

Vigilância sanitária e Ministério Público: interrelações de parceria na proteção da saúde

*Health Surveillance and Prosecution Office: Interrelationships of
Partnership in Protection of Health*

Yara Oyam Ramos Lima¹

 <https://orcid.org/0000-0002-2252-1566>

Eliana Auxiliadora Magalhães Costa²

 <https://orcid.org/0000-0002-2389-0734>

Ediná Alves Costa¹

 <https://orcid.org/0000-0002-2195-3180>

Gisélia Santana Souza¹

 <https://orcid.org/0000-0001-6289-4896>

Mariluce Karla Bomfim de Souza¹

 <https://orcid.org/0000-0002-7895-4432>

Patrícia Sodrê Araújo²

 <https://orcid.org/0000-0001-5843-5662>

Bianca Maria Santos da Paz¹

 <https://orcid.org/0000-0001-8682-7479>

¹Universidade Federal da Bahia (UFBA). Instituto de Saúde Coletiva. Salvador/BA, Brasil.

²Universidade do Estado da Bahia (Uneb). Departamento de Ciências da Vida. Salvador/BA, Brasil.

Correspondência:

Yara Oyam Ramos Lima
yaraoyam@yahoo.com.br

Recebido: 27/09/2021

Revisado: 22/08/2022

Aprovado: 03/10/2022

Financiamento:

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) - Edital Universal MCTIC/CNPq N. 28/2018. "Vigilância Sanitária nos serviços de saúde da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados brasileiros". Projeto n. 2918190254954229.

Conflito de interesses:

As autoras declaram não haver conflito de interesses.

Contribuição dos autores:

Todas as autoras contribuíram igualmente para o desenvolvimento do artigo.

Copyright: Esta licença permite compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato; adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material para qualquer fim, mesmo que comercial.



RESUMO

A atuação da vigilância sanitária no controle de riscos à saúde, devido à natureza dos objetos de seu campo de ação, necessita, muitas vezes, de parceria com outras instâncias, entre as quais o Ministério Público. O objetivo deste artigo foi identificar e discutir os desafios e as potencialidades da relação entre a vigilância sanitária e o Ministério Público. Trata-se de estudo qualitativo e descritivo, com dados produzidos a partir de grupo focal realizado com trabalhadores de vigilância sanitária, agrupados em duas categorias temáticas e analisados segundo a técnica de análise de conteúdo. O estudo identificou, em ações de fiscalização sanitária, uma relação de parceria entre a vigilância sanitária e o Ministério Público, reconhecida pelos trabalhadores como um reforço para o cumprimento dos requisitos sanitários por parte de segmentos regulados; também identificou uma relação de dependência, em certas situações, para a vigilância sanitária poder concretizar a ação institucional de controle sanitário. Além disso, constatou-se uma relação como se fosse de sujeição da vigilância sanitária a um superior hierárquico, decorrente das muitas demandas do Ministério Público que, ao serem priorizadas, aumentam a carga de trabalho e interferem no planejamento e nas rotinas da vigilância sanitária. As relações entre a vigilância sanitária e o Ministério Público têm forte potencialidade de cooperação em prol da saúde coletiva, sobretudo pelo insuficiente poder político da vigilância sanitária nas instâncias subnacionais em sua função de regulação e vigilância sanitária. Essas relações também carecem de reflexão diante das respectivas competências e responsabilidades dos entes envolvidos.

Palavras-chave: Ministério Público; Sistema de Vigilância Sanitária; Vigilância Sanitária; Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde.

ABSTRACT

Health surveillance's role in the control of health risks, due to the nature of the objects in its field of action, often requires a partnership with other instances, including the Prosecution Office. The aim of this article was to identify and discuss challenges and potentialities of the relationship between health surveillance and the Prosecution Office. This is a qualitative and descriptive study, with data produced using the focus group technique carried out with health surveillance workers, grouped into two thematic categories and analyzed according to the content analysis technique. The study identified, in sanitary inspection actions, a partnership relationship between health surveillance and the Prosecution Office, recognized by the workers, as a reinforcement for the fulfillment of sanitary requirements, by the regulated segments. It also identified a relationship of dependence on the Prosecution Office, in certain situations, for the health surveillance to be able to carry out its institutional action of sanitary control. In addition, resulting from the many demands that the Prosecution Office presents to the health surveillance, it can be seen as a hierarchical superior, which, if prioritized, would increase the workload and interfere in the health surveillance's planning and routines. The relationship between health surveillance and the Prosecution Office has a strong potential for cooperation in favor of collective health, especially due to the insufficient political power of health surveillance in subnational instances in its role of health regulation and surveillance. These relationships also require reflection in light of the respective competences and responsibilities of the entities involved.

Keywords: Prosecution Office; Health Surveillance System; Health Surveillance; Health Surveillance of Health Services.

Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS), a política pública social de maior relevância existente no país desde o início da década de 1990, é constituído por vários subsistemas responsáveis pela condução, implementação e avaliação das ações de saúde universalizadas, integradas e descentralizadas nas três esferas de gestão. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é um dos “braços executivos que estruturam e operacionalizam esse sistema na busca pelo direito social à saúde” e se destaca, ao responder constitucionalmente por prevenção e controle de riscos relacionados a produtos, tecnologias, processos e serviços de interesse da saúde humana (SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018; VECINA NETO, 2014; MAIA; GUILHEM, 2015).

Para cumprimento de seu dever institucional, a vigilância sanitária (Visa) desenvolve um conjunto de ações, desde a regulação sanitária das atividades dos serviços públicos e privados relacionados à saúde humana até o controle sanitário de múltiplos e crescentes objetos de atuação, uma vez que seus processos de trabalho estão intrinsecamente vinculados ao desenvolvimento científico e tecnológico que permeia Estado, mercado, organizações e sociedade (SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018).

A globalização e a conseqüente ampliação da circulação de pessoas, bens e produtos, aliadas ao incessante desenvolvimento científico e tecnológico em todas as áreas do conhecimento humano, têm desafiado o mundo contemporâneo. Para Giddens, “em vez de estar cada vez mais sob nosso comando, parece um mundo em descontrole”. Esse autor afirma que estão em jogo “outras formas de risco e incerteza” e que o “risco está estreitamente associado à inovação GIDDENS, 2010, p. 23).

Essa assertiva de globalização e riscos intrínsecos relacionados tem implicações para o trabalho da Visa, uma vez que, para o desenvolvimento das atividades que resultam na proteção e promoção da saúde de coletivos humanos, esse componente do sistema de saúde ancora-se nos construtos teóricos relativos a risco, segurança e qualidade em saúde, conceitos de difícil operacionalização, mas angulares para a tomada de decisão regulatória e ações sanitárias efetivas (COSTA, 2012; COSTA, 2016).

As tecnologias em saúde portam riscos e benefícios inerentes, são, portanto, de interesse da saúde e submetidas à regulação sanitária. Todavia, observa-se que, à medida que as sociedades aceleram sua capacidade de produção, gerando desequilíbrios no mercado e trazendo novos riscos tecnológicos inextricavelmente ligados à globalização, há interferências diretas nas diversas áreas de interesse coletivo e individual e na relação saúde-doença-qualidade de vida (GIDDENS, 2010). Desse modo, potencializa a necessidade da ação de vigilância sanitária, que, por sua vez, depende de fatores diversos para a efetividade de sua missão constitucional de enfrentamento de riscos adversos à saúde pública (FLEXA *et al.*, 2017).

As ações de vigilância sanitária abrangem os elementos que estruturam o funcionamento dos serviços (instalações físicas, equipamentos, materiais) e outros que contribuem para a qualidade e segurança em saúde (padronização de processos de trabalho, capacitação de profissionais executores, protocolos para a prevenção de erros assistenciais, planos de melhoria e de adequação, monitoramentos de qualidade, rastreabilidade, indicadores operacionais e epidemiológicos) (COSTA, 2016; FLEXA *et al.*, 2017).

Diante da gama de objetos sob controle da Visa com diversidade de especificidades, a atuação dos profissionais se apresenta como uma tarefa complexa, pois atuam no controle, eliminação e minimização dos riscos sanitários. O desenvolvimento destas atividades exige expertise sobre regulação, risco e benefícios no contexto de exposição às tecnologias que apesar de apresentar benefícios, comportam riscos inerentes a sua utilização (BRITO; FLEXA, 2019; FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

A despeito de avanços, ainda permanece um certo distanciamento da Visa em relação às políticas de saúde em geral, bem como uma baixa articulação com outros componentes do próprio SUS, evidenciados pela escassez de indicadores que expressem a efetividade de suas ações, a reforçar a antiga noção de vigilância sanitária como prática centrada no controle e poder de polícia (LUCENA, 2015; SILVA *et al.*, 2020). Ademais, as repercussões políticas e econômicas da atuação da Visa e os conflitos de interesses relacionados com a regulação e o controle de produtos, processos e serviços ligados à saúde concorrem para a complexidade da missão institucional voltada à garantia da segurança sanitária dos atos de produção e consumo, em prol da saúde de cidadãos, trabalhadores e do meio ambiente (SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018; VECINA NETO, 2014; COSTA, 2008).

Autores advertem que, no exercício de suas funções constitucionais e competências regulatórias e fiscalizatórias, a Visa sofre reações por parte de setores regulados empresariais, de órgãos estatais e até mesmo de parlamentares que, por interesses individuais e/ou corporativos e com forte poder de pressão sobre outros poderes do Estado, divergem de muitas das decisões da Visa (BRITO; FLEXA, 2019).

No tocante ao Ministério Público (MP), a Constituição Federal de 1988 (CF/88) tratou de ampliar seus poderes, conferindo-lhe a incumbência de defender os interesses sociais e individuais indisponíveis, entre eles o direito à saúde, considerado na Carta Magna como direito fundamental e de relevância pública (BRASIL, 1988). Ao exercer sua função constitucional no campo da saúde, a ação do MP converge com as ações de vigilância sanitária, como nos casos de defesa do meio ambiente e do consumidor, saúde do trabalhador, assistência à saúde, ora facilitando e atuando em parceria, ora impelindo as ações de controle sanitário.

Cumpram ressaltar a função do MP na salvaguarda do Estado Democrático de Direito, um guardião da sociedade e defensor do regime democrático, cuja missão é fiscalizar e proteger os princípios e interesses fundamentais da sociedade (ASENSI, 2010). O MP não se situa em nenhum dos poderes da República, sendo um órgão autônomo e independente, com a função de defender a sociedade diante da ação ou omissão do Estado face às políticas públicas. Por seu lado, a Visa é institucionalizada no aparelho do Estado, no âmbito do Poder Executivo, com funções específicas de proteção da saúde, regulação sanitária e controle de riscos relacionados à saúde.

Sendo parte do Poder Executivo, a atuação da Visa, por vezes, a coloca vulnerável às vicissitudes de governos do momento. A parceria com o MP pode representar um modo de salvaguardá-la das pressões políticas decorrentes dos interesses envolvidos nos objetos de suas intervenções. Vale destacar que o poder de polícia da Visa (MEIRELES, 2000, p. 122) – a possibilidade de a administração pública condicionar e restringir o uso e gozo de bens, atividades e direitos individuais em benefício da coletividade e do próprio Estado –, a discricionariedade, a autoexecutoriedade e a coercibilidade – elementos do **poder de polícia** administrativa – permitem que a ação fiscalizatória da Visa não necessite de autorização judiciária para ser exercitada, desde que amparada por normas técnicas e jurídicas (DI PIETRO, 2019).

Diferentemente da Visa, o MP tem competência para promover o inquérito civil e a ação civil pública, na defesa do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos, incluindo a saúde. Sendo uma instituição do Estado garantidora da efetivação de direitos, a outorga permite não precisar de provocação para a consecução de direitos que exigem a atuação do Estado em sua realização por meio de políticas públicas, como as políticas de saúde (MEIRELES, 2000, p. 122), nas quais se inserem as ações de vigilância sanitária.

Cabe ressaltar que o referencial teórico para o estudo da relação entre a Visa e o MP se assenta em conceitos e noções do Direito Constitucional, do Direito Administrativo e

do Direito Sanitário, em diálogo com conceitos do campo da saúde coletiva, buscando discutir o *locus* de atuação dessas instituições do Estado brasileiro e seus distintos papéis na garantia do direito à saúde.

Mesmo que convergentes em alguns pontos, há evidente diferenciação dos papéis social, jurídico e administrativo entre o MP e a Visa. Entretanto, ações fiscalizatórias conjuntas têm se tornado cada vez mais comuns, evidenciando ser necessário discutir elementos de hierarquia, subordinação ou sinergia nessa relação que podem impactar na organização e nas práticas da Visa, tema ainda pouco estudado, haja vista as lacunas identificadas na revisão da literatura.

Este artigo teve como objetivo identificar e discutir desafios e potencialidades da relação entre Visa e MP.

I Metodologia

Estudo descritivo, de abordagem qualitativa, integrante da pesquisa intitulada “Vigilância Sanitária nos serviços de saúde da Atenção Básica e Atenção Especializada em estados brasileiros”, financiada pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) – Edital Universal MCTIC/CNPq N. 28/2018 e aprovada pelo Comitê de Ética do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, conforme pareceres n. 3.423.630 e n. 3.819.357, CAAE 12491019.2.0000.5030. A pesquisa objetivou analisar o controle sanitário realizado pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais em serviços de saúde, na atenção básica e especializada, tendo em vista a segurança sanitária e a proteção da saúde da população. Para tanto, foram utilizadas diferentes técnicas de coleta de dados: entrevista, grupo focal (GF) e análise documental.

Tomaram-se como achados para análise neste artigo os registros dos GF. A escolha dessa técnica (BACKES, *et al.*, 2011) justifica-se pela possibilidade de reunir trabalhadores de Visa que operam com objetos, meios e finalidades de trabalho afins para conhecer, discutir e refletir sobre as ações de vigilância sanitária em serviços de atenção básica e especializada, com liberdade e autonomia para realizarem seus relatos e depoimentos.

Foram realizados três encontros de GF, conduzidos por pesquisadores de duas universidades públicas baianas e constituídos por profissionais da vigilância sanitária de alguns estados e municípios brasileiros, durante o 8º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, ocorrido na cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais, no período de 25 a 27 de novembro de 2019. O recrutamento dos participantes ocorreu entre profissionais das Visa estaduais e municipais, por meio de convite pessoal e folhetos impressos distribuídos nos auditórios e salas do simpósio, informando o objetivo da pesquisa, o horário e o local da realização dos GF.

As três sessões de GF foram realizadas em salas disponibilizadas pela organização do evento, com duração aproximada de uma hora cada uma. Os pesquisadores conduziram as sessões seguindo um roteiro com questões que destacavam: as atividades de Visa desenvolvidas nos serviços de saúde; as ações desenvolvidas em serviços hemoterápicos e na atenção básica; e as condições de constituição e funcionamento dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços da atenção básica (AB) e da atenção especializada (AE).

Os participantes das sessões de GF pertenciam a oito estados brasileiros e tinham formação diversificada, incluindo profissões como enfermagem, odontologia, medicina, medicina veterinária, direito e física. No entanto, trechos das falas relacionados aos objetivos deste artigo foram representativos de cinco estados (EST1 a EST5), das regiões Norte (EST1), Nordeste (EST2, EST3, EST4) e Sudeste (EST5). Os participantes

assinaram um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e as sessões foram gravadas em equipamento de áudio digital e posteriormente transcritas. Adicionalmente, quatro pesquisadores presentes nos GF realizaram registros em diário de campo que foram utilizados para subsidiar as análises e a interpretação do material.

Os registros e as transcrições foram tratados com a técnica de análise de conteúdo (LAVILLE; DIONNE, 1999). A pré-análise constou de leitura flutuante dos dados, por quatro pesquisadoras individualmente. Em seguida, procedeu-se à categorização, coletivamente; essa etapa possibilitou a agregação em unidades de análise, com a descrição das características do conteúdo dos dados, agrupados em duas categorias temáticas: (i) parceria entre o MP e a Visa nas ações de fiscalização sanitária; (ii) demandas do MP e implicações no planejamento e na gestão dos serviços de vigilância sanitária. A leitura exaustiva dos dados possibilitou identificar, no conjunto das falas, unidades de significação que permitiram aproximações com o objetivo da pesquisa.

II Resultados e discussão

No sentido de identificar e discutir desafios e potencialidades da relação entre Visa e MP na perspectiva dos trabalhadores da Visa, foram destacadas e analisadas as falas dos profissionais, organizadas em duas grandes categorias temáticas.

A primeira categoria temática tratou de apresentar e discutir a visão dos trabalhadores de vigilância sanitária quanto à parceria entre o MP e a Visa nas ações de fiscalização sanitária; a segunda categoria temática buscou trazer as falas e a discussão sobre as implicações das demandas do MP e seus impactos no planejamento e na gestão dos serviços de vigilância sanitária.

1 Parceria entre o MP e a Visa nas ações de fiscalização sanitária na visão dos trabalhadores

O trabalho da Visa no controle de riscos à saúde, devido à natureza de seus objetos de atuação, necessita, muitas vezes, de parcerias com outras instâncias da administração pública e com diferentes setores da sociedade. Ao buscar analisar a parceria com o MP, vale destacar a distinção funcional entre as ações do *Parquet* e a Visa. O MP é uma instituição do Estado para as garantias constitucionais, e sua parceria com a Visa reforça o cumprimento da legislação e dos regulamentos técnico-sanitários que circunscrevem as ações da vigilância como dever-poder do Estado para a proteção da saúde (DI PIETRO, 2019). Desse modo, tal parceria deve convergir no sentido de fortalecer a fiscalização sanitária e garantir os interesses da saúde pública. Em meio a crises, essa parceria é inicialmente vista pelos trabalhadores da vigilância como um alento, como se observa no excerto da fala a seguir: “Há parceria com o estado, com o município, com o Ministério Público [...] e, na hora do sufoco, a gente se junta [...], acho que gera melhor serviço [...]” (EST1).

Faz-se necessário entender as relações da Visa com o MP, uma vez que parceria é diferente de atuação conjunta. Atuação conjunta pressupõe competência sobre determinado objeto que extrapole a atuação da Visa e, diante disto, os distintos órgãos se reúnem, a fim de conseguir atuar sobre os objetos de forma unificada para obstar, reduzir ou eliminar riscos à saúde. Nessa situação, o MP não exerce poder de polícia sobre objetos da Visa ou afins, uma vez que esse exercício, desempenhado nos limites da lei, em atividades discricionárias e sem desvio e arbítrio do agente público, é da competência do órgão sanitário (MOTA; FREITAS; ARAÚJO, 2012; MEIRELES, 2000, p. 122).

Como pontuado, as ações da Visa desempenham uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos, competindo-lhe avaliar e gerenciar riscos e incertezas relacionados aos objetos sob controle sanitário a partir do uso de um conjunto de tecnologias de intervenção ou meios de controle – por exemplo, a fiscalização e a inspeção sanitária, as quais se intercomplementam em um conjunto de práticas de dimensão tecnológica, sistêmica, intersetorial e ética de abrangência social. A inspeção sanitária é a prática mais recorrente para o monitoramento dos riscos relacionados aos objetos da Visa e constitui um dos instrumentos da fiscalização sanitária para assegurar o cumprimento das normas de proteção da saúde (COSTA, 2018).

Inspeção sanitária é definida por Costa (2018) como:

[...] uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, atividades, processos, tecnologias, produtos, bens, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da saúde pública que visam proteger a saúde individual e coletiva (p. 467).

Já a fiscalização sanitária é exercida pela Visa em uma ação que pode ser conjunta com outros órgãos da administração pública, *prima facie* do poder de polícia, mediante o qual fica assegurado o cumprimento das normas sanitárias. Para autores, fazem-se necessários esforços e medidas adicionais no sentido de aprimorar os componentes de normatização e inspeção sanitária nas três esferas de gestão do SUS (MOTA; FREITAS; ARAÚJO, 2012). Assim, a fiscalização sanitária não se restringe à inspeção, abrangendo também análise laboratorial e documental, monitoramento, entre outras tecnologias para ações de controle sanitário.

Ademais, as ações de controle sanitário não se restringem ao âmbito da Visa, pois existem competências concorrentes com outros setores da administração pública, como meio ambiente, agricultura e outros (SILVA; PEPE, 2012). Ocorre, ainda, interface com outros órgãos voltados à regulação do exercício das profissões de saúde, no sentido de garantir a proteção sanitária nos serviços de saúde. A natureza intersetorial de certas ações de vigilância sanitária pode ser observada na fala dos trabalhadores quando, novamente, referem ação conjunta com o MP e outros órgãos:

Trabalhamos com renovação de licença, trabalhamos ações em conjunto com Ministério Público também, com a Polícia Federal, com os Conselhos de Classe, como Conselho de Medicina, Conselho de Enfermagem, às vezes Conselho de Psicologia (EST2).

A intersetorialidade na Visa é ratificada no estudo de Santos (2018), que cita a “fiscalização preventiva” como ação integrada com outros órgãos fiscalizadores, tais como: Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (Procon), do MP; Centro de Referência de Assistência Social (CRAS); Secretaria Municipal de Desenvolvimento e Urbanismo (Sedur); Corpo de Bombeiros; Defesa do Consumidor (Decon); Polícia Militar e Guarda Municipal. Entretanto, afirma que essas articulações ainda são insuficientes diante das complexidades das ações de vigilância.

Algumas falas dos trabalhadores de vigilância sanitária denotam que a relação da Visa com o MP, em algumas situações, não se configura como uma parceria e sim como uma relação de dependência para poder concretizar a ação institucional de controle sanitário, o que se manifesta na expressão “a Vigilância Sanitária, através do Ministério Público, tem conseguido [...]”. A dependência relaciona-se com a fragilidade da vigilância sanitária e a insuficiente força política para fazer cumprir as normas de proteção da saúde, a despeito do poder de polícia de que dispõe para a consecução de suas atividades previstas em lei.

O hemocentro coordenador está fazendo um plano de ação junto a esses serviços para responder ao Ministério Público, isso é uma coisa boa. Porque as não conformidades mais graves, que não dependem nem do hemocentro coordenador e nem das unidades de serviço públicas, principalmente, que é a questão do RH que é através de concurso, que nível superior para trabalhar na estação transfusional [...] no município de X tem o hemocentro coordenador e nenhum médico quer se responsabilizar e assumir uma estação transfusional [...]. Mas [...] a vigilância sanitária, através do Ministério Público, tem conseguido boas ações, boas mudanças, visíveis assim [...] (EST1).

Além da relação de parceria e de dependência entre Visa e MP, as falas denotam a existência, por vezes, de uma relação de subordinação da Visa ao MP, como se este fosse hierarquicamente superior e demandante de ações de Visa. Observa-se nas falas que a vigilância é tida como uma “consultoria” e até mesmo uma “assessoria” para outros órgãos, o que pode configurar uma descaracterização da função da Visa como órgão de controle sanitário.

Diversas interferências de Ministério Público, de denúncias, e os próprios gestores municipais que solicitam inspeção para aquela velha consultoria avaliar os serviços para saber o que é que eles podem melhorar (EST4).

Assim, a gente parece que está para assessorar o Ministério Público, e isso torna um pouco difícil porque o Ministério Público é a prioridade [...]. [...] então é difícil, mas a gente consegue fazer trabalhos bons [...] (EST1).

É interessante observar a importância conferida pelos trabalhadores de vigilância sanitária à ação conjunta com o MP; falas reconhecem e até enfatizam que a atuação com o MP reforça o cumprimento, por parte de setores do segmento regulado, dos requisitos sanitários estabelecidos pela Visa. A despeito da abrangência da função constitucional do MP na defesa dos interesses coletivos, assim como sua agilidade em desdobrar a ação fiscalizatória em inquérito civil público com repercussões nos âmbitos administrativo e penal – sentido esse em que a parceria pode potencializar as ações da Visa –, há que se considerar que a Visa, *per se*, é também um órgão do Estado com poderes constitucionais para o exercício de sua função, não necessitando, *a priori*, de outras instâncias para fazer cumprir os requisitos para a proteção dos interesses da saúde.

Na gestão passada, a gente conseguiu evoluir muito, também porque a gente trabalhava com o Ministério Público para ter essa obrigatoriedade, entendeu? Foi bem interessante isso, em X (um determinado local) mesmo, a gente conseguiu fazer isso, aí aqui no estado/no município a gente conseguiu também notificar alguns hospitais – a gente usa o termo de notificação, né? A vigilância sanitária é bem educativ[a], mas às vezes a gente tem que ter alguns instrumentos para que realmente os hospitais se conscientizem [...] em realmente implantar esse Núcleo de Segurança do Paciente. Então a gente como trata disso? (EST2).

Ademais, se em algumas falas o MP aparece como parceiro, em outras, emerge como quem pauta a atuação da vigilância sanitária. As demandas do MP também são percebidas pelos trabalhadores como uma carga de trabalho que se sobrepõe às rotinas da atuação da Visa e passam a predominar como um “cumpra-se” nos esforços para dar respostas ao MP. Os trechos a seguir retratam a demanda do MP pressionando o trabalho da Visa:

A demanda é muito grande porque a gente ultimamente trabalha mais para o Ministério Público do que para as próprias [...]. Então, a gente trabalha bem restrit[a] mesmo. Trabalhamos com a parte também do SUS, com a parte de credenciamento de serviços de saúde de alta complexidade – isso é atribuição do estado, certo? Então a gente trabalha. A nossa demanda maior é Ministério Público (EST2).

Existe “a denúncia”, “convocação do Ministério” porque quer relatório ou ouvidoria, se porventura a Secretaria Municipal vai construir algum equipamento, unidade de saúde (EST2).

A gente faz ações de controle, apura também as denúncias tanto do Ministério Público quanto aquelas que chegam via ouvidoria ou via Conselho. Elas correspondem [...] a uma parte muito grande do nosso universo de ação, [as demandas de] o Ministério Público (EST5).

2 Demandas do MP e implicações no planejamento e na gestão dos serviços de vigilância sanitária

Como observado, a pressão das solicitações do MP interfere nas rotinas e nos processos de trabalho da Visa, bem como sobre seu planejamento, como relatam os trabalhadores. Uma vez que as demandas do MP são priorizadas e ocupam grande parte do trabalho, acrescidas das demandas de gestores, haverá dificuldade e mesmo impossibilidade de alcançar as metas que foram planejadas, conforme os relatos constantes dos excertos abaixo:

Isso interfere bastante. [No] final do ano, que tem uma demanda toda reprimida, sempre que tem que encerrar as metas a gente está praticamente atendendo Ministério Público e solicitação de gestores. E aí fica prejudicado o planejamento. Eu sou do nível estadual, então a gente não tem essa articulação com o município, com o planejamento [do] município; fica a nível estadual mesmo, e os municípios fazem seu planejamento independente (EST4).

Então, para aqueles que conseguem planejar, a inspeção se fazia muito pouco. E de repente vem essa questão de banco, de governo, de Ministério Público e a inspeção para a área de saúde, o planejamento em nenhum momento vai acontecer, pois quando a coisa é para apagar incêndio... Porque você não está lá planejando essas inspeções, ela[s] simplesmente acontece[ram] e você se depara nessa realidade, com essa diferença (EST3).

Essas ações de vigilância sanitária se dão sempre através do licenciamento sanitário ou demanda do Ministério Público ou denúncia dos usuários. [...] Eles encontraram uma série de irregularidades no serviço desde 2017 [e] isso demandou uma reunião do Ministério Público [com] os responsáveis pelos serviços, e agora o hemocentro coordenador junto com os prestadores de serviço tanto estadual como privado se uniram e estão resolvendo a situação (EST1).

Convém sinalizar que o licenciamento de estabelecimentos de saúde e de serviços de interesse da saúde representa, provavelmente, a maior carga de trabalho dos serviços de vigilância sanitária na esfera municipal. No caso de um município do Nordeste, também passou a representar uma demanda do MP, a partir de um acordo firmado com o município no sentido de que todas as Unidades de Saúde da Família devem ter o “alvará sanitário”. O entendimento é de que esse documento produziria, ao mesmo tempo, benefícios ao sistema e à sociedade, por tratar-se de uma “estratégia para a

melhoria e qualidade do serviço prestado à população”. Corroborando com o tema, Santos (2018) encontrou a emissão de alvarás sanitários como prioridade de atuação da Visa em Salvador.

Para funcionar, os serviços de saúde e os serviços de interesse da saúde necessitam da licença sanitária, concedida pela Visa após verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nas normas sanitárias. O licenciamento, a ser renovado periodicamente, se expressa na emissão do documento Alvará de Saúde, que indica que, àquele momento, o estabelecimento preenche os requisitos sanitários para seu funcionamento¹.

A respeito dos serviços de saúde, cabe destacar que a Lei Federal n. 6.437/1977, em seu artigo 10, parágrafo único, estabelece que “independentemente de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública, ficando sujeitos, porém, a exigências pertinentes a instalações, equipamentos, aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnica” (BRASIL, 1977); isenta da licença sanitária, portanto, os serviços de saúde de natureza pública. Contrariamente, a Lei Federal n. 9.695/1998 altera o artigo 10 da Lei Federal n. 6.437/1977, ao descrever como infração sanitária sujeita a penalidades os serviços de saúde instalados ou mantidos “sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes” (BRASIL, 1998). Ao alterar o artigo 10 da citada lei de 1977, lista uma série de serviços de saúde que não estão isentos da licença sanitária, mas não particulariza hospitais nem especifica sua aplicação a entidades mantenedoras deles – se públicas ou privadas –, contribuindo para diferentes entendimentos e atuações da Visa no país.

Ademais, o conceito jurídico de licença, um instrumento vinculado que lida com direitos, não faculta à autoridade sanitária negar a solicitação de licença, desde que o solicitante preencha os requisitos relativos a finalidades do serviço, responsabilidades, meios de proteção contra eventos nocivos à saúde dos agentes, clientes/pacientes e circunstâncias, manuseio e destinação de resíduos, entre outras condições de funcionamento (COSTA, 2009).

Observa-se, contudo, que o licenciamento de estabelecimentos públicos de saúde em uma demanda do Ministério Público – que se reveste em mais trabalho para a Visa – não é de todo entendido e se transforma em problema para os gestores de vigilância sanitária, pois, além de a demanda do MP requerer resposta ainda ocorrem interferências políticas que pressionam a vigilância sanitária para que emita o documento, mesmo sem haver cumprimento dos requisitos. As falas abaixo expressam essas questões:

[...] e a gente vê o Ministério Público pedindo alvará, [...] aí vira um problema da vigilância sanitária. É um desentendimento completo do que é vigilância sanitária de todas as partes, [inclusive] do Ministério Público, que, se está escrito que [...] as unidades estão dispensadas do alvará [em] papel, mas devem cumprir a legislação. Então o Ministério Público deveria ter escrito, cumprir e apresentar provas de que a legislação foi cumprida e não pedir o alvará, porque aí gera essa problemática toda que os municípios estão passando, entendeu? Esse é o problema. Aí, quando chega um problema lá no Ministério Público e vem para o município, [...] continua o problema: o gestor não compreende que, quando se pede o alvará, o Ministério Público está querendo dizer que quer que ela tenha condições de receber o alvará, que ela tenha condições [para] um alvará, ou seja, para ela estar cumprindo a legislação e estar apta ao alvará que é dispensado. Só que o gestor não entende isso; na hora que recebe, tem que apresentar para [...] Ministério o alvará; ele tem vigilância sanitária, chama a vigilância sanitária, é problema da vigilância, e tem que emitir o alvará (EST3).

Na cabeça deles [do Ministério Público], basta que a gente emita o alvará. Aí gera toda a problemática... Aí interdita, aí fecha, aí não querem cumprir nada, aí você passa uma notificação de dez páginas, o cara faz duas coisas e diz "Pronto, já está tudo feito", aí a gente tem que liberar, aí entra a política... Enfim, então o problema é todo esse (EST3).

Parece haver alguma minimização da importância do licenciamento dos estabelecimentos de saúde, mas é preciso ressaltar que esse processo – desenvolvido principalmente com a inspeção sanitária, a ser realizada como uma observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico sobre cada elemento de um determinado serviço, como pontuado por Costa (2018) – representa também, segundo (SANTOS, 2018), uma oportunidade para orientação e esclarecimentos aos profissionais e gestores sobre documentos, legislação, protocolos e ações para mitigar riscos e produzir melhorias nos serviços, o que destaca, portanto, o desenvolvimento de ações educativas/orientadoras

Considerações finais

O estudo identificou, em ações de fiscalização sanitária de serviços de saúde, uma relação de parceria entre a Visa e o MP. A parceria é reconhecida, pelos trabalhadores que participaram do estudo, como um reforço à atuação da Visa, para que haja o cumprimento dos requisitos sanitários por parte de segmentos regulados. Também identificou a ocorrência, em certas situações, de uma relação de dependência para que a Visa possa concretizar a ação institucional de controle sanitário. Essas situações revelam fragilidades da vigilância sanitária nas esferas subnacionais, em que as pressões políticas se mostram mais expressivas e desafiadoras ao exercício do poder de polícia que a vigilância sanitária detém para cumprir a função de proteger a saúde da população. Identificou-se, ainda, que também ocorre uma relação como se fosse de sujeição da Visa a um superior hierárquico, fato que se relaciona com as muitas demandas do MP, que, ao serem priorizadas, aumentam a carga de trabalho no serviço de vigilância sanitária e acabam por interferir no planejamento e nas rotinas da Visa.

Os achados deste estudo indicam que as relações entre os serviços de vigilância sanitária e o Ministério Público têm forte potencialidade de cooperação em prol da saúde coletiva, sobretudo pelo limitado poder político da vigilância sanitária nos contextos locais onde pressões econômicas e políticas se expressam mais visivelmente. Também revelam desafios que se expressam em interpretações de requisitos para funcionamento de serviços de saúde, competências e responsabilidades dos entes envolvidos. Estes temas, ainda pouco estudados, requerem investigação, devido à natureza complexa de grande parte das ações de vigilância para o controle de riscos e a proteção da saúde humana e do ambiente.

Este estudo tem limitações, tanto por ser uma temática ainda pouco explorada, quanto pelas restrições das estratégias de pesquisa, que dificultam generalizações. Contudo, é possível afirmar que os achados são indicativos da necessidade de reflexões e estudos acerca da gestão autônoma da vigilância sanitária e acerca das ações articuladas e em parceria com outros setores institucionais, a exemplo do Ministério Público.

Referências

- ASENSI, Felipe Dutra. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. *Physis*. v. 20, n.1, p. 33-55, 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010373312010000100004&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 out. 2020. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312010000100004>.
- BACKES, Dirce Stein et al. Grupo Focal como técnica de coleta de dados e análise de dados em pesquisas qualitativas. *O Mundo em Saúde*, v. 35, n. 4, p. 438-442, 2011. Disponível em: https://bvs.saude.gov.br/bvs/artigos/grupo_focal_como_tecnica_coleta_analise_dados_pesquisa_qualitativa.pdf.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaoocompilado.htm. Acesso em: 15 set. 2023.
- BRASIL. *Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977*. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial, 20 agosto, 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm.
- BRASIL. *Lei n. 9.695, de 20 de agosto de 1998*. Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei n. 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial, 20 agosto 1998. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9695.htm.
- BRITO, Rodrigo Lino; FLEXA, Raquel Gonçalves Coimbra. Objetivos estratégicos de Agências Reguladoras em Saúde: um estudo comparativo internacional. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 7, n. 3. p. 3-13, 2019. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1271/1032>. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01271>.
- COSTA, Ediná Alves. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, Suely (Org). *Fundamentos da vigilância sanitária*. 7. reimpr. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012.
- COSTA, Ediná Alves. Fundamentos da vigilância sanitária. In: COSTA, Ediná Alves (Org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>.
- COSTA, Ediná Alves. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: COSTA, Ediná Alves (Org). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008.
- COSTA, Ediná Alves. Regulação e vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, Maria Zélia; e GURGEL, Marcelo. *Epidemiologia & Saúde*. 8. ed. Rio de Janeiro: Medbook, 2018. p. 461-486.
- COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães. Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 2, n. 2, p. 27-33, 2016. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/148>. Acesso em: 26 jul 2020. <https://doi.org/10.3395/vd.v2n2.148>.
- DI PIETRO, Maria Silvia Zanella. *Direito administrativo*. 32. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2019.
- FLEXA, Raquel Gonçalves Coimbra et al. Planejamento estratégico em vigilância sanitária: aplicação do Balanced Scorecard (BSC). *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 5, n. 2, p. 13-23, 2017. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/937> Acesso em: 05 out 2020.
- FREITAS, Vanessa Lorena Sousa de Medeiros; LEANDRO, Katia Cristina; NAVARRO, Marcus Vinicius Teixeira. O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária. *Revista Brasileira de Física Médica*, v. 13, n. 1, p. 128-137, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.29384/rbfm.2019.v13.n1.p128-137>.
- GIDDENS, Anthony. *Mundo em descontrolado*. 7. ed. São Paulo: Editora Redcord, 2010.
- LAVILLE, Christian; DIONNE, Jean. *A construção do saber*. Porto Alegre: Artmed; Belo Horizonte: Editora UFMG, 1999.
- LUCENA, Regina Borges. A descentralização na vigilância sanitária: trajetória e descompasso. *Revista de Administração Pública*, v. 49, n. 5, p. 1107-1120, 2015.
- MAIA, Christiane; GUILHEM, Dirce. A política de saúde brasileira: principais debates e desafios e interface desses com a Vigilância Sanitária. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 3, n. 4, p 30-38, 2015. Disponível em: <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/459>. Acesso em: 05 out 2020. <https://doi.org/10.3395/2317-269x.00459>.
- MEIRELES, Hely Lopes. *Direito administrativo brasileiro*. São Paulo: Malheiros Editores, 2000.

MOTA, Daniel Marques; FREITAS, Daniel Roberto Coradi; ARAUJO, Wildo Navegantes de Araújo. Avaliação do sistema de vigilância sanitária do sangue em âmbito federal, Brasil, 2007. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 17, n. 1, p. 191-202, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/bTSK64qYgWJvGH85wNJMZBy/?lang=pt> Acesso em 10 out. 2020. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232012000100021>.

SANTOS, Rosenilde. *Vigilância Sanitária e estratégia de saúde da família: estudo exploratório em um Distrito Sanitário da capital baiana*. 2018. Dissertação (Mestrado) - Instituto de Saúde Coletiva, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Salvador, 2018.

SILVA, Ana Célia Pessoa; PEPE, Vera Lúcia Edais. Vigilância sanitária: campo da promoção e proteção da saúde. In: GIOVANELLA, Ligia (Org.). *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

SILVA, José Agenor Alvares; COSTA, Ediná Alves; LUCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*; v. 23. n. 6, p.1953-1962, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/99NtcZQQgP48XNK8hfKs77H/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 09 set. 2020. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018>.

SILVA, Julieth Merelis Rodrigues *et al.* Avaliação da descentralização das práticas de Vigilância Sanitária do município de Olinda, Pernambuco. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 8, n. 1, p. 40-47, 2020.

VECINA NETO, Gonzalo. Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 14, n. 3. p. 91-94, 2014. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/78928/82999>. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v14i3p91-94>.

Notas

1 Excetuam-se os casos relativos aos estabelecimentos classificados pelo Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM) como baixo risco sanitários. Todavia, mantendo-se todos obrigados ao cumprimento das normas sanitárias e passíveis de fiscalização sanitária.