controls” OR “Sanitary survey” OR “Sanitary surveys” OR “Health surveillance services” OR “Brazilian health surveillance agency” OR “ANVISA” OR “Sanitary inspection” OR “Sanitary supervision” OR “Sanitary surveillance” OR “Sanitary vigilance”)

As referências recuperadas foram exportadas para o aplicativo *desktop Mendeley Reference Manager*, versão 2.89.0¹⁶, no qual foram organizados e eliminados estudos duplicados. Após esta etapa, os estudos foram exportados para o aplicativo *web Rayyan Systems Inc.*¹⁷, excluídos os estudos duplicados ainda existentes e feita leitura de títulos e resumos, por duas revisoras, de modo independente, com ativação do método cego. Foi criada uma etapa para leitura na íntegra dos estudos selecionados, de modo cego. As revisoras selecionaram os estudos de forma independente, seguindo os critérios de elegibilidade propostos. Contou-se com terceira revisora para resolução de conflitos e, assim, constituiu-se amostra final de 14 estudos.

As informações relevantes da amostra final foram extraídas por duas revisoras, de forma independente, e contou-se com terceira revisora para resolução de conflitos. O roteiro contemplou a caracterização dos estudos: título, autores, graduação dos autores, periódico, data de submissão e de publicação, instituição sede do estudo, e dados do desenvolvimento dos estudos: justificativa, objetivos, método, principais resultados, conclusões e limitações dos estudos.

A avaliação crítica da qualidade metodológica dos estudos quantitativos e qualitativos deu-se respectivamente pelos instrumentos: *Guideline Critical Review Form for Quantitative Studies*¹⁸ e *Guideline for Critical Review Form: Qualitative Studies*¹⁹, desenvolvidos pela *McMaster University Occupational Therapy Evidence-Based Practice Research Group*. O estudo com métodos mistos foi avaliado pelo instrumento *Mixed Methods Appraisal Tool*²⁰.

No quesito força de evidências, empregou-se a classificação de hierarquia de evidências proposto por Melnyk e Fineout-Overholt²¹, em que, para cada tipo de questão clínica, é determinada uma classificação diferente quanto à hierarquia das evidências, sendo o nível I a classificação com maior força de evidências e o nível VII, estudo com pouca força de evidências.

Segundo as autoras, estudos com questões de intervenção, os níveis de hierarquia vão do I ao VII, em que, no nível I são classificados os estudos com evidências oriundas de revisão sistemática ou meta-análise de ensaios clínicos randomizados controlados relevantes ou de diretrizes clínicas baseadas em revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados controlados, e no nível VII estão os estudos com evidências oriundas de opinião de autoridades e/ou relatório de comitês. Para estudos com questões de significado ou de prognóstico, a hierarquia de evidências definida pelas autoras percorre os níveis de I ao V, em que, no nível I estão as evidências de metassíntese de estudos qualitativos, as sínteses de estudos de coorte ou caso controle, e no nível V as evidências de opinião de especialistas²¹.

RESULTADOS

A busca nas bases de dados recuperou 1.205 estudos, exportados para o aplicativo *web Rayyan*, removidos 72 estudos duplicados. A leitura de títulos e resumos de 1.133 artigos e posteriormente a leitura na íntegra de 46 estudos foi feita por duas revisoras, de modo independente, com participação de terceira revisora para resolução de conflitos. Quatorze estudos compuseram amostra final da revisão. O fluxograma detalhando o processo de seleção, inclusão e exclusão dos artigos, elaborado com base no guia PRISMA¹¹, está demonstrado na Figura.

Da amostra de 14 estudos, nove tiveram abordagem metodológica quantitativa, quatro tiveram abordagem qualitativa e um, quali-quantitativa.

Em relação à fonte de publicação, observou-se que, do total de 14 estudos, metade (50,00%) estavam indexados no periódico *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Saúde & Tecnologia* e dois estudos, no periódico *Ciência & Saúde Coletiva*. Sete estudos (50,00%) foram publicados entre 2020 e 2022.

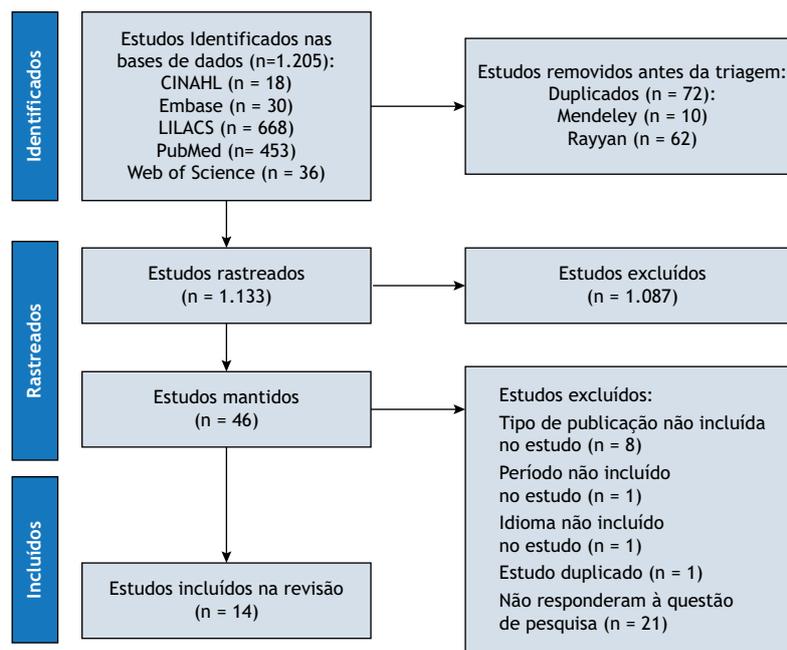
Em relação às limitações, oito estudos não relataram limitações (57,16%), dois alegaram pequeno tamanho amostral (14,28%), dois referiram coleta de dados de relatórios consolidados (14,28%) e dois relataram amostras de conveniência (14,28%).

De acordo com os níveis de evidências proposto por Melnyk e Fineout-Overholt²¹, 11 estudos tiveram questão de pesquisa de prognóstico e foram classificados no nível IV quanto à força de evidências, dois tiveram questão de pesquisa de significado e classificados no nível II de evidências, e um foi de intervenção, classificado no nível VI de evidências.

Para a avaliação crítica metodológica dos nove estudos quantitativos, utilizou-se o formulário proposto por Law et al.¹⁸. Este formulário apresenta 15 perguntas que possibilitam avaliar os estudos, e quanto maior o número de perguntas respondidas como sim, melhor a qualidade metodológica do estudo. Dos nove estudos, um (11,11%) obteve 13 respostas como sim, dois (22,22%) tiveram 12 respostas sim e seis (66,66%) responderam sim a 10 questionamentos.

A avaliação metodológica dos quatro estudos qualitativos foi realizada de acordo com o *Guideline for Critical Review Form: Qualitative Studies*¹⁹. Este formulário possui 21 perguntas para avaliação dos estudos, em que, quanto maior o número de respostas afirmativas, melhor a qualidade metodológica do estudo avaliado. Um estudo (25,00%) teve 18 respostas como sim, dois estudos (50,00%) obtiveram 15 respostas afirmativas, e um estudo (25,00%) respondeu com sim a 13 questionamentos do formulário.

A avaliação do estudo de métodos mistos realizou-se pelo instrumento *Mixed Methods Appraisal Tool*²⁰. Este formulário conta com 15 perguntas para a revisão crítica de estudo de métodos mistos, sendo cinco perguntas aplicáveis ao método qualitativo, cinco ao método quantitativo e cinco ao método misto. Após a avaliação do estudo, obteve-se 13 respostas positivas.



Fonte: Elaborada pelas autoras, 2023.

Figura. Fluxograma utilizado na seleção dos artigos, adaptado da recomendação PRISMA.

Os estudos incluídos nesta revisão foram sintetizados conforme Quadro 1.

DISCUSSÃO

Após a síntese dos estudos recuperados, foram colhidos os principais resultados que viessem ao encontro do objetivo desta revisão, ou seja, resultados que tratassem de ações de vigilância sanitária em serviços de saúde. Outros resultados encontrados nos estudos e que discutiram temas também importantes, como a história da vigilância sanitária, as normas sanitárias, a sistemática da descentralização das ações de vigilância sanitária e ações de conselhos de classe nos serviços de saúde, não foram objeto deste estudo.

Em decorrência dos achados, os estudos foram agrupados em duas categorias: “Vigilância sanitária e condições de funcionamento dos serviços de saúde” e “Processos e condições de trabalho em vigilância sanitária de serviços de saúde”.

Vigilância sanitária e condições de funcionamento dos serviços de saúde

A amostra desta revisão revelou 10 estudos que pesquisaram as condições sanitárias de serviços de saúde, com base nos parâmetros estabelecidos em regulamentações. Destes, todos os serviços de saúde estudados eram de alto risco³⁶, com elevado perigo potencial de ocorrer danos à saúde humana ou ao meio ambiente em decorrência de suas atividades. Condições estas que denotaram riscos relacionados à infraestrutura física, aos equipamentos e tecnologias, aos procedimentos e às práticas assistenciais.

O Quadro 2 apresenta as não conformidades mais frequentes evidenciadas por tipo de serviço de saúde.

Para cada serviço de saúde presente nos estudos, existe legislação específica que normatiza seu funcionamento e define os requisitos de boas práticas. Assim, os riscos sanitários foram avaliados de acordo com cada tipo de serviço, o que não permitiu generalizações. No entanto, a Resolução n° 50, de 21 de fevereiro de 2002³⁷, é um regulamento técnico de projetos físicos transversal a todo tipo de estabelecimento de saúde e a avaliação prévia desses projetos arquitetônicos é importante para que serviços de saúde sejam seguros e efetivos²².

As pesquisas de Navarro et al.²⁵ e de Silva Junior et al.³¹ utilizaram o Modelo de Avaliação de Risco Potencial, e demonstraram que o instrumento permite padronizar os processos de inspeção sanitária e as tomadas de decisão em serviços de saúde. A utilização de ferramentas padronizadas de avaliação do risco possibilita classificar o serviço de saúde quanto ao seu potencial risco-benefício³⁸, e é interessante para que sejam priorizadas principalmente as situações de maior risco sanitário.

Quanto aos programas de monitoramento implementado pela Vigilância Sanitária (Visa), estudos demonstram que são eficazes para a melhoria de resultados ao longo dos anos^{30,32,35} e recomenda-se a continuidade destes programas.

Processos e condições de trabalho em vigilância sanitária de serviços de saúde

A amostra constituiu-se de quatro estudos, sendo três deles sobre as condições de trabalho em vigilância sanitária^{24,33,34} e um



Quadro 1. Apresentação da síntese dos 14 estudos incluídos na revisão integrativa.

Autores	Objetivo	Principais resultados	Conclusões
Soldate, Oliveira ²² (2022)	Demonstrar a importância da vigilância sanitária na avaliação da estrutura física dos serviços sujeitos ao controle sanitário mediante análise de projetos arquitetônicos avaliados em 2019 e 2020 em MG.	Os principais problemas encontrados na avaliação dos projetos arquitetônicos foram: falta de acessibilidade, cruzamento de fluxos, desorganização espacial dos ambientes, falta de ventilação ou ventilação inadequada, pouca ou nenhuma iluminação natural, área insuficiente ou até mesmo o superdimensionamento de ambientes, materiais de acabamento inadequados e implantação inadequada ou em local inapropriado.	A avaliação prévia de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de saúde é mais um aliado à segurança, eficiência e efetividade de estabelecimento de saúde; esta etapa é fundamental, pois irregularidades poderão ser constatadas e corrigidas a tempo, resultando em uma estrutura física funcional, econômica e eficiente.
Jubé, Barreto ²³ (2022)	Identificar ações de vigilância sanitária relacionadas aos serviços de saúde em farmácias comunitárias.	O estudo observou: que o compartilhamento do local da dispensação com outras atividades de saúde refletiu risco sanitário; que a declaração de serviços farmacêuticos se mostrou um bom instrumento para registro de atividades; e, quanto ao monitoramento, que notificações de eventos adversos e queixas técnicas não apareceram como rotineiros.	A delimitação de atividades de saúde em farmácias é um desafio para a vigilância sanitária, seja pelo ajuste do regulamento sanitário, seja pelas tecnologias de produtos e serviços, atualizadas mais rapidamente do que a análise dos riscos envolvidos na sua exposição à população.
Costa et al. ²⁴ (2022)	Analisar os principais desafios à atuação dos trabalhadores de vigilância sanitária nos serviços de saúde.	O estudo identificou problemas e desafios: incipiente planejamento das ações, rotatividade de gestores, falta de recursos humanos e tecnológicos, ausência de coordenação e integração dos níveis do SNVS. Quanto às condições de trabalho: precarizações dos vínculos, baixos salários, equipes incompletas, necessidade de concursos públicos e de valorização do trabalho.	A atuação da vigilância sanitária em serviços de saúde requer a superação de múltiplos desafios, que perpassam pela integração das ações nos diferentes níveis de gestão e questões de capacitação, incorporação de tecnologias e de readequação de processos de trabalho.
Navarro et al. ²⁵ (2021)	Apresentar a operacionalização do Modelo de Avaliação do Risco Potencial em serviços de saúde do estado de SC, para subsidiar reflexões acerca da aplicabilidade do método no controle sanitário realizado pela vigilância sanitária.	As UTI apresentaram os maiores percentuais de risco aceitável e os menores de risco não aceitável, enquanto as CME apresentaram os menores percentuais de risco aceitável e os maiores de risco não aceitável. Os percentuais de risco potencial aceitável são maiores nos CC dos hospitais de grande porte, nas UTI dos hospitais de médio porte e ausentes nas CME e nos CC dos hospitais de pequeno porte.	O Modelo de Avaliação do Risco Potencial favorece o gerenciamento dos riscos em vigilância sanitária e o direcionamento de suas ações de controle sanitário. Possui limitações, ao necessitar de um sistema de informação e compreensão dos resultados, tendo em vista que risco e benefício são conceitos desafiadores e devem ser analisados num contexto definido.
Tsai, Pontes, Capucho ²⁶ (2020)	Analisar o processo de autoavaliação nacional sobre a segurança do paciente realizado pela Anvisa, sob a ótica da vigilância, de 2016 a 2019.	O estudo observou aumento da participação dos hospitais na autoavaliação; as maiores frequências relativas de não conformidades para o período foram: não adesão ao protocolo de prevenção de queda, de lesão por pressão e de segurança cirúrgica; não adesão à avaliação de risco de queda, de lesão por pressão e de verificação de segurança cirúrgica.	É necessária a implementação de estratégias do SNVS para sensibilizar os gestores sobre a importância da autoavaliação das práticas de segurança do paciente e implementação de melhorias nos serviços, bem como de políticas públicas consistentes.
Bourguig-non, Hartz, Moreira ²⁷ (2020)	Elaborar um modelo lógico com base no manual de serviços de atenção materna e neonatal da Anvisa, que compile recomendações para esses serviços.	O estudo sintetizou e organizou as recomendações para a segurança materna e neonatal, por meio da elaboração de modelo lógico, ferramenta para monitoramento do próprio serviço e para uso de profissionais da vigilância sanitária. Apontou a necessidade de integração entre os serviços de vigilância sanitária e de assistência obstétrica e neonatal, para que os efeitos da ferramenta sejam alcançados.	O modelo lógico proposto pode ser uma ferramenta útil, tanto para a organização e monitoramento dos serviços, como para os profissionais que atuam na vigilância sanitária, além de potencializar o reconhecimento da vigilância sanitária para a promoção da saúde materno-infantil.
Andrade et al. ²⁸ (2020)	Analisar a evolução do Programa Nacional de Segurança do Paciente, de 2015 a 2019, a partir de dados públicos.	O estudo constatou o aumento no número de Núcleos de Segurança do Paciente em 416%, porém representa menos de 50% dos estabelecimentos hospitalares, no período avaliado. As notificações aumentaram em mais de 900%, mas é necessário qualificar as informações previamente ao envio à Anvisa. Mostrou discreta redução dos danos graves e óbitos, ao comparar a proporção dos casos no mesmo período.	Ações coordenadas de vigilância sanitária e de assistência à saúde devem ser intensificadas, a fim de tornar a segurança do paciente prioridade de saúde pública no Brasil; o Programa Nacional de Segurança do Paciente provocou evolução positiva ao longo dos anos e que a mobilização das instituições e profissionais de saúde brasileiros tem potencial de salvar vidas.
Costa et al. ²⁹ (2018)	Avaliar as não conformidades existentes em laboratórios de análises clínicas de hospitais públicos da cidade do Rio de Janeiro no período de novembro de 2016 a novembro de 2017.	O estudo analisou relatórios de inspeção e evidenciou que todos os laboratórios de análises clínicas apresentaram pelo menos uma não conformidade; as não conformidades mais frequentes foram: falta de procedimentos operacionais padrão, falhas no processo de limpeza, desinfecção e esterilização em equipamentos e falta do responsável técnico durante todo o período de funcionamento.	As ações de vigilância sanitária buscam oferecer à população serviços de saúde que obedeçam aos padrões de qualidade estabelecidos, ainda que a identificação de não conformidades subsidie a adoção de ações corretivas pelo estabelecimento de saúde.

Continua



Continuação

Almodovar et al. ³⁰ (2018)	Avaliar o Programa de Monitoramento de água tratada para diálise desenvolvido entre 2010 a 2016, como ferramenta para tomadas de ações corretivas.	O estudo verificou que a incidência de resultados insatisfatórios verificados na primeira amostra é maior em relação à última amostra; no período do estudo, o nível de resultados satisfatórios variou de 85,8% a 98,0%, indicando aumento de adequação dos serviços de diálise na produção de água com qualidade necessária à preservação da saúde dos pacientes.	O monitoramento sistemático por parte da Visa nos serviços de diálise do estado de SP permite melhoria contínua dos sistemas de tratamento e distribuição de água tratada. É importante manter o Programa de Monitoramento como ferramenta de apoio às tomadas de ações entre a vigilância sanitária e os serviços de saúde.
Silva-Júnior, Rattner, Martins ³¹ (2016)	Descrever a situação sanitária dos serviços de hemoterapia brasileiros avaliados no ano de 2013 utilizando o Modelo de Avaliação de Risco Potencial.	O estudo demonstrou que 81% dos serviços de hemoterapia se encontravam em situação satisfatória. As não conformidades estavam assim distribuídas: 39,0% referem-se a procedimentos de garantia da qualidade, 12,0% relacionaram a documentação e os sistemas de registros, 12,0% a materiais e equipamentos, 14,0% a recursos humanos, 12,0% a procedimentos técnicos e 11,0% relacionados a estrutura física.	O uso do Modelo de Avaliação de Risco Potencial facilitou a avaliação dos serviços de hemoterapia brasileiros e revelou oportunidades objetivas de melhoria desses serviços, que devem ser priorizados pelas autoridades sanitárias, especialmente nos serviços públicos do que nos serviços privados.
Villar et al. ³² (2015)	Avaliar a evolução da qualidade da imagem de 52 mamógrafos localizados no estado do Rio de Janeiro, de 2006 a 2011.	O estudo avaliou 16 parâmetros de qualidade de imagem em 21 hospitais e 31 ambulatórios; dos 16 parâmetros, sete apresentaram mais de 70% de conformidade. Importantes parâmetros apresentaram-se abaixo de 50% de conformidade: visibilidade de detalhes de alto contraste (47,1%) e realização de testes mensais de qualidade da imagem, que apresentou o pior resultado, com valores muito baixos, de 26,9% na primeira inspeção e 28,8% na última inspeção.	Na maior parte dos parâmetros, não foi expressiva a melhoria da não conformidade entre a primeira e última inspeção, que revelou situações críticas da atuação da Visa, cuja prioridade deveria ser dirigida aos mamógrafos que permaneceram na situação de não conformidade nas inspeções realizadas com intervalo de um ano.
Fernandes, Vilela ³³ (2014)	Analisar as estratégias de integração de práticas de vigilância sanitária e de assistência na Rede Cegonha, bem como o papel dos gestores de vigilância sanitária e de saúde materno-infantil, na busca por esta integração.	O estudo permitiu afirmar que as práticas de vigilância sanitária ainda se encontram isoladas das demais práticas de saúde; ressaltou a importância dos gestores na promoção da integração de práticas de vigilância sanitária e de saúde materno-infantil, necessidade de espaços coletivos de discussão e planejamento em saúde; o desconhecimento dos gestores quanto ao papel da Visa pode estar relacionado com a dificuldade na integração destas práticas.	A inserção da Visa nos espaços coletivos de gestão mostra-se uma estratégia em potencial para o planejamento e execução das ações de saúde no contexto da atenção materno e neonatal.
Alencar et al. ³⁴ (2014)	Discutir a percepção dos trabalhadores de saúde em relação ao descarte de medicamentos e analisar essa prática nos serviços de atenção primária à saúde.	Os resultados do estudo apontaram pouca compreensão dos trabalhadores quanto ao descarte adequado de resíduos, à execução de práticas divergentes dos dispositivos legais e à desarticulação entre a vigilância sanitária e os demais serviços de saúde.	Ao revelar as dificuldades na implementação do gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, o estudo aponta a necessidade de elaboração de estratégias que envolvam gestores, trabalhadores e usuários.
Corrêa et al. ³⁵ (2012)	Avaliar a efetividade do programa de controle de qualidade em mamografia para o monitoramento contínuo dos serviços que integram a rede do SUS.	O estudo demonstra que as intervenções do Programa de Controle de Qualidade da Mamografia foram efetivas para a melhoria da qualidade do exame e do monitoramento dos serviços que compõem a rede SUS em Goiás. Os percentuais médios de conformidade dos serviços foram de 64,1% na primeira visita, 68,4% na segunda e 77,1% na terceira visita. As principais melhorias foram decorrentes dos ajustes da força de compressão da mama, do controle automático de exposição e do alinhamento da bandeja de compressão. As doses medidas estavam dentro da faixa de conformidade em 80% dos serviços avaliados.	A implantação do Programa de Controle de Qualidade nos serviços foi efetiva para a melhoria dos parâmetros de operação do mamógrafo, embora 40% dos serviços não tenham alcançado o nível aceitável de 70%. Este resultado indica a necessidade de haver sua continuidade na vigilância sanitária.

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2023.

MG: Minas Gerais; SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; SC: Santa Catarina; UTI: Unidade de tratamento intensivo; CME: Centrais de materiais e esterilização; CC: Centros cirúrgicos; Anvisa: Agência de Vigilância Sanitária; SUS: Sistema Único de Saúde; Visa: Vigilância Sanitária.

estudo apresentou modelo lógico para a avaliação de serviços de saúde²⁷, conforme o Quadro 3.

A vigilância sanitária é uma área complexa da saúde coletiva que atua no controle de riscos, o que requer, dentre outros, políticas de educação permanente e infraestrutura com recursos humanos suficientes para assegurar a efetividade de suas ações^{24,39}. Práticas incipientes de planejamento de ações²⁴ e práticas isoladas das demais práticas de saúde^{33,34}

mostraram os desafios a serem superados para que as ações de vigilância sanitária em serviços de saúde sejam eficazes. Soma-se a estes desafios a ausência de ferramentas para avaliação das ações de Visa⁴.

O estudo de Bourguignon et al.²⁷ propôs modelo lógico, baseado em regulamentos sanitários disponibilizados pela Anvisa que, como os roteiros de inspeção, têm o intuito de facilitar o processo de inspeção sanitária em serviços de saúde³⁹.



Quadro 2. Não conformidades mais frequentes por tipo de serviço de saúde evidenciadas em 10 estudos. Brasil, 2023.

Tipo de serviço	Não conformidades mais frequentes evidenciadas em 10 estudos
Setor de vigilância sanitária responsável pela análise de projetos arquitetônicos de estabelecimentos de saúde e de interesse à saúde	Falta de acessibilidade, cruzamento de fluxos, desorganização espacial dos ambientes, falta ou inadequada ventilação, pouca ou nenhuma iluminação natural, área insuficiente ou o superdimensionamento de ambientes, materiais de acabamento inadequados e implantação em local inapropriado ²² .
Farmácias	Compartilhamento do local da dispensação com outras atividades. Notificações de eventos adversos e queixas técnicas não rotineiros ²³ .
CME, CC e UTI	A avaliação dos serviços deu-se pelo Modelo de Avaliação de Risco Potencial. As UTI apresentaram os maiores percentuais de risco aceitável e os menores de risco não aceitável. As CME apresentaram os menores percentuais de risco aceitável e os maiores de risco não aceitável. Os percentuais de risco potencial aceitável são maiores nos CC dos hospitais de grande porte, nas UTI dos hospitais de médio porte e ausente nas CME e nos CC dos hospitais de pequeno porte ²⁵ .
Hospitais: NSP	Baixa adesão ao protocolo de prevenção de queda e ao protocolo de prevenção de lesão por pressão. Baixa adesão à lista de verificação de cirurgia segura. Baixa adesão à avaliação de risco de lesão por pressão e baixa adesão à avaliação do risco de queda ²⁶ .
Hospitais: NSP	Menos de 50% dos hospitais brasileiros contam com o NSP entre 2014 e 2018. Houve aumento no número de NSP hospitalares em 416%, e notificações de eventos adversos aumentaram em mais de 900% no mesmo período ²⁸ .
Laboratórios públicos	Inexistência de procedimentos operacionais padrão, falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização, equipamentos não qualificados e falta do responsável técnico durante todo o horário de trabalho ²⁹ .
Serviços de diálise	No período do estudo, o nível de resultados satisfatórios variou de 85,8% a 98,0%, indicando aumento de adequação dos serviços de diálise na produção de água dentro dos parâmetros especificados ³⁰ .
Serviços de hemoterapia	Avaliados os serviços de hemoterapia utilizando-se o Modelo de Avaliação de Risco Potencial. Constatou-se: não realização de auditorias internas, processos críticos não validados, processo de transporte de hemocomponentes não validados, planta arquitetônica não aprovada ou edificação não correspondente com a planta aprovada, equipamentos não qualificados, falta de programa de capacitação de recursos humanos, falta de treinamento de pessoal em biossegurança e manejo de resíduos e para atendimento ao doador em situações de emergências ³¹ .
Serviços de saúde com mamografia	Não realização de testes mensais da qualidade de imagem do mamógrafo, equipamento não qualificado, que apresentou falhas nos detalhes de alto contraste ³² .
Serviços de saúde com mamografia	A implantação do programa de controle de qualidade de imagem nos serviços de mamografia foi efetiva para a melhoria dos parâmetros de operação do mamógrafo, embora 40% dos serviços não tenham alcançado o nível aceitável de 70%. Os percentuais médios de conformidade dos serviços foram de 64,1% na primeira visita, 68,4% na segunda e 77,1% na terceira. As principais melhorias foram decorrentes dos ajustes da força de compressão da mama, do controle automático de exposição e do alinhamento da bandeja de compressão. As doses medidas estavam dentro da faixa de conformidade em 80% dos serviços avaliados ³⁵ .

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2023.

CME: Centrais de Materiais e Esterilização; CC: Centros cirúrgicos; UTI: Unidades de Tratamento Intensivo; NSP: Núcleo de Segurança do Paciente.

Quadro 3. Processos e condições de trabalho em vigilância sanitária destacados em quatro estudos. Brasil, 2023.

Tipo de serviço	Processos e condições de trabalho em vigilância sanitária evidenciados em quatro estudos
Setor de vigilância sanitária	No que se refere ao planejamento das ações: prática incipiente ou priorização das demandas urgentes, priorizadas pela gestão. Excessiva demanda, feita pelos gestores internos e pelo Ministério Público, trazendo dificuldades em cumprir a programação de trabalho. Condições de trabalho: redução de pessoal, precarização dos vínculos de trabalho, situação salarial, disponibilidade de recursos tecnológicos para a realização das ações ²⁴ .
Serviços de assistência à saúde materno-infantil	Modelo lógico compila recomendações específicas para os serviços de saúde materno-infantil pode ser uma ferramenta útil, tanto para a organização e o monitoramento dos serviços, como para os profissionais que atuam na Vigilância Sanitária ²⁷ .
Serviços de vigilância sanitária e Rede Cegonha	As práticas de vigilância sanitária ainda se encontram isoladas das demais práticas de saúde, e muitas vezes são identificadas apenas como práticas fiscalizatórias. É necessária uma postura proativa dos gestores, com a participação em discussões de integração entre os serviços ³³ .
Unidades básicas de saúde, assistência farmacêutica pública e serviço de vigilância sanitária: gerenciamento de resíduos	Os resultados apontaram pouca compreensão dos trabalhadores das unidades básicas de saúde quanto ao descarte adequado dos resíduos, à execução de práticas quanto ao gerenciamento dos resíduos divergentes dos dispositivos legais e à desarticulação entre a vigilância sanitária e os demais serviços de saúde ³⁴ .

Fonte: Elaborado pelas autoras, 2023.

CONCLUSÕES

Esta revisão possibilitou identificar as não conformidades presentes nos serviços de saúde que representam o não atendimento

aos requisitos necessários para a segurança e boas práticas de funcionamento. Portanto, as ações de vigilância sanitária podem ser direcionadas a estes requisitos, que têm impacto na eliminação, diminuição ou prevenção de riscos à saúde da população,



assim como utilizar instrumentos de avaliação que permitem a priorização do risco potencial.

A literatura apontou a necessidade do fortalecimento gerencial e de melhores condições de trabalho no âmbito dos serviços de vigilância sanitária, que passa pela integração entre os níveis de gestão da adequação dos processos de trabalho. Por outro lado, os estudos recomendam a manutenção de programas de monitoramento

desenvolvidos pela Visa, ao apresentarem resultados que indicam redução dos riscos sanitários ao longo do monitoramento.

Como limitação do presente estudo, a literatura cinzenta foi excluída.

Existem poucos estudos que tratam da vigilância sanitária em serviços de saúde brasileiros. Assim, espera-se condução de mais estudos que abordem ações de vigilância sanitária nos serviços de 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. Maia C, Guilhem D. A regulação sanitária brasileira como parte da política de saúde: lacunas e desafios. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;39(5):226-31.
5. Brasil. Portaria Nº 1.646, de 2 de outubro de 2015. Institui o cadastro nacional de estabelecimentos de saúde (CNES). Diário Oficial União. 3 out 2015.
6. Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Cienc Saúde Colet*. 2018;23(6):1953-61. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
7. Costa EA. Regulação e vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol MZ, Gurgel M, editores. *Epidemiologia & saúde*. 8a ed. Rio de Janeiro: MedBook; 2017. p. 461-86.
8. Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, organizadora. *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009[acesso 5 jun 2023]. p. 11-36. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>
9. Lucchese G. Mais do que nunca, a luta pelo conhecimento continua. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(4):1-2. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02138>
10. Mendes KDS, Silveira RCCP, Galvão CM. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto Contexto Enferm*. 2008;17(4):758-64. <https://doi.org/10.1590/S0104-07072008000400018>
11. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;71:1-9. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial União. 26 nov 2011.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 15 de 15 de março de 2012. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 16 mar 2012.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução Nº 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente e dá outras providências. Diário Oficial União. 26 de julho de 2013.
15. Costa EAM. Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática. *Vigil Sanit Debate*. 2014;2(2):27-33. <https://doi.org/10.3395/vd.v2i2.148>
16. Elsevier. Simplifique seu fluxo de trabalho e acelere sua pesquisa com o Mendeley. Amsterdam: Elsevier; 2023[acesso 12 jan 2023]. Disponível em: <https://www.elsevier.com/pt-br/solutions/mendeley>
17. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5:1-10. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>
18. Law M, Stewart D, Pollock N, Letts L, Bosch J, Westmorland M. Guidelines for critical review form: quantitative studies. Ontario: McMaster University; 1998[acesso 5 jun 2023]. Disponível em: https://healthsci.mcmaster.ca/docs/librariesprovider130/default-document-library/guidelines-for-critical-review-form-quantitative-studies-portuguese.pdf?sfvrsn=34410b21_2
19. Letts L, Wilkins S, Law M, Stewart D, Bosch J, Westmorland M. Guidelines for critical review form: qualitative studies. Ontario: McMaster University; 2007[acesso 5 jun 2023]. Disponível em: <https://healthsci.mcmaster.ca/docs/librariesprovider130/default-document-library/guidelines-for-critical-review-form-qualitative-studies-english.pdf>
20. Hong QN, Pluye P, Fàbregues S, Bartlett G, Boardman F, Cargo M et al. Mixed methods appraisal tool (MMAT) version 2018: user guide. Montreal: University McGill; 2018[acesso 5 jun 2023]. Disponível em: <https://www.nccmt.ca/knowledge-repositories/search/232>
21. Melnyk BM, Fineout-Overholt E. Evidence-based practice in nursing and healthcare: a guide to best practice. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2019.
22. Soldate MP, Oliveira AMC. A importância da vigilância sanitária na avaliação de projetos arquitetônicos dos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(3):96-105. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.02052>



23. Jubé TA, Barreto JOM. Ações da vigilância sanitária em farmácias comunitárias: análise de uma consulta nacional. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(1):25-33. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01972>
24. Costa EA, Costa EAM, Souza MKB, Araújo OS, Souza GS, Lima YOR et al. Desafios à atuação dos trabalhadores de vigilância sanitária nos serviços de saúde. *Vigil Sanit Debate*. 2022;10(1):14-22. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01844>
25. Navarro MT, Costa EAM, Freitas V, Kinderman C, Duarte LGC. Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2021;9(3):32-9. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01825>
26. Tsai J, Pontes LCF, Capucho HC. Processo de autoavaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviço de saúde, de 2016 a 2019: uma análise sob a óptica da vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(4):47-56. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01566>
27. Bourguignon AM, Hartz Z, Moreira D. Vigilância sanitária e segurança da atenção materna e neonatal: proposta de modelo lógico. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(4):65-73. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01657>
28. Andrade AM, Rodrigues JS, Lyra BM, Costa JS, Braz MNA, Dal Sasso MA et al. Evolução do programa nacional de segurança do paciente: uma análise dos dados públicos disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(4):37-46. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01505>
29. Costa SF, Gombarovits MEC, Velasque LS, Sá GRS, Silva BRM. Evaluation of nonconformities related to sanitary regulations applied to clinical laboratories in public hospital in the city of Rio de Janeiro-RJ from November 2016 to November 2017. *J Bras Patol Med Lab*. 2018;54(6):353-8. <https://doi.org/10.5935/1676-2444.20180063>
30. Almodovar AAB, Buzzo ML, Silva FPL, Hilinski EG, Bugno A. Effectiveness of the monitoring program for ensuring the quality of water treated for dialysis in the state of São Paulo. *Braz J Nephrol*. 2018;40(4):344-50. <https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2018-0026>
31. Silva Júnior JB, Rattner D, Martins RCA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;40(1):1-8.
32. Villar VCFL, Seta MH, Andrade CLT, Delamarque EV, Azevedo ACP. A evolução da qualidade da imagem em mamografia no Estado do Rio de Janeiro. *Radiol Bras*. 2015;48(2):86-92.
33. Fernandes RZS, Vilela MFG. Estratégias de integração das práticas assistenciais de saúde e de vigilância sanitária no contexto de implementação da Rede Cegonha. *Ciênc Saúde Colet*. 2014;19(11):4457-66. <https://doi.org/10.1590/1413-812320141911.21662013>
34. Alencar TOS, Machado CSR, Costa SCC, Alencar BR. Descarte de medicamentos: uma análise da prática no programa saúde da família. *Ciênc Saúde Colet*. 2014;19(7):2157-66. <https://doi.org/10.1590/1413-81232014197.09142013>
35. Corrêa RS, Freitas-Junior R, Peixoto JE, Rodrigues DCN, Lemos MEF, Dias CM et al. Efetividade de programa de controle de qualidade em mamografia para o Sistema Único de Saúde. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(5):769-76. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500002>
36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 153 de 26 de abril de 2017. Dispõe sobre a classificação do grau de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 27 abr 2017.
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial União*. 22 fev 2002.
38. Freitas VLMS, Leandro KC, Navarro MVT. O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária. *Rev Bras Fis Med*. 2019;13(1):128-37. <https://doi.org/10.29384/rbfm.2019.v13.n1.p128-137>
39. Oliveira AMC, Ianni AMZ. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(3):4-11. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01114>

Contribuição dos Autores

Oliveira W - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Francisco QAS - Análise e interpretação dos dados. Freitas PS - Redação do trabalho. Martinez MR - Concepção, planejamento (desenho do estudo) 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. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.