

Proposição de uma ferramenta para flexibilização das inspeções sanitárias

Proposing a tool to make health inspections more flexible

Cléssius Ribeiro de Souza^{1,*} 

Luiza Ventura Alves¹ 

Emília Flávia Mendes¹ 

Raquel Helena Lopes de Castro¹ 

Gabriel Souza Silva¹ 

Micheline Rosa Silveira¹ 

RESUMO

Introdução: A generalizada situação nacional de ineficiência e desaparelhamento dos órgãos da Vigilância Sanitária (Visa) nos três níveis de governo, provenientes do tradicionalismo, do cartorialismo, da centralização, da verticalidade e do ritualismo, e a complexidade das ações de fiscalização contribuem para que o processo de descentralização para as Visas municipais ainda apresente desafios e fragilidades a serem superados. **Objetivo:** Apresentar o perfil socioeconômico e dos resultados das inspeções sanitárias realizadas pelos municípios de uma das regionais de saúde de Minas Gerais e a proposição de uma ferramenta para flexibilização das inspeções sanitárias. **Método:** A elaboração da ferramenta para flexibilização baseou-se na legislação vigente, buscando contemplar, preferencialmente, atividades categorizadas com Risco Sanitário I e II. Foram considerados o risco sanitário, o porte da empresa e as não conformidades dos produtos e serviços na construção da ferramenta para flexibilização. Dados secundários do sistema de notificação de situações de risco sanitário de Minas Gerais (VIGIRISCO-2022) foram analisados qualitativa e quantitativamente para a elaboração do perfil das inspeções sanitárias. Para o teste de aplicação da ferramenta para flexibilização, foram avaliados dez relatórios de inspeção do ano de 2023, contemplando diferentes áreas de atividades econômicas, de um dos municípios de pequeno porte de uma das regionais de saúde de Minas Gerais. **Resultados:** Os principais desvios encontrados foram: falta de higiene, qualidade dos produtos e garantia da qualidade. As atividades ligadas à alimentação e aos serviços de interesse à saúde representaram 72,0% das inspeções. Aproximadamente 60,0% dos estabelecimentos apresentaram alguma não conformidade, sendo 39,3% relacionados à documentação e à gestão da garantia da qualidade. Considerando-se apenas os estabelecimentos classificados com Risco I e II, os resultados da aplicação da ferramenta para flexibilização demonstraram que 71,0% dos estabelecimentos passariam a ter inspeções com frequência de dois anos ou mais. **Conclusões:** A ferramenta de flexibilização mostrou-se uma alternativa racional, documentada, fundamentada em critérios técnicos, com menor grau de subjetividade para auxiliar na gestão dos trabalhos das Visas municipais.

PALAVRAS-CHAVE: Inspeção Sanitária; Risco Sanitário; Vigilância Sanitária; Flexibilização

ABSTRACT

Introduction: The widespread national situation of inefficiency and lack of resources in sanitary surveillance agencies at the three levels of government stemming from traditionalism, bureaucratic rigidity, centralization, verticality, ritualism, and the complexity of inspection actions contributes to the fact that the decentralization process for municipal sanitary surveillance (Visas) still presents challenges and weaknesses to be overcome. **Objective:** To present the socioeconomic profile and outcomes of sanitary inspections carried out by municipalities in one of the health regions of Minas Gerais, as well as to propose a tool for the flexibilization of sanitary inspections. **Method:** The flexibilization tool was developed considering the current legislation, preferably covering

¹ Vigilância em Saúde, Catas Altas, MG, Brasil

¹¹ Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil

* E-mail: clessiusdcq@yahoo.com.br

Recebido: 28 jan 2025
Aprovado: 26 maio 2025

Como citar: Souza CR, Alves LV, Mendes EF, Castro RHL, Silva GS, Silveira MR. Proposição de uma ferramenta para flexibilização das inspeções sanitárias. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2025, v.13: e02345. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02345>



activities categorized as sanitary risk levels I and II. The tool was constructed based on the sanitary risk level, the size of the establishment, and the nonconformities identified in the products and services. Secondary data from the Minas Gerais sanitary risk notification system (VIGIRISCO-2022) were analyzed both qualitatively and quantitatively to outline the inspection profile. To test the application of the flexibilization tool, ten inspection reports from the year 2023 were evaluated, covering different areas of economic activity, from one of the small municipalities in one of Minas Gerais' regional health departments. **Results:** The main deviations found were a lack of hygiene, product quality, and quality assurance. Activities related to food and health services accounted for 72.0% of the inspections. Approximately 60.0% of the establishments showed some non-conformity, 39.3% of which was related to documentation and quality assurance management. Considering only the establishments classified as Risk I and II, the results of the application of the flexibility tool showed that 71.0% of the establishments had inspections every two years or more. **Conclusion:** The flexibilization tool proved to be a rational, documented alternative, based on technical criteria, with a lower degree of subjectivity to help manage the work of municipal Visas.

KEYWORDS: Health Inspection; Health Risk; Health Surveillance; Flexibility

INTRODUÇÃO

As ações de fiscalização sanitária no território brasileiro são desenvolvidas desde o Brasil colônia, principalmente após a chegada da família real portuguesa no país em 1808¹. Ao longo de décadas, o sistema de saúde brasileiro passou por profundas modificações que buscaram melhorar a eficiência das ações em prol da melhoria da saúde pública². Com o estabelecimento do capítulo da saúde na Constituição Federal de 1988 (CF-88), a concepção do Sistema Único de Saúde (SUS) concretizou um modelo de saúde voltado para as necessidades da população, sobretudo para a saúde coletiva³. Para garantir parte desse direito social, a CF-88 atribuiu ao SUS a responsabilidade de executar as ações da Vigilância Sanitária (Visa)³.

A Visa encontra-se organizada, no âmbito do SUS, sob a forma do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), formado por órgãos e entidades públicas da União (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa), das Visas dos estados, do Distrito Federal e dos municípios⁴. Com ampla abrangência, as Visas têm a responsabilidade de coordenar, regular complementarmente e executar as ações locais de vigilância sanitária⁴. Porém, o SNVS preconiza a política de descentralização, tornando os municípios os principais atores dessas ações. Do ponto de vista prático, a descentralização ainda enfrenta desafios e fragilidades, sobretudo nos pequenos e médios municípios, com a real complexidade das ações a serem desenvolvidas^{5,6}. Além disso, a baixa ou nula prioridade política, o tradicionalismo, cartorialismo, centralização, verticalidade, falta de recursos e investimentos dos entes públicos levam a uma generalizada situação nacional de ineficiência e desaparecimento dos órgãos da Visa nos três níveis de governo^{5,6,7}.

Buscando melhorar a eficiência das ações de vigilância sanitária, mudanças conceituais, estruturais e legais foram realizadas do ponto de vista do risco sanitário, que pode ser entendido como a possibilidade que tem uma atividade, serviço ou substância de produzir efeitos nocivos ou danos prejudiciais à saúde humana, animal ou ao meio ambiente^{2,8}. A implantação da categorização do risco conforme a atividade econômica desenvolvida pelo ente regulado buscou equalizar os esforços da fiscalização sanitária priorizando as atividades que, de fato, apresentam maior risco para a população, como, por exemplo: a produção de medicamentos, gases medicinais, ou alimentos em escala industrial, ou, ainda, serviços

de saúde como laboratório de análises clínicas, hospitais e clínicas odontológicas⁹. Neste contexto, a inspeção sanitária é uma das ferramentas primárias da vigilância sanitária e envolve a verificação das condições de produção, armazenamento, transporte e comercialização de produtos e serviços, de modo a garantir que esses atendam às normas de saúde pública estabelecidas pelos órgãos sanitários competentes². Ela é um processo contínuo e sistemático que visa a identificar riscos sanitários, avaliar sua magnitude e propor medidas de controle, e não se limita apenas à verificação da qualidade de produtos, mas também à observação das condições de trabalho, das instalações e dos processos, que podem ser fontes de riscos sanitários^{4,10}.

A nova categorização do risco sanitário possibilitou maior desenvolvimento econômico para o Estado brasileiro sem que houvesse risco sanitário iminente para população para as atividades econômicas categorizadas como de menor (Risco I) e moderado risco (Risco II), cujas atividades podem ser realizadas sem inspeção sanitária prévia. Para a categorização de maior risco (Risco III), as atividades somente se iniciam após a aprovação pela inspeção sanitária^{9,11}. No nível de Risco I, é considerada a baixa possibilidade que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar consequências adversas à saúde pública e ao meio ambiente. No nível de Risco II, é considerada a possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar um evento danoso com agravo temporário ou reversível à saúde, havendo tratamento adequado, bem como, ao meio ambiente. E, no nível de Risco III, é considerada a alta possibilidade de que o uso ou a exposição a um produto ou serviço possa causar um evento danoso com risco à saúde, acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes à saúde humana, bem como ao meio ambiente¹².

Mesmo diante dessas mudanças, que, além de considerar o risco potencial das atividades, também tiveram o objetivo de organizar e otimizar o trabalho de fiscalização, as Visas municipais enfrentam dificuldades em fiscalizar todos os estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária, principalmente devido ao número insuficiente de fiscais^{12,13}, além de recursos financeiros insuficientes que são proporcionais ao número de habitantes do município, proveniente do piso fixo da vigilância sanitária (PFVISA) no valor de R\$



0,60 *per capita*¹⁴. Além dessas dificuldades, as não conformidades encontradas durante as inspeções se assemelham nos diversos segmentos sujeitos a fiscalização sanitária, incluindo elementos de garantia da qualidade, principalmente ausência ou necessidade de atualização dos procedimentos operacionais padrão (POP) e os respectivos registros de treinamentos^{15,16}.

Visando dar flexibilização às ações fiscalizatórias e, ao mesmo tempo, não interromper abruptamente o repasse dos recursos financeiros extras para ações de vigilância sanitária, o estado de Minas Gerais, por meio da Comissão Intergestores Bipartites (CIB), criou metas de ações para vigilância em saúde dos municípios que levam em consideração a proporção de estabelecimentos fiscalizados ao longo do ano dentre outros indicadores. Os repasses financeiros são realizados conforme a proporcionalidade do cumprimento das metas¹⁷.

Diante das recorrências e semelhanças de não conformidades sanitárias em diferentes segmentos econômicos, do quadro de insuficiência de recursos humanos das Visas municipais, da impossibilidade das inspeções na totalidade dos estabelecimentos cadastrados junto às Visas, da possibilidade legal de realização de inspeções sanitárias posteriores ao ato de licenciamento, os objetivos deste artigo foram: apresentar o perfil socioeconômico e dos resultados das inspeções sanitárias realizadas pelos municípios de uma das regionais de saúde de Minas Gerais e propor uma ferramenta para a flexibilização das inspeções sanitárias baseada no risco sanitário, no porte da empresa e no quantitativo das não conformidades encontradas durante as inspeções.

MÉTODO

Elaboração do perfil socioeconômico dos municípios e das inspeções sanitárias

Foi elaborado um perfil das inspeções sanitárias realizadas nos 26 municípios de Minas Gerais que compõem uma das gerências regionais de saúde (GRS) do estado, por meio dos dados secundários do sistema de notificação de situações de risco sanitário (VIGIRISCO-2022) que é utilizado para fins de monitoramento pela Visa estadual. Esses municípios foram identificados como M1, M2, Mx para se evitar sua exposição. No VIGIRISCO-2022, foram extraídas as informações do município responsável pela inspeção sanitária, a natureza do estabelecimento, se público ou privado, a motivação da inspeção, a existência de projeto arquitetônico para estabelecimentos de saúde, tipo de estabelecimento conforme a Classificação Nacional de Atividade Econômica (CNAE), presença ou não de não conformidade, tipo de não conformidade detectada descrita de forma sucinta, ações realizadas após inspeções, avaliação do risco pela equipe de inspeção e a decisão da equipe referente a liberação do alvará sanitário. De acordo com a descrição das não conformidades, elas foram categorizadas e quantificadas nos critérios de higiene, qualidade dos produtos, organização, gerenciamento dos resíduos, recursos humanos, infraestrutura predial, equipamentos e garantia da qualidade. Os dados socioeconômicos dos municípios, além da classificação do porte habitacional¹⁸, foram extraídos da plataforma do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e

a relação estabelecimento por fiscal foi obtida por meio de um questionário estruturado encaminhado para os 26 municípios.

Seleção e categorização das não conformidades

No geral, as legislações técnicas relacionadas à fiscalização sanitária descrevem as condições mínimas necessárias para o funcionamento das atividades envolvendo cinco grandes blocos ou eixos temáticos: o bloco da documentação, da garantia de qualidade, da infraestrutura, das boas práticas e dos recursos humanos. As principais legislações utilizadas neste estudo foram: a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 216, de 15 de setembro de 2004, a RDC n° 656, de 24 de março de 2022, a RDC n° 63, 25 de novembro de 2011, a RDC n° 611, de 9 de março de 2022, todas da Anvisa, e a Resolução da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais (RE SES-MG) n° 7.426, de 25 de fevereiro de 2021; a RE SES-MG n° 8.115, de 18 de abril de 2022, a RE n° SES-MG 7.123, de 27 de maio de 2020, a RE SES-MG n° 1.559, de 31 de maio de 2008 do estado de Minas Gerais^{14,19,20,21,22,23,24,25}. Os pontos comuns dessas legislações foram elencados nos blocos descritos acima para que a ferramenta pudesse ter maior amplitude de aplicação, ou seja, os artigos semelhantes nas legislações foram agrupados e reescritos na forma de potencial não conformidade, de forma única, em um dos eixos temáticos. Legislações específicas de atividades econômicas com classificação de Risco Sanitário III, como indústria farmacêutica, de cosméticos, gases medicinais, centro de diagnóstico por imagem, laboratórios de análises clínicas, dentre outras não foram consideradas. Foi realizada adaptação na matriz de gravidade, urgência e tendência (GUT) a fim de classificar cada potencial não conformidade em críticas, maiores ou menores^{26,27}, seguindo os conceitos de criticidade adaptados da Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido²⁸. Para utilização da matriz GUT, ausência de ações, documentos, recursos humanos ou materiais previstos em legislação e definidos como imprescindíveis ao processo ou produto foram classificadas com nota máxima nos critérios gravidade e urgência. Para as demais não conformidades, os potenciais riscos foram avaliados por consenso para atribuição das notas por quatro fiscais sanitários. A cada potencial não conformidade, foi atribuída individualmente pelo fiscal sanitário uma pontuação de 1 a 5 nas variáveis GUT. Considerando a magnitude do dano ou risco que a não conformidade apresentaria para a gravidade, a possibilidade de espera para resolução do problema para a urgência e a evolução do problema caso não fossem realizadas ações corretivas, conforme apresentado no Quadro 1. Após a pontuação, foi realizada a multiplicação dos valores atribuídos. Para pontuação até 40, a não conformidade foi classificada como menor, entre 41 e 79, foi classificada como maior e acima de 80 como crítica.

Formulário de avaliação para flexibilização das inspeções

A proposta de flexibilização da inspeção foi realizada em três etapas. Na primeira etapa, foi atribuído o peso pelo cruzamento das informações referentes ao porte da empresa e o risco sanitário atribuído a atividade desenvolvida, conforme apresentado na Figura. A descrição do porte da empresa foi verificada por meio do Cartão Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e categorizado conforme o estabelecido pela



Quadro 1. Matriz de gravidade, urgência e tendência para categorização das não conformidades.

Pontuação	Gravidade Qual a magnitude do dano/risco que a não conformidade apresenta?	Urgência A não conformidade pode esperar?	Tendência A não conformidade irá piorar se não for solucionada hoje? Será de modo gradativo ou brusco?
1	Sem gravidade: danos leves, os quais podem ser desconsiderados	Pode esperar: não há pressa em resolver o problema	Não irá mudar: nada irá acontecer
2	Pouco grave: danos mínimos	Pouco urgente: são urgentes, mas podem esperar um pouco	Irà piorar a longo prazo: a situação irá se agravar lentamente
3	Grave: danos regulares	Urgente: precisam ser tratados o mais rápido possível	Irà piorar a médio prazo: a situação irá se agravar um pouco mais rápido
4	Muito grave: grandes danos, porém reversíveis	Muito urgente: é urgente, quanto mais cedo melhor	Irà piorar a curto prazo: a situação pode piorar em um curto período de tempo
5	Extremamente grave: danos gravíssimos que podem até se tornar irreversíveis	Imediatamente: não pode esperar, precisa ser resolvido de imediato	Irà piorar rapidamente: é imprescindível agir agora antes que seja tarde demais

Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

Lei Complementar n° 139, 10 de novembro de 2011, e pela Medida Provisória n° 2190-34, de 23 de agosto de 2001^{29,30}. A categorização do risco sanitário foi estabelecida conforme a CNAE definida na RE SES-MG n° 7.426/2021 e suas atualizações¹⁹.

Na segunda etapa, foi determinado o índice de risco do estabelecimento, quantificando e categorizando as não conformidades descritas nos relatórios de inspeção sanitária em críticas, maiores e menores, conforme a seleção elaborada e categorizada previamente. Além disso, denúncias apuradas e confirmadas no período de um ano em relação ao estabelecimento também foram consideradas para fins de quantificação das não conformidades. De acordo com o quantitativo e o tipo de não conformidade apurado, foi estabelecido uma graduação situacional do índice de risco do estabelecimento, sendo A para as menores quantidades de não conformidades encontradas e classificadas com o menor grau de risco, B para menor número de não conformidades classificadas como maiores, C para número de não conformidades maiores superior a cinco e críticas menores que duas e, por fim, no grupo D para número de não conformidades críticas maiores que duas.

Na terceira e última etapa, a flexibilização ou priorização da inspeção sanitária em intervalos anuais, bianuais ou trienais foi atribuída por meio do cruzamento do peso com o índice de risco do estabelecimento inspecionado.

Apliação da ferramenta

Para se testar a aplicação da ferramenta de flexibilização das inspeções sanitárias, e em virtude da facilidade de acesso à localidade e da disposição da Secretaria Municipal de Saúde em disponibilizar os relatórios de inspeção sanitária, foi selecionado por conveniência dos autores um município de pequeno porte da GRS o qual disponibilizou dez relatórios de inspeção do ano de 2023. Considerando ainda que os relatórios de inspeção sanitária são documentos extensos, contendo dados sensíveis às empresas e que o intuito foi de se verificar a funcionalidade do instrumento e não de revisão de relatórios ou determinações de margens de erro ou de significância estatística, o número pequeno de documentos avaliados contemplando diferentes áreas de atividades econômicas atendeu aos objetivos propostos. O resultado foi confrontado com o parecer do fiscal

sanitário descrito em relação ao licenciamento ou não licenciamento e estabelecida a periodicidade das inspeções sanitárias para cada relatório verificado.

Análises quantitativas

Os resultados de proporcionalidade para análise descritiva dos dados de perfil das inspeções sanitárias foram obtidos por meio do *software* R versão 4.2.1.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Perfil dos municípios

Dos 26 municípios selecionados da GRS (M1 ao M26), 78,0% (n = 20) foram considerados de pequeno porte que englobam municípios, com menos de 20.000 habitantes. Possuíam alta variabilidade na relação de estabelecimento/fiscal, variando de 17 a 180 (Tabela 1). Considerando ainda que há subcadastro de pequenos empreendimentos de menor potencial de risco, como manicures, bares, barbearias, os números de estabelecimentos nos municípios podem estar subestimados e a relação de estabelecimento/fiscal pode ser maior.

Analisando o produto interno bruto *per capita* (PIBc), à exceção de dois municípios (M11 e M17), cujo PIBc pode indicar uma possível independência financeira, os recursos provenientes das políticas de repasse à Visa, definidas em lei, são extremamente importantes para os demais municípios^{4,17,31,32}. A média do percentual das receitas oriundas de fontes externas (2023) foi de 84,3%, variando de 68,3% a 94,3%, conforme dados do IBGE³³. De acordo com os dados do Sistema de Informações Contábeis e Fiscais do Setor Público Brasileiro (Siconfi), em mais de 50,0% dos municípios brasileiros, 90,0% das receitas correntes de 2020 vieram de repasses da União, de estados ou de outras instituições públicas, incluindo aqui os repasses para ações de vigilância sanitária³⁴.

Pouco mais da metade dos municípios (n = 14) apresentaram dados do quantitativo de estabelecimentos cadastrados e número de fiscais sanitários. Em virtude da política de descentralização aplicada desde a publicação da Lei n° 8.080, de 19 de setembro de 1990, 98,7% das inspeções sanitárias foram realizadas pelas Visas



Tabela 1. Características socioeconômicas dos municípios selecionados da Gerência Regional de Saúde conforme dados do IBGE 2024 e VIGIRISCO-2022.

Município	População	Porte	PIB per capita (R\$) (2021)	IDHM	IRFE (2023)	Estabelecimentos cadastrados na Visa	Fiscais sanitários	Relação estabelecimento/fiscal
M1	113.343	Grande	123.006,06	0,756	68,60	1.600	9	178
M2	80.187	Médio	59.963,67	0,758	70,20	-	-	-
M3	32.244	Pequeno II	28.633,61	0,686	80,21	350	5	70
M4	30.778	Pequeno II	73.393,52	0,722	69,77	130	2	65
M5	30.466	Pequeno II	51.093,18	0,707	75,91	251	2	126
M6	17.438	Pequeno I	24.702,73	0,709	73,85	-	2	-
M7	17.392	Pequeno I	18.125,06	0,69	87,72	-	-	-
M8	14.631	Pequeno I	93.493,98	0,685	80,73	180	1	180
M9	14.240	Pequeno I	21.788,62	0,638	82,57	243	3	81
M10	12.641	Pequeno I	11.141,09	0,558	91,57	-	-	-
M11	11.850	Pequeno I	684.168,71	0,667	76,70	-	-	-
M12	10.485	Pequeno I	24.757,78	0,648	89,98	-	-	-
M13	10.314	Pequeno I	17.587,98	0,675	86,67	-	-	-
M14	10.167	Pequeno I	55.337,41	0,674	81,97	122	1	122
M15	9.590	Pequeno I	15.447,38	0,603	91,66	-	-	-
M16	5.631	Pequeno I	25.935,64	0,683	88,75	-	-	-
M17	5.473	Pequeno I	920.833,97	0,684	72,50	141	3	47
M18	5.029	Pequeno I	37.105,01	0,636	89,40	70	1	70
M19	4.899	Pequeno I	15.289,15	0,622	91,79	42	1	42
M20	3.963	Pequeno I	13.710,97	0,597	92,57	-	-	-
M21	3.133	Pequeno I	14.113,38	0,597	91,43	-	-	-
M22	3.067	Pequeno I	14.157,59	0,565	92,10	34	2	17
M23	2.605	Pequeno I	14.958,01	0,65	85,38	-	-	-
M24	2.142	Pequeno I	17.678,00	0,634	92,87	58	1	58
M25	1.808	Pequeno I	16.228,63	0,669	93,37	27	1	27
M26	1.600	Pequeno I	14.574,00	0,642	94,60	-	-	-

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

M(x): Município x; PIB: Produto Interno Bruto; IDHM: Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (2010); IRFE: Índice de Receitas Oriundas de Fontes Externas (2023).

Porte Habitacional Grande: acima de 100.000 habitantes; Médio: de 50.000 a 100.000 habitantes; Pequeno II: de 20.000 a 50.000 habitantes; Pequeno I: até 20.000 habitantes.

municipais, sendo a maior parte em estabelecimentos privados (91,8%). A liberação do alvará sanitário ou sua renovação foi a principal motivação para as inspeções sanitárias. As atividades ligadas à alimentação e aos serviços de interesse à saúde, que, em geral, apresentam menor potencial de risco (Risco I ou II) conforme RE-SES-MG n° 7.426/2021, representaram 72,0% das inspeções.

Nessas categorias de risco, a legislação permite realizar as inspeções sanitárias posteriormente ao início das atividades⁹. Além disso, dependendo do estado da federação, em virtude do percentual mínimo de inspeções a serem realizadas pelas Visas municipais, alguns desses estabelecimentos podem não ser inspecionados no ano corrente¹⁷. Em Minas Gerais, por exemplo, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA-2023) estabeleceu a meta de inspecionar 40,0% dos estabelecimentos categorizados

como Risco I e 80,0% para os de Risco II¹⁷. Assim, caso não ocorra uma gestão eficiente, estabelecimentos não inspecionados no ano corrente podem ainda ficar sem inspeção no ano seguinte. Essa possível ocorrência não deve ser encarada como falha grave, tendo em vista que existe um número pequeno de fiscais nos municípios, incapazes de realizar 100,0% das inspeções. Alguns estabelecimentos não inspecionados podem ainda estar em condições sanitárias satisfatórias e estão enquadrados na menor categorização de risco sanitário.

A respeito dos resultados das inspeções sanitárias realizadas pelos municípios (Tabela 2), das 2.425 inspeções realizadas, aproximadamente 60,0% (n = 1.436) apresentaram alguma não conformidade, sendo a maioria relacionada à documentação e à gestão da garantia da qualidade (39,3%).



Tabela 2. Perfil das inspeções sanitárias realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias conforme o porte dos municípios e com base nos dados do VIGIRISCO-2022.

	Porte habitacional do município				Total n = 2.425
	Grande n = 565	Médio n = 415	Pequeno II n = 419	Pequeno I n = 1.026	
Responsabilidade pela inspeção					
Visa-Estadual	2 (0,4%)	19 (4,6%)	8 (1,9%)	2 (0,2%)	31 (1,3%)
Visa-Municipal	563 (99,6%)	396 (95,4%)	411 (98,1%)	1.024 (99,8%)	2.394 (98,7%)
Natureza do estabelecimento					
Privado	547 (96,8%)	405 (97,6%)	385 (91,9%)	890 (86,7%)	2.227 (91,8%)
Público	12 (2,1%)	10 (2,4%)	31 (7,4%)	135 (13,2%)	188 (7,8%)
Outro	6 (1,1%)	0 (0%)	3 (0,7%)	1 (0,1%)	10 (0,4%)
Motivo da inspeção					
Renovação/liberação do alvará sanitário	533 (94,3%)	375 (90,4%)	340 (81,1%)	437 (42,6%)	1.685 (69,5%)
Denúncia	1 (0,2%)	1 (0,2%)	29 (6,9%)	7 (0,7%)	38 (1,6%)
Interesse da Visa (busca ativa)	12 (2,1%)	36 (8,7%)	38 (9,1%)	570 (55,6%)	656 (27,1%)
Poder judiciário/MP/Anvisa	4 (0,7%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0,1%)	5 (0,2%)
Reinspeção	15 (2,7%)	3 (0,7%)	12 (2,9%)	11 (1,1%)	41 (1,7%)
Tipo de atividade econômica					
Farmácias e drogarias	39 (6,9%)	20 (4,8%)	42 (10,0%)	53 (5,2%)	154 (6,4%)
Industria de saneantes e domissanitários	2 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (0,1%)
Serviços alimentícios	208 (36,8%)	114 (27,5%)	203 (48,4%)	634 (61,8%)	1.159 (47,8%)
Serviços de Interesse à saúde	124 (21,9%)	128 (30,8%)	74 (17,7%)	261 (25,4%)	587 (24,2%)
Serviços de saúde	192 (34%)	153 (36,9%)	100 (23,9%)	78 (7,6%)	523 (21,6%)
Não conformidades durante a inspeção					
Não	193 (34,2%)	248 (59,8%)	234 (55,8%)	295 (28,8%)	970 (40,0%)
Sim	372 (65,9%)	167 (40,2%)	185 (44,2%)	731 (71,2%)	1.455 (60,0%)
Problemas com organização					
Não	410 (72,6%)	350 (84,3%)	337 (80,4%)	845 (82,4%)	1.942 (80,1%)
Sim	155 (27,4%)	65 (15,7%)	82 (19,6%)	181 (17,6%)	483 (19,9%)
Problemas relacionados à higiene					
Não	410 (72,6%)	350 (84,3%)	337 (80,4%)	845 (82,4%)	1.942 (80,1%)
Sim	155 (27,4%)	65 (15,7%)	82 (19,6%)	181 (17,6%)	483 (19,9%)
Problemas relacionados à qualidade dos produtos					
Não	470 (83,2%)	397 (95,7%)	365 (87,1%)	935 (91,1%)	2.167 (89,4%)
Sim	95 (16,8%)	18 (4,3%)	54 (12,9%)	91 (8,9%)	258 (10,6%)
Problemas relacionados à garantia de qualidade					
Não	318 (56,3%)	328 (79,0%)	255 (60,9%)	572 (55,8%)	1.473 (60,7%)
Sim	247 (43,7%)	87 (21,0%)	164 (39,1%)	454 (44,2%)	952 (39,3%)
Problemas relacionados à documentação					
Não	318 (56,3%)	328 (79,0%)	255 (60,9%)	572 (55,8%)	1.473 (60,7%)
Sim	247 (43,7%)	87 (21,0%)	164 (39,1%)	454 (44,2%)	952 (39,3%)

Continua



Continuação

Problemas relacionados aos recursos humanos					
Não	550 (97,3%)	412 (99,3%)	412 (98,3%)	977 (95,2%)	2.351 (96,9%)
Sim	15 (2,7%)	3 (0,7%)	7 (1,7%)	49 (4,8%)	74 (3,1%)
Problemas com gerenciamento dos resíduos					
Não	509 (90,1%)	394 (94,9%)	405 (96,7%)	955 (93,1%)	2.263 (93,3%)
Sim	56 (9,9%)	21 (5,1%)	14 (3,3%)	71 (6,9%)	162 (6,7%)
Problemas de infraestrutura					
Não	417 (73,8%)	298 (71,8%)	334 (79,7%)	763 (74,4%)	1.812 (74,7%)
Sim	148 (26,2%)	117 (28,2%)	85 (20,3%)	263 (25,6%)	613 (25,3%)
Problemas relacionados aos equipamentos					
Não	543 (96,1%)	382 (92,0%)	390 (93,1%)	943 (91,9%)	2.258 (93,1%)
Sim	22 (3,9%)	33 (8,0%)	29 (6,9%)	83 (8,1%)	167 (6,9%)
Não conformidades podem gerar risco à saúde					
Não	538 (95,2%)	319 (76,9%)	296 (70,6%)	928 (90,4%)	2.081 (85,8%)
Não informado	5 (0,9%)	28 (6,7%)	6 (1,4%)	6 (0,6%)	45 (1,9%)
Sim	22 (3,9%)	68 (16,4%)	117 (27,9%)	92 (9,0%)	299 (12,3%)
Realizada alguma ação					
Não	198 (35,0%)	257 (61,9%)	238 (56,8%)	290 (28,3%)	983 (40,5%)
Sim	367 (65,0%)	158 (38,1%)	181 (43,2%)	736 (71,7%)	1.442 (59,5%)
Favorável a renovação/liberação do Alvará Sanitário					
Não	34 (6,0%)	31 (7,5%)	143 (34,1%)	233 (22,7%)	441 (18,2%)
Não se aplica	11 (1,9%)	30 (7,2%)	35 (8,4%)	76 (7,4%)	152 (6,3%)
Sim	432 (76,5%)	252 (60,7%)	225 (53,7%)	389 (37,9%)	1.298 (53,5%)
Sim, com pendência de adequação	88 (15,6%)	102 (24,6%)	16 (3,8%)	328 (32,0%)	534 (22%)

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; MP: Ministério Público; Visa: Vigilância Sanitária.

Porte Habitacional Grande: acima de 100.000 habitantes; Médio: de 50.000 a 100.000 habitantes; Pequeno II: de 20.000 a 50.000 habitantes; Pequeno I: até 20.000 habitantes.

Nos resultados apresentados, destacamos possíveis não conformidades referentes à falta de manuais da qualidade, POP e registros de temperatura e limpeza. Essas não conformidades ocorreram independentemente do porte ou do Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) do município, demonstrando que o problema estava relacionado diretamente ao empreendedor ou prestador de serviço. Mesmo onde a relação de estabelecimento por fiscal é menor, que pressupõe maior disponibilidade para realização de serviços de orientação e capacitação ao setor regulado, os problemas permaneceram. Esses resultados foram semelhantes ao encontrado por Freitas e Santos¹⁵: 35,77% das não conformidades sanitárias em estabelecimentos de alta complexidade e de interesse à saúde no município de Franca no estado de São Paulo, no período de agosto/2008 a julho/2009, foram relacionadas a problemas de documentação¹⁵. Em 2020, um estudo semelhante sobre as principais não conformidades em estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, tendo como fonte de dados o VIGIRISCO-2019, mostrou que 66,09% dos desvios citados pelos fiscais

estavam relacionados à documentação/garantia da qualidade¹⁶. Embora o resultado esteja superior ao verificado no presente estudo (39,3%), manteve-se a tendência de ausência de registros, manuais de normas e rotinas ou procedimentos operacionais de contribuir substancialmente na quantificação das não conformidades durante as inspeções sanitárias. Esses resultados sugerem que, em estabelecimentos de menor grau de risco, como os do ramo alimentício (padarias, lanchonetes, bares, restaurantes etc.) e atividades de interesse à saúde (cabeleiros, manicures, mercearias, açougues etc.), que compreendem o maior quantitativo presente nos municípios, há dificuldade no processo de escrita para organização e sistematização das atividades de forma a atender as exigências das legislações relacionadas a documentação. A Fundação Getulio Vargas (FGV) afirma que, no Brasil, 31,0% dos microempreendedores individuais (MEI) possuem ensino fundamental incompleto, 15,5% têm o ensino médio incompleto e 37,7%, ensino médio completo³⁵. Além disso, em 2023, apenas 54,5% da população concluiu a educação básica, que compreende



a pré-escola, o ensino fundamental e o médio. O analfabetismo na população brasileira foi de 5,4%, segundo dados do IBGE³⁶. A dificuldade na escrita pode estar relacionada ao grau de instrução dos empreendedores e proprietários dos estabelecimentos, além da baixa qualidade do ensino fundamental e médio no Brasil, refletindo na capacidade de interpretação das legislações e na elaboração dos POP.

Quando o IDHM de Minas Gerais é analisado, percebe-se uma melhora nos resultados, que passam de 0,731 em 2010 para 0,774 em 2021³⁷. No Brasil, o IDHM passou de 0,746 em 2012 para 0,766 em 2021³⁷. Embora os resultados sejam positivos, esse avanço não se reflete de forma imediata no componente educação, o qual é medido em frequência ou conclusão do período escolar e não em qualidade do ensino³⁷. Assim, com a fragilidade educacional do ensino, para o cumprimento do setor regulado nas exigências de elaboração de procedimento escrito e sua aplicação, considerar o princípio da razoabilidade, conforme diretriz da RDC n° 49, de 31 de outubro de 2013, da Anvisa, deve ser encorajado, sobretudo nos MEI e em pequenas empresas categorizadas como Risco I e II, cujas atividades cotidianas de higiene, limpeza, condições de saúde dos funcionários, organização e seguranças dos produtos e serviços são realizadas satisfatoriamente. Com isso, é possível evitar a quantificação de não conformidades de menor potencial de risco³⁸.

Os problemas de infraestrutura foram relatados em 25,3% das inspeções. Esses resultados corroboram com os de Cesar et al.¹⁶, que identificaram os problemas de infraestrutura como segunda causa de não conformidades nos estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária, compreendendo 45,54%¹⁶. Não foi possível estabelecer pelos registros qual a gravidade desses problemas. Porém, observa-se que a consideração para a aprovação do licenciamento, com e sem adequações, atingiu 75,5% das inspeções, e no parecer da fiscalização, para 85,8% dos fiscais, o conjunto dos problemas encontrados não expunha a população a riscos sanitários de maior gravidade.

Ferramenta de flexibilização das inspeções sanitárias

Diante do quadro situacional relatado, foi proposto um instrumento de flexibilização que permita a extensão da validade da licença sanitária mediante o risco que o estabelecimento/empresa inspecionado representa, considerando-se a categorização definida em legislação do risco sanitário, o porte da empresa e da realidade situacional verificada *in loco* com base nas não conformidades encontradas. A fim de se eliminar a subjetividade da avaliação do risco, as não conformidades foram elencadas e categorizadas em críticas, maiores e menores, conforme Quadro 2, e aplicadas de acordo com o tipo de atividade econômica do estabelecimento.

É importante salientar que a extensão do prazo de validade das licenças sanitárias somente será possível mediante regulamentação por parte do poder executivo e legislativo nas esferas estaduais e municipais. Atualmente, no estado de Minas Gerais, o código sanitário estadual, Lei n° 13.317, de 24 de setembro de 1999, Art. 85-A, possibilita a extensão da validade do alvará sanitário a ser realizada pela autoridade sanitária e regulamentado por norma técnica, ou

seja, a própria vigilância sanitária pode regulamentar os requisitos para liberação e renovação do alvará sanitário³⁹.

O processo de avaliação para flexibilização ocorreu em três etapas, atribuindo pesos ao cruzamento das informações, conforme Figura.

Aplicação da ferramenta

Para 50,0% dos relatórios de inspeção sanitária submetidos à ferramenta, a frequência de inspeção foi atribuída para um ano, 40,0% para dois anos e 10,0% para três anos. Considerando-se apenas os estabelecimentos classificados com Risco I e II, 71,0% deles passariam a ter inspeções com frequência de dois anos ou mais. Os riscos identificados pelos fiscais sanitários descritos nos relatórios não motivaram ações de interdição cautelar, definitiva, suspensão do alvará sanitário ou acompanhamento com maior frequência, sendo os alvarás sanitários concedidos após correção das não conformidades críticas. Para as demais não conformidades, foram exigidas adequações mediante apresentação de plano de ação. Não foram necessárias reinspeções para os estabelecimentos de Risco I e II, somente para os de Risco III que apresentaram não conformidades críticas as reinspeções foram realizadas. Essas conclusões estão condizentes com o resultado da ferramenta que, mediante a avaliação e a quantificação dos riscos, possibilitaria a extensão do prazo de validade da licença sanitária e, conseqüentemente, da frequência de inspeção.

É importante destacar que, embora tenha sido observada divergência na classificação do risco sanitário de atividades econômicas de mesmo segmento, como padaria e restaurante, a classificação de risco sanitário é dada pela legislação vigente^{19,40}. Nesse ponto, pode haver divergências entre os entes federados, como no estado do Rio de Janeiro que classifica as padarias como Risco sanitário II⁴¹. Pode-se observar também nos resultados que, mesmo a escola apresentando classificação de Risco II, a inspeção manteve-se em frequência anual devido ao elevado número de não conformidades encontradas durante a inspeção (Tabela 3).

Para os segmentos de atividades econômicas de Risco I e II, a ferramenta de flexibilização mostrou-se útil e consonante com a legislação sanitária. Ressaltamos que a diminuição no número de inspeções anuais disponibilizaria as Visas para realizarem mais capacitações do seu corpo técnico, diminuição dos custos operacionais, desenvolvimento de novas ações como a implantação de laboratórios para o monitoramento da potabilidade da água produzida e distribuída no município, o que poderia proporcionar maior interação com o setor regulado por meio de orientações e cursos de capacitação. Ademais, a realização de pesquisas científicas na área de vigilância em saúde poderia trazer possíveis melhorias nas condições de trabalho, além de gerar economia de recursos sem diminuir o nível de qualidade e segurança da fiscalização sanitária.

A ferramenta proposta abre uma reflexão realística da atuação das Visas no quantitativo de inspeções sanitárias atribuídas aos municípios, seja por incapacidade de execução, seja por meio de mecanismos legais que não exigem a inspeção sanitária anual em todos os estabelecimentos.



Quadro 2. Quadro de categorização de não conformidades.

Bloco	Categoria	Descrição da não conformidade (NC)
Documentação	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> Estabelecimento sem Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Alvará Sanitário para atividades classificadas como Risco III.
	Maior	<ul style="list-style-type: none"> Ausência do responsável técnico, quando aplicável, durante todo o horário de funcionamento. Estabelecimento sem Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Alvará Sanitário para atividades classificadas como Risco II.
	Menor	<ul style="list-style-type: none"> Estabelecimento sem cadastro no CNES. Estabelecimento sem Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Alvará Sanitário para atividades classificadas como Risco I. Autorização de Funcionamento ou Alvará Sanitário com ausência de atividades realizadas pelo estabelecimento. Alvará Sanitário não afixado em local visível ao público. Ausência de documentos de regularização junto ao Corpo de Bombeiros, quando pertinente. Ausência de Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais e Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional atualizados e devidamente assinados pelos responsáveis, quando pertinente. Procedimento inadequado de gerenciamento de resíduos. Inexistência ou irregularidades no organograma, atribuições formalizadas, procedimentos de acesso às áreas, paramentação e higiene pessoal, conduta de operadores nas áreas de manipulação e limpeza de uniformes. Ausência ou irregularidade em procedimentos e registro de controles de pragas, procedimentos de limpeza e sanitização. Ausência de certidão do respectivo conselho de classe, quando aplicável, ou com validade expirada ou não afixada em local visível ao público.
Garantia de qualidade	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> Ausência de certificado de calibração de equipamentos críticos, como raio-X, equipamentos hematológicos, e outros para fins de diagnóstico.
	Maior	<ul style="list-style-type: none"> Ausência de manual da qualidade, conforme a legislação vigente e as especificidades do estabelecimento, considerando a razoabilidade das inspeções. Ausência de POP referentes, no mínimo, às seguintes atividades: manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente e equipamento; aquisição e recebimento dos produtos de comercialização permitida; exposição e organização dos produtos para comercialização; destino dos produtos com prazos de validade vencidos; destinação dos produtos próximos ao vencimento; utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; e outros necessários conforme legislação sanitária vigente, quando aplicável. Ausência de registros de aprovação, assinatura e data dos POP pelo responsável e/ou proprietário. Ausência de registros referentes, no mínimo, aos seguintes itens: divulgação do conteúdo dos POP aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas; execução de programa de combate a insetos e roedores; e outros exigidos pela legislação sanitária vigente. Ausência de capacitação dos funcionários (com registros) quanto ao cumprimento da legislação sanitária e dos POP do estabelecimento. Ausência de registro de treinamento inicial e contínuo de todo pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, com relação à importância do autocuidado, incluídas instruções de higiene pessoal e de ambiente, saúde, conduta e elementos básicos de microbiologia. Ausência de PGRSS. Ausência de registro de treinamento inicial e contínuo quanto ao uso e descarte de equipamentos de proteção individual, de acordo com PGRSS. Ausência de registro de treinamento sobre procedimentos a serem adotados em caso de acidentes (especialmente envolvendo material biológico) e episódios envolvendo risco à saúde dos funcionários ou dos usuários. Ausência de POP contendo as condições para o transporte, quando houver solicitação remota; e/ou ausência de registros de terceirização do serviço de transporte por empresa devidamente regularizada.
	Menor	<ul style="list-style-type: none"> Ausência de descrição de atribuições e responsabilidades individuais no manual da qualidade. Não possuir procedimentos escritos para a limpeza da caixa d'água, quando aplicável. Não manter os registros que comprovem a realização da limpeza da caixa d'água. Ausência de contratos de terceirização ou notas fiscais referentes aos serviços de dedetização, lavanderia, limpeza de áreas e equipamentos, serviços de estética e afins e preparo de alimentos. POP desatualizado.
Infraestrutura	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> Não possuir, no mínimo, os ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, depósito de material de limpeza e sanitário e copa, quando aplicável. Possuir comunicação com residências ou qualquer outro local distinto ou inadequado do estabelecimento. Ausência de monitoramento biológico semanal do processo de esterilização de produtos e materiais. Não possuir equipamentos de proteção individual para execução de atividades de risco.
	Maior	<ul style="list-style-type: none"> Não possuir as áreas internas e externas em boas condições físicas e estruturais, de modo a permitir a higiene e a não oferecer risco ao usuário e aos funcionários. Não possuir superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, das instalações, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis, quando aplicável. Não manter os ambientes em boas condições de higiene e protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais. Não possuir boas condições de ventilação e iluminação, compatíveis com as atividades desenvolvidas em cada ambiente. Inexistência de equipamentos de combate a incêndio em quantidade suficiente, conforme legislação específica, quando aplicável.

Continua



Continuação

Infraestrutura	Maior	<ul style="list-style-type: none"> • Possuir materiais de limpeza e germicidas não regularizados junto à Anvisa e armazenados em área ou local não especificamente designado e identificado. • Não ser abastecido com água potável. • Não manter a caixa d'água devidamente protegida para evitar a entrada de animais de qualquer porte, sujidades ou quaisquer outros contaminantes. • Não possuir projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária, quando aplicável. • Ausência de validade da esterilização de materiais ou com validade superior a sete dias sem relatório de validação do prazo de validade. • Ausência do monitoramento químico diário do processo de esterilização. • Inexistência de equipamentos mínimos para execução das atividades.
	Menor	<ul style="list-style-type: none"> • Não possuir no sanitário pia com água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, lixeira com pedal e tampa. • Não manter o sanitário em boas condições de higiene, limpeza e estrutura. • Não possuir local específico para guarda dos pertences dos funcionários no ambiente destinado às atividades administrativas, quando aplicável. • Desorganização das áreas, armazenamento de materiais estranhos ou em desuso em áreas destinadas a atividades ou serviços específicos. • As instalações não estão em conformidade com projeto arquitetônico aprovado. • Equipamentos não críticos com manutenções atrasadas. • Ausência de área para a separação e o armazenamento de resíduos para atividades classificadas com Risco I e II.
Boas práticas	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> • Armazenamento de produtos vencidos, violados, alterados, adulterados ou falsificados para atividades classificadas como Risco III. • Exposição de produtos à comercialização/uso com prazo de validade expirado, para atividades classificadas como Risco III. • Aquisição de produtos sem registro ou notificação na Anvisa. • Armazenamento de produtos sem identificação de data de fabricação e validade. • Aquisição de outros produtos de empresas não licenciadas ou não autorizadas. • Inexistência de nota fiscal dos produtos adquiridos, quando aplicável. • Não estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos para atividades classificadas como Risco III.
	Maior	<ul style="list-style-type: none"> • Recebimento de produtos em área inadequada, por exemplo, alocados diretamente no piso ou em local de circulação de pessoal. • Armazenamento de produtos vencidos, violados, alterados, adulterados ou falsificados para atividades classificadas como Risco I ou II. • Ambiente sujo, com incidência de luz direta sobre os produtos armazenados e/ou umidade e temperatura fora das especificações do fabricante. • Não apresentar registro de controle de temperatura do ambiente e dos refrigeradores, quando aplicável. • Não realizar adequadamente o gerenciamento de resíduos para os serviços de saúde. • Manter estoque de produtos em ambiente diverso da edificação contemplada em projeto arquitetônico. • Exposição de produtos à comercialização/ao uso com prazo de validade expirado, para atividades classificadas como Risco I ou II. • Exposição de produtos à comercialização fora das condições de temperatura estabelecidas pelo fabricante. • Fracionamento de produtos em local inadequado ou anti-higiênico.
	Menor	<ul style="list-style-type: none"> • Armazenamento desordenado de produtos. • Ambiente subdimensionado para o armazenamento das diversas categorias de produtos. • Não apresentar POP para verificação de temperatura e umidade especificando horário em que deve ser realizada a verificação, limites de aceitação para os valores encontrados e medidas a serem tomadas quando forem verificadas condições inadequadas para o armazenamento. • Produtos armazenados diretamente no chão ou encostados na parede e no teto. • Inexistência de área segregada e identificada para guarda de produtos vencidos ou alterados. • Inexistência de POP para armazenamento de produtos inflamáveis, corrosivos ou explosivos, na existência destes produtos em estoque. • Exposição de produtos sob incidência da luz solar. • Não realizar o gerenciamento de resíduos adequadamente para atividades de interesse à saúde.
Recursos humanos	Crítica	<ul style="list-style-type: none"> • Delegação pelo responsável técnico a outros profissionais de atribuições consideradas indelegáveis pela legislação. • Prestação de serviços por profissional não capacitado/habilitado. • Técnicos auxiliares desenvolvendo atividades sem a supervisão do responsável técnico ou do substituto.
	Maior	<ul style="list-style-type: none"> • Delegação pelo responsável técnico a outras pessoas atribuições relacionadas à supervisão e responsabilidade pela assistência técnica do estabelecimento. • Não disponibilização de equipamentos de proteção individual aos funcionários envolvidos na prestação de serviços não críticos. • Descumprimento das atribuições estabelecidas em legislação pelo responsável legal. • Prestação de serviços executada por funcionários sem registros de treinamentos. • Inexistência de registros de treinamentos de forma contínua e inicial com os funcionários.
	Menor	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de calçados e vestimentas inadequados para o serviço. • Ausência de comprovação de imunização, quando aplicável. • Funcionários sem uniformes, quando aplicável. • Inexistência de registros da efetividade dos treinamentos realizados, quando aplicável. • Ausência de comprovação das condições de saúde dos funcionários.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2024.

CNES: Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde; POP: Procedimentos operacionais padrão; PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde; Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



PARTE A - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO		
CNPJ:	Razão Social:	
Endereço:		
Período da inspeção:	Tipo:	
Equipe inspetora responsável pelo preenchimento:		Matrícula:
		Matrícula:

ETAPA 1 - DETERMINAÇÃO DO PESO CONFORME PORTE DA EMPRESA E RISCO SANITÁRIO DA ATIVIDADE ECONÔMICA			
Porte da Empresa	Categorização do risco sanitário		
	I	II	III
Microempresa (ME); Microempreendedor Individual (MEI); Produtor Familiar Rural; Empresa de Pequeno Porte (EPP)	1	1	2
Grupo III e IV - Empresas de Médio Porte	1	2	3
Grupo I e II - Empresas de Grande Porte	2	2	3

**ETAPA 2
DETERMINAÇÃO DO ÍNDICE DE RISCO DO ESTABELECIMENTO**

Não conformidades (NC) provenientes da inspeção	Quantidade	Não conformidades (NC)	Grupo
NC menores		NC menores ≤ 5 NC maiores = 0 NC críticas = 0	A
NC maiores		NC menores ≥ 0 NC maiores ≤ 5 NC críticas = 0	B
NC críticas		NC menores ≥ 0 NC maiores > 5 NC críticas = 0	C
Não conformidades (NC) provenientes de denúncias	Quantidade	NC menores ≥ 0 NC maiores ≥ 0 NC críticas ≤ 2	C
NC menores		NC menores ≥ 0 NC maiores ≥ 0 NC críticas > 2	D
NC maiores			
NC críticas			

ETAPA 3 DETERMINAÇÃO DA FREQUÊNCIA DA INSPEÇÃO SANITÁRIA				
Peso	Grupo			
	A	B	C	D
1	Trienal	Bianual	Anual	Anual
2	Trienal	Bianual	Anual	Anual
3	Bianual	Anual	Anual	Anual

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

Figura. Ferramenta de avaliação e definição da frequência de inspeção sanitária.

A variabilidade da relação estabelecimento/fiscal explicita a falta de critério relacionados aos recursos humanos, tanto qualitativo quanto quantitativo, para a constituição das Visas. Considerando-se a fiscalização como atividade principal, o tempo gasto no planejamento da inspeção, na realização da inspeção, elaboração do relatório, sua entrega e discussão, no acompanhamento das ações corretivas e preventivas e, às vezes,

reinspeção, e na redução no número de inspeções ao longo do ano, poderia contribuir positivamente para melhoria da qualidade desses processos.

A ferramenta de flexibilização tem limitações para aplicação em segmentos de atividade econômica categorizados como Risco III. Para esses segmentos, a exemplo de farmácias, drogarias,



Tabela 3. Resultados da aplicabilidade da ferramenta de flexibilização nos relatórios de inspeção sanitária.

Relatório de inspeção	Atividade econômica	Classificação do risco	Porte	NC críticas	NC maiores	NC menores	Frequência da inspeção
1	Padaria	I	ME	2	3	7	Anual
2	Pousada	I	ME	0	4	6	Bianual
3	Bomboniere	I	ME	0	3	4	Bianual
4	Bar	I	ME	0	0	1	Trienal
5	Restaurante	II	ME	0	3	4	Bianual
6	Escola	II	DEMAIS	0	6	8	Anual
7	Clínica de fisioterapia	II	ME	0	1	7	Bianual
8	Consultório odontológico	III	ME	1	8	12	Anual
9	Posto de coleta de material biológico	III	ME	4	10	5	Anual
10	Posto de Saúde	III	DEMAIS	2	6	5	Anual

Fonte: Elaborada pelos autores, 2024.

ME: Microempresa; NC: Não conformidade.

indústrias de medicamentos, cosméticos, hospitais, laboratórios de análises clínicas, há legislações próprias com especificidades técnicas para cada tipo de atividade desenvolvida. Nesses casos, recomenda-se utilizar os métodos de fiscalização vigentes e publicados pela Anvisa. Em outros segmentos de Risco III, como postos de saúde, posto de coleta de sangue, consultórios, embora haja legislação própria, não há tantos parâmetros específicos e a utilização dessa ferramenta poderia ser realizada com cautela. Outras limitações são a necessidade de atualização constante sempre que as legislações forem atualizadas e a existência de corpo técnico capacitado e experiente para definição da categorização de risco das potenciais não conformidades.

Embora inovadora do ponto de vista sanitário, diante das tecnologias atuais, sobretudo da informatização, inteligências artificiais, harmonização de roteiros objetivos de inspeção (ROI) e da padronização de processos e documentos de inspeção da Anvisa⁴², a ferramenta de flexibilização apresentada poderá rapidamente ser aperfeiçoada, mantendo-se a segurança do processo de fiscalização, as características socioeconômicas do ente regulado, as competências de conhecimento e tenacidade do profissional na sua função de fiscalização.

CONCLUSÕES

Independentemente das características do município como IDHM, porte ou recursos humanos na Visa, as não conformidades

são comuns e frequentes nos estabelecimentos cujas atividades econômicas estão categorizadas no Risco I ou II, que envolvem serviços alimentícios e serviços de interesse à saúde, sendo a maioria relacionadas à garantia da qualidade ou desvios ou falta de documentação.

A insuficiência numérica de fiscais sanitários sugere uma sobrecarga de trabalho. A falta de critérios para dimensionar os recursos humanos necessários para realização da fiscalização sanitária foi evidenciada na variabilidade da relação fiscal por estabelecimento. Todos esses fatores podem contribuir para a perda de qualidade e segurança dos processos de fiscalização, refletindo na saúde da população.

Diante da constatação das recorrentes não conformidades e da falta de recursos humanos das Visas municipais, a ferramenta de flexibilização mostrou-se como uma alternativa documentada, fundamentada em critérios técnicos, com menor grau de subjetividade, e racionalidade para auxiliar na gestão dos trabalhos das Visas. A ferramenta proposta não exime os entes federados, principalmente a gestão municipal, de realizar investimentos na quantidade, qualidade e modernização das ferramentas de fiscalização sanitária, incluindo a legislação, os recursos humanos, os laboratórios para monitoramento e recursos tecnológicos. Ela é um caminho para que as Visas possam priorizar o acompanhamento de estabelecimentos com maiores potenciais de risco e tenham fôlego para o desenvolvimento de melhorias no serviço e, conseqüentemente, na segurança sanitária para a população.

REFERÊNCIAS

- Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: Cruz FO, editor. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2000. p. 15-40
- Silva JA, Costa EA, Luchese G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. Cienc Saúde Colet. 2018;26(3):1953-62. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>
- Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal; 1988[acesso 2 fev 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm
- 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.
- Cohen MM. Dilemas do processo de gestão descentralizada da vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. Physis. 2009;19(3):867-901. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312009000300018>



6. Oliveira CM, Oliveira A, Lucia C, Silva BRM. Avaliação de desempenho do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. *Res Soc Dev*. 2021;10(7):1-11. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i7.16070>
7. Sales Neto MR, Gondim APS, Batista JS, Lopes NMS. Vigilância sanitária: a necessidade de reorientar o trabalho e a qualificação em um município. *Vigil Sanit Debate*. 2018;6(4):56-64. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01176>
8. Costa EA. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2009.
9. 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.
10. Seta MH, Oliveira CVDS, Pepe VLE. Proteção à saúde no Brasil: o sistema nacional de vigilância sanitária. *Cienc Saúde Colet*. 2017;22(10):3225-34. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.16672017>
11. Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM. Resolução Nº 22, de 22 de junho de 2010. Dispõe sobre regras a serem seguidas quanto às pesquisas prévias e à regulamentação da classificação de risco da atividade para a concessão do Alvará de Funcionamento Provisório ou Definitivo de empresários e de sociedades empresárias de qualquer porte, atividade econômica ou composição societária, no âmbito da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - Redesim. *Diário Oficial União*. 2 jul 2010.
12. Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM. Resolução Nº 62, de 20 de novembro de 2020. Dispõe sobre a classificação de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária e as diretrizes gerais para o licenciamento sanitário pelos órgãos de vigilância sanitária dos Estados, Distrito Federal e Municípios e altera a resolução CGSIM Nº 55, de 23 de março de 2020. *Diário Oficial União*. 23 nov 2020.
13. 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>
14. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 910, de 20 de abril de 2022. Atualiza, para o ano de 2022, os valores dos repasses de recursos financeiros federais referente ao Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVisa), do Bloco de Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde para os Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária, em função do ajuste populacional de que trata o Art. 463, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 6 de setembro de 2017. *Diário Oficial União*. 21 abr 2022.
15. Freitas FP, Santos, BMO. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. *Vigil Sanit Debate*. 2013;1(1):43-51. <https://doi.org/10.3395/vd.v1n1.4>
16. César DF, Figueiredo C. Principais irregularidades em estabelecimentos sujeitos a controle sanitário. *Vigil Sanit Debate*. 2020;8(4):101-7. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01518>
17. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES/MG. Resolução Nº 8.387, de 19 de outubro de 2022. Estabelece as normas gerais, as metas e os valores do incentivo financeiro do Programa de Descentralização da Vigilância Sanitária, no âmbito do Estado de Minas Gerais. *Diário Oficial Estado*. 20 out 2022.
18. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 3.493, de 10 de abril de 2024. Altera a portaria de consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, para instituir nova metodologia de cofinanciamento federal do piso de atenção primária à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial União*. 11 abr 2024.
19. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES/MG. Resolução Nº 7.426, de 25 de fevereiro de 2021. Aprova as regras do licenciamento sanitário e os prazos para resposta aos requerimentos de liberação de atividade econômica de que trata o decreto estadual Nº 48.036, de 10 de setembro de 2020, no âmbito da Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais. *Diário Oficial Estado*. 26 fev 2021.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação. *Diário Oficial União*. 15 set 2004.
21. 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.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 656, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa. *Diário Oficial União*. 25 mar 2022.
23. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES/MG. Resolução Nº 8.115, de 18 de abril de 2022. Aprova o regulamento técnico que estabelece os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de interesse da saúde, no âmbito do Estado de Minas Gerais. *Diário Oficial Estado*. 21 abr 2022.
24. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES/MG. Resolução Nº 7.123, de 27 de maio de 2020. Divulga o regulamento técnico de boas práticas para estabelecimentos que realizam comércio varejista de carnes, no âmbito do Estado de Minas Gerais. *Diário Oficial Estado*. 28 maio 2020.
25. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES/MG. Resolução Nº 1.559, de 13 de agosto de 2008. Aprova o regulamento técnico que estabelece condições para a instalação e funcionamento dos estabelecimentos de assistência odontológica/EAO no Estado de Minas Gerais. *Diário Oficial Estado*. 14 ago 2008.
26. Mello JAVB, Pito BGJ, Mello AJR. SWOT analysis and GUT matrix for business management and problem solving:



- an application in a Brazilian case-study. *Cuad Gest.* 2022;22(1):81-93.
27. Pinto EO, Aquino C, Costa G, Campos L, Rodrigues Y, Thode Filho S. A preliminary study of environmental risks through the gut matrix: application in an industrial kitchen. *Food Sci Technol.* 2022;42:1-4. <https://doi.org/10.1590/fst.12622>
 28. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Department of Health and Social Care. Guidance good manufacturing practice and good distribution practice. London: Department of Health and Social Care; 2024[acesso 1 jul 2024]. Disponível em: <https://www.gov.uk/guidance/good-manufacturing-practice-and-good-distribution-practice>
 29. Brasil. Lei complementar Nº 139, de 10 de novembro de 2011. Altera dispositivos da lei complementar Nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 11 nov 2011.
 30. Brasil. Medida provisória Nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das leis Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 24 ago 2001.
 31. Brasil. Lei Nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 31 dez 1990.
 32. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES/MG. Deliberação CIB-SUS/MG 4.419. de 18 de outubro de 2023. Aprova a transferência de recursos financeiros do Piso Variável de Vigilância Sanitária (PV-VISA) 2023, para desenvolvimento da estratégia. *Diário Oficial do Estado.* 19 out 2023. https://www.saude.mg.gov.br/index.php?option=com_gmg&controller=document&id=25186-deliberacao-cib-sus-mg-n-4-419-de-18-de-outubro-de-2023?layout=print
 33. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. IBGE cidades. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2024[acesso 18 nov 2024]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/panorama>
 34. Mali T. Quase metade das cidades brasileiras dependem 90% ou mais de repasses. *Poder 360.* 18 out 2021[acesso 25 nov 2024]. Disponível em: <https://www.poder360.com.br/economia/quase-metade-das-cidades-brasileiras-dependem-90-ou-mais-de-repasses/>
 35. Veloso Filho FFHB. Peruchetti P. Análise do MEI: evolução, características socioeconômicas e sustentabilidade fiscal. *Observatório da Produtividade.* 13 fev 2023[acesso 10 fev 2024]. Disponível em: <https://ibre.fgv.br/observatorio-produtividade/artigos/analise-do-mei-evolucao-caracteristicas-socioeconomicas-e>
 36. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE. Pesquisa nacional por amostra de domicílios contínua. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2024[acesso 20 nov 2024]. Disponível em: https://static.poder360.com.br/2024/03/PNAD_Educacao_2023-1.pdf
 37. Atlas BR. Atlas do desenvolvimento humano no Brasil. Brasília: AtlasBR; 2023[acesso 7 fev 2024]. Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/>
 38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 49, de 31 de outubro de 2013. Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências. *Diário Oficial União.* 1 nov 2013.
 39. Governo do Estado de Minas Gerais. Lei Nº 13.317, de 24 de setembro de 1999. Contém o código de Saúde do Estado de Minas Gerais. *Diário Oficial do Estado.* 25 nov 1999.
 40. Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo. Portaria Nº 4, de 31 de janeiro de 2024. Dispõe, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária - Sevisa, sobre as atividades econômicas classificadas como Nível de Risco I (Baixo), isentas de licenciamento sanitário, e dá providências correlatas. *Diário Oficial do Estado.* 2 maio 2024.
 41. Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro - SES/RJ. Resolução Nº 2.191, de 2 de dezembro de 2020. Estabelecer as listas e os critérios para Classificação Nacional de Atividades Econômicas - CNAE, sujeitas à vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. *Diário Oficial do Estado.* 3 fev 2020.
 42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Projeto de melhoria do processo de inspeção sanitária em serviços de saúde e de interesse para a saúde. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2022[acesso 10 mar 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude>

Contribuição dos Autores

Souza CR - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Alves LV, Mendes EF, Castro RHL, Silva GS, Silveira MR - Interpretação dos dados. 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.