

**REVISTA GESTÃO & SAÚDE**  
**JOURNAL OF MANAGEMENT AND HEALTH**



<https://doi.org/10.26512/1679-09442025v16e56007>

Revista Gestão & Saúde ISSN: 1982-4785

Recebido: 23.12.2024

Aprovado: 18.01.2025

**Artigo Original**

**Paula Rodrigues Biondi**

ORCID: [0000-0002-2147-4593](#)

Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Email: paula.wrodrigues97@gmail.com

**Keli Bahia Felicíssimo Zocratto**

ORCID: [0000-0002-5742-0570](#)

Universidade Federal de Minas Gerais

Email: kelibahia@yahoo.com.br

**IRREGULARIDADES SANITÁRIAS NA INSPEÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE DE MINAS GERAIS, BRASIL**

**SANITARY IRREGULARITIES IN INSPECTION OF HEALTH SERVICES IN MINAS GERAIS, BRAZIL**

**IRREGULARIDADES SANITARIAS EN LA FISCALIZACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD EN MINAS GERAIS, BRASIL**

**CRediT**

Contribuição de autoria: Concepção, análise, coleta de dados, metodologia, redação - rascunho original e redação – revisão: BIONDI, Paula Rodrigues. Concepção, análise, redação – rascunho original e redação – revisão: ZOCRATTO, Keli Bahia Felicíssimo.

Conflitos de interesse: Os autores certificam que não há conflito de interesse.

Financiamento: Não possui.

Aprovação de ética: Os autores certificam que a pesquisa foi aprovada por Comitê de Ética em Pesquisa.

Uso de I.A.: Os autores certificam que não houve uso de inteligência artificial na elaboração do trabalho

Editores responsáveis: Andreea de Oliveira Gonçalves (Editor-Chefe); xxxx (Editora Convidada); Heber Martins de Paula (Editor Convidado); xxxxx(Editor Convidado); Matheus XXX (Assistente editorial).

**RESUMO**

O objetivo do estudo foi avaliar a distribuição da frequência das não conformidades, dos motivos que desencadearam a inspeção e das formas de abordagem nas inspeções sanitárias nos serviços de saúde de Minas Gerais, de 2020 a 2022. Foi desenvolvido estudo transversal e descritivo, de abordagem quantitativa, utilizando-se dados secundários armazenados pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) por meio do instrumento de notificação de risco – Vigi-Risco. Os resultados demonstraram que, do total de 102.733 notificações, 13.353 (13%) foram consideradas originárias de estabelecimentos que podem gerar risco. As não conformidades mais comumente encontradas foram nas áreas de documentação/garantia da qualidade (n=48.337; 35,47%) e estrutura física (n=27.370; 20,09%); os fatos geradores de inspeção mais frequentes foram renovação de alvará sanitário (n=52.190; 47,79%) e interesse da vigilância sanitária (n=28.136; 25,77%); e as ações mais adotadas pelo poder público foram orientação (n=58.115; 58,94%) e notificação (n=38.546; 39,09%). Conclui-se que as irregularidades atuaram como marcadores da situação sanitária dos serviços de saúde.

**DESCRITORES:** Vigilância sanitária; Diagnóstico da situação de saúde; Serviços de saúde.

**ABSTRACT**

The objective of the study was to evaluate the distribution of the frequency of nonconformities, the reasons that triggered the inspection and the approaches to sanitary inspections in health services in Minas Gerais from 2020 to 2022. A cross-sectional and descriptive study with a quantitative approach was developed using secondary data stored by the Minas Gerais State Department of Health (SES-MG) through the risk notification instrument - Vigi-Risco. The results showed that of the total of 102,733 notifications, 13,353 (13%) were considered to originate from establishments that may generate risk. The most commonly found nonconformities were in the areas of documentation/quality assurance (n=48,337; 35.47%) and physical structure (n=27,370; 20.09%); The most frequent events that led to inspections were renewal of health licenses (n=52,190; 47.79%) and interest from health surveillance (n=28,136; 25.77%); and the actions most frequently adopted by the public authorities were guidance (n=58,115; 58.94%) and notification (n=38,546; 39.09%). It is concluded that the irregularities acted as markers of the health situation of the health services.

**KEYWORDS:** Health surveillance; Diagnosis of health situation; Health services.

**RESUMEN**

El objetivo del estudio fue evaluar la distribución de la frecuencia de no conformidades, los motivos que motivaron la inspección y las formas de abordar las inspecciones sanitarias en los servicios de salud en Minas Gerais en el período de 2020 a 2022. Se desarrolló un estudio transversal y descriptivo, con enfoque cuantitativo, utilizando datos secundarios almacenados por la Secretaría de Salud del Estado de Minas Gerais (SES-MG) a través del instrumento de notificación de riesgos – Vigi-Risco. Los resultados demostraron que del total de 102.733 notificaciones, 13.353 (13%) fueron consideradas provenientes de establecimientos que pueden generar riesgo. Las no conformidades encontradas con mayor frecuencia fueron en las áreas de documentación/garantía de calidad (n=48.337; 35,47%) y estructura física (n=27.370; 20,09%); los hechos que motivaron la inspección con mayor frecuencia fueron renovación de licencia sanitaria (n=52.190; 47,79%) e interés de vigilancia sanitaria (n=28.136; 25,77%); y las acciones más adoptadas por las autoridades públicas fueron la orientación (n=58.115; 58,94%) y la notificación (n=38.546; 39,09%). Se concluye que las irregularidades actuaron como marcadores del estado de salud de los servicios de salud.

**DESCRIPTORES:** Vigilancia sanitaria; Diagnóstico de la situación de salud; Servicios de salud.

## 1 INTRODUÇÃO

A qualidade dos serviços de saúde é fundamental para alcançar a cobertura universal de saúde e, dessa forma, os esforços dos países para melhorar a qualidade dos serviços baseiam-se em uma clara orientação estratégica nacional sobre qualidade na área da saúde. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), no geral, entre 5,7 e 8,4 milhões de mortes são atribuídas a cuidados de má qualidade em serviços de saúde todos os anos, em países de baixa e média renda, o que representa até 15% do total de mortes nesses países<sup>(1)</sup>.

Tendo em vista o arcabouço regulatório dos serviços de saúde brasileiros, os profissionais da vigilância sanitária (VISA) estão respaldados formalmente para desempenhar a função de fiscalização em serviços de saúde. Para sua atuação, os fiscais sanitários devem ser investidos de visão ampla e flexível, não somente uma visão cartorial e rígida de processos condizentes com as exigências da regulamentação sanitária brasileira<sup>(2)</sup>.

Na identificação de ameaças e fatores de risco, são impostos diversos desafios, como inconsistências e incertezas na percepção de risco entre os inspetores, na interpretação de perguntas de instrumentos que mensuram o risco e na falta de ação de acompanhamento. Através do processo de avaliação sistemática e priorização de riscos, os perigos mais significativos do serviço podem ser identificados e geridos como prioritários. A percepção de risco apresenta recorrência altamente variável entre os profissionais, uma vez que a avaliação pode variar em termos de complexidade e perpassa a decisão de que nível de risco é aceitável. Ainda, a avaliação envolve o contexto de compreensão da situação de forma ampla, como a identificação de falhas recorrentes, práticas inadequadas, sejam elas do projeto, da construção, da operação e/ou da manutenção do estabelecimento regulado<sup>(3)</sup>.

Diante do exposto, o objetivo do trabalho consistiu em avaliar a distribuição da frequência das não conformidades, dos motivos que desencadearam a inspeção sanitária e das formas de abordagem por parte da vigilância sanitária, após a realização de inspeção nos serviços de saúde de Minas Gerais, no período de 2020 a 2022.

## 2 REVISÃO DE LITERATURA

Na área da saúde, os sistemas de inspeção são utilizados para promover melhorias de qualidade, ou seja, para alcançar mudanças nas estruturas ou processos organizacionais, no comportamento dos profissionais de saúde e, consequentemente, nos desfechos dos pacientes ou usuários. A inspeção de um serviço de saúde pressupõe o processo de comparação do desempenho desse serviço com um padrão explícito de cuidados, que poderá levar a identificação de lacunas importantes a serem trabalhadas<sup>(4)</sup>.

A qualidade do cuidado de saúde está inserida na agenda de saúde global, sendo a segurança do paciente um dos seus componentes críticos. Visando melhorar a qualidade do cuidado de saúde

pelo fortalecimento da segurança do paciente, tem sido recomendado que os serviços de saúde implantem práticas de gestão de riscos, o que requer muitas adaptações de processos técnicos e gerenciais ao detectarem oportunidades de melhoria<sup>(2)</sup>.

No Brasil, o novo padrão regulatório permite que as agências reguladoras apliquem punições ao setor regulado pelo descumprimento de normas regulatórias, com vistas a impedir abusos e evitar o cometimento de novas irregularidades, observando os princípios de proporcionalidade e razoabilidade da Administração Pública ao aplicar sanções. Por meio de políticas regulatórias, também é possível assegurar a prestação de serviços de qualidade à população, uma vez que os agentes privados prestam serviços de interesse público<sup>(5)</sup>.

Diante do descumprimento ao ordenamento jurídico-sanitário, preveem-se medidas de prevenção dos riscos e a proteção dos danos à saúde, que permite à vigilância a aplicação de sanções aos agentes regulados. Caso constatada infringência à legislação sanitária, seja por pessoas físicas, seja por pessoas jurídicas, o infrator está sujeito a uma série de penalidades que podem incluir advertência, multa, apreensão, inutilização ou interdição de produto, suspensão de vendas, interdição parcial ou total do estabelecimento<sup>(6)</sup>.

Chama-se a atenção a natureza do trabalho de fiscalização que, por razões de conflitos de interesse, impõe limitações de atuação aos seus servidores. Por serem agentes públicos investidos de função regulatória, os fiscais estão submetidos a limitações no exercício de direitos individuais em detrimento do interesse público. Ainda, a situação é agravada pelas dificuldades na organização do trabalho, decorrentes da alta rotatividade de fiscais estaduais e municipais, da sobrecarga de trabalho, do caráter multidisciplinar das ações e da falta de recursos humanos, financeiros e tecnológicos para desempenho das funções<sup>(7)</sup>.

Ressalta-se, então, o caráter disciplinador das ações da vigilância e a necessária qualificação contínua dos trabalhadores, resultante da demanda crescente por informação e conhecimento científico de saberes especializados. Para isso, é preciso desenvolver estratégias e atividades educativas não só para o setor regulado, mas para os próprios fiscais sanitários, na tentativa de evitar condutas diferenciadas por parte dos inspetores, o que constitui uma das grandes dificuldades que a vigilância encontra na fiscalização de serviços de saúde<sup>(8)</sup>.

### 3 MÉTODOS

Trata-se de estudo transversal e descritivo, de abordagem quantitativa, compreendendo como cenário do estudo o Estado de Minas Gerais, localizado na região Sudeste do Brasil. O objeto de análise da pesquisa foram as notificações de risco informadas pelos fiscais da vigilância sanitária, fruto das inspeções sanitárias em serviços de saúde, realizadas nos 853 municípios do Estado de Minas Gerais. O recorte temporal definido compreendeu o período do triênio 2020-2022.

A pesquisa utilizou dados secundários armazenados pela SES-MG, por meio do instrumento de notificação de risco – Vigi-Risco da área de serviços de saúde e de interesse da saúde. O mecanismo se apresenta no formato de formulário online preenchido pelos fiscais sanitários municipais e estaduais, após a realização de inspeções sanitárias. Na base de dados original, foram levantadas 107.048 notificações de risco em serviços de saúde e de interesse da saúde nos anos de 2020 a 2022. Os dados coletados foram armazenados em uma base de dados no *Microsoft Excel* e submetidos a tratamento, excluindo-se aqueles que apresentaram informações inconsistentes no que tange a valores ausentes ou incoerentes. Desta forma, foram excluídas 4.315 notificações. Ao todo, após exclusão e tratamento dos dados, foram analisadas n=102.733 notificações em serviços de saúde no período analisado.

As frequências encontradas de cada tipo de irregularidade, do motivo da inspeção e das medidas adotadas pela vigilância sanitária foram determinadas e ordenadas. Realizou-se a análise descritiva dos dados por meio de medidas de frequência absoluta e relativa. Foram agrupados os resultados dos 3 anos de notificações para fins da análise.

O estudo foi submetido à análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), via Plataforma Brasil e foi aprovado sob CAAE: 73911323.7.0000.5149. Dados secundários foram provenientes de fontes externas de acesso público.

#### **4 RESULTADOS**

Ao todo, foram analisadas 102.733 notificações em serviços de saúde e de interesse da saúde nos anos de 2020 a 2022 (Tabela 1), sendo que 13.353 foram em serviços com potencial de oferecer risco sanitário à população, representando 13% do total de notificações. Em contrapartida, 89.380 (87%) notificações foram em estabelecimentos que não geram risco à saúde.

**Tabela 1** – Distribuição das notificações nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022

Ano	Nº total de notificações	%	Nº notificações com risco	%	Nº notificações sem risco	%
2020	32.203	31,35	4.397	32,93	27.806	31,11
2021	21.472	20,90	3.110	23,29	18.362	20,54
2022	49.058	47,75	5.846	43,78	43.212	48,35
<b>TOTAL</b>	<b>102.733</b>	<b>100,00</b>	<b>13.353</b>	<b>100,00</b>	<b>89.380</b>	<b>100,00</b>

Fonte: dados da pesquisa (2024).

Do total dos serviços notificados, mais da metade (n=66.575; 64,80%) apresentaram algum tipo de não conformidade durante a inspeção sanitária, ou seja, descumpriram alguma norma sanitária vigente, sendo considerados irregulares. Em compensação, não foram reportadas irregularidades em 36.158 (35,20%) serviços. Observou-se que, mesmo sendo notificados 89.380 serviços que

não geram risco, 60,30% deles apresentaram algum tipo de irregularidade quanto ao cumprimento de normativas sanitárias, enquanto em 39,70% não foi constatada irregularidades.

No geral, foram reportadas 136.257 irregularidades em serviços geradores e não geradores de risco sanitário, sendo importante destacar que o mesmo serviço pode ter apresentado mais de um tipo de não conformidade. As não conformidades mais comumente encontradas (Tabela 2) foram nas áreas de documentação/garantia da qualidade (n=48.337; 35,47%) e estrutura física (n=27.370/ 20,09%), representando mais de 50% do total de irregularidades.

Dos grupos de não conformidades mais encontradas, tem-se que o item de estrutura física envolve irregularidades na estrutura do estabelecimento incompatível com projeto arquitetônico aprovado, incluindo falhas em pisos, tetos, paredes ou problemas de ventilação e iluminação. Já o item de documentação/garantia da qualidade pode envolver ausência ou vencimento de alvará sanitário, ausência de documento, como certificado de dedetização, registro de limpeza, manual de normas e rotinas, entre outros necessários para a operacionalização dos serviços.

**Tabela 2 – Irregularidades sanitárias nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022**

Irregularidades sanitárias	Nº total	%	Nº serviços com risco	%	Nº serviços sem risco	%
Documentação/ Qualidade	48.337	35,47	9.903	27,46	38.434	38,36
Estrutura Física	27.370	20,09	6.942	19,25	20.428	20,39
Organização/ Higiene	19.084	14,01	5.505	15,26	13.579	13,55
Equipamentos	13.822	10,14	4.690	13,00	9.132	9,11
Gerenciamento Resíduos	9.170	6,73	3.370	9,34	5.800	5,79
Recursos Humanos	7.111	5,22	2.484	6,89	4.627	4,62
Outro	5.697	4,18	1.079	2,99	4.618	4,61
Qualidade dos produtos	5.666	4,16	2.094	5,81	3.572	3,57
<b>TOTAL</b>	<b>136.257</b>	<b>100,00</b>	<b>36.067</b>	<b>100,00</b>	<b>100.190</b>	<b>100,00</b>

Fonte: dados da pesquisa (2024).

As irregularidades na área de organização/higiene (14,01%), que representam falhas quanto à desorganização ou sujeira no ambiente, também foram expressivas quando comparadas com outros grupos de não conformidades. Chama-se a atenção para os baixos percentuais de irregularidades identificadas nas áreas de recursos humanos (5,22%), outro (4,18%) e qualidade dos produtos (4,16%).

Na comparação entre os estabelecimentos que oferecem ou não oferecem risco, as não conformidades na área de documentos e garantia da qualidade foram mais expressivas em serviços que não geram risco (38,36%) que em serviços que oferecem risco à saúde da população (27,46%). Por sua vez, nas áreas de equipamentos, gerenciamento de resíduos e

recursos humanos, os serviços de saúde com risco apresentaram maior percentagem de itens em desconformidade. Os demais grupos de não conformidades mantiveram padrões similares em ambos os serviços com potencial ou não de gerarem risco no período analisado.

Foram amplamente indicados os seguintes motivos desencadeadores de inspeção sanitária: solicitação de renovação de alvará sanitário ( $n=52.190$ ; 47,79%) e interesse da vigilância sanitária ( $n=28.136$ ; 25,77%), que perfazem as práticas habituais da VISA de busca ativa e verificação de cumprimento das normas sanitárias, correspondendo a mais de 70% das motivações de inspeção. Cabe mencionar que as inspeções sanitárias podem ter diferentes fatores geradores (Tabela 3), ou seja, podem originar-se por diversos motivos previstos na legislação sanitária brasileira.

**Tabela 3** – Motivos desencadeadores de inspeção sanitária nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022

Motivos	Nº total	%	Nº serviços com risco	%	Nº serviços sem risco	%
Renovação alvará sanitário	52.190	47,79	4.670	32,54	47.520	50,10
Interesse vigilância sanitária	28.136	25,77	5.113	35,63	23.023	24,27
Inspeção inicial – baixo risco	8.220	7,53	827	5,76	7.393	7,79
Solicitação de alvará inicial	7.990	7,32	1.339	9,33	6.651	7,01
Reinspeção	6.518	5,97	1.007	7,02	5.511	5,81
Inspeção remota	2.616	2,40	224	1,56	2.392	2,52
Requerimento de autoridade	1.807	1,65	525	3,66	1.282	1,35
Denúncia	1.725	1,58	645	4,49	1.080	1,14
<b>TOTAL</b>	<b>109.202</b>	<b>100,00</b>	<b>14.350</b>	<b>100,00</b>	<b>94.852</b>	<b>100,00</b>

Fonte: dados da pesquisa (2024).

Destaca-se o baixo percentual de motivação de inspeção por pedido/requerimento de autoridade (1,65%), bem como por denúncia (1,58%). A necessidade de reinspeção (5,97%), isto é, exigência de a equipe inspetora inspecionar novamente um estabelecimento já fiscalizado em curto período de tempo, não foi recorrente em comparação com os outros motivos. Nota-se a alta recorrência de inspeção por interesse da vigilância sanitária (35,63%) nos serviços que oferecem risco, assim como um maior percentual de requerimento de autoridade ou denúncias (8,15%), quando comparado com serviços que não geram risco (2,49%). A renovação de alvará sanitário (50,10%) se apresenta como motivo mais frequente de inspeção nos serviços que não oferecem risco.

Ao todo, foram adotadas medidas sanitárias em 68.247 serviços inspecionados no período analisado, o que representa a intervenção estatal em 66,43% do total de serviços de saúde notificados. Dessa forma, não foi necessária a aplicação de nenhum tipo de medida por parte do poder público em 34.486 (33,57%) serviços de saúde.

Quando comparados serviços com e sem risco, observou-se a adoção de medidas sanitárias em 12.668 (94,87%) dos serviços que geram risco, enquanto esse percentual foi de 62,18% em serviços que não geraram risco. Cabe mencionar que, embora tenham sido notificados um total de 89.380 serviços de saúde não geradores de risco, foram adotadas medidas sanitárias na maior parte desses serviços por apresentarem algum tipo de não conformidade, mesmo que elas não representassem de fato risco à saúde da população.

**Tabela 4** – Medidas sanitárias adotadas nos serviços de saúde em Minas Gerais entre 2020 e 2022

Medidas sanitárias	Nº Total	%	Nº serviços com risco	%	Nº serviços sem risco	%
Orientação	58.115	58,94	9.814	50,23	48.301	61,09
Notificação	38.546	39,09	8.689	44,47	29.857	37,76
Apreensão de produtos	847	0,86	324	1,66	523	0,66
Instauração de PAS	526	0,53	331	1,69	195	0,25
Interdição cautelar de atividades	447	0,45	336	1,72	111	0,14
Suspensão alvará sanitário	122	0,12	46	0,24	76	0,10
<b>TOTAL</b>	<b>98.603</b>	<b>100,00</b>	<b>19.540</b>	<b>100,00</b>	<b>79.063</b>	<b>100,00</b>

Fonte: dados da pesquisa (2024).

A distribuição das frequências das medidas sanitárias adotadas (Tabela 4) demonstra que, para o mesmo serviço podem ter sido adotadas múltiplas abordagens, dependendo da criticidade dos achados na inspeção.

Nota-se que ações como apreensão e inutilização de produtos (n=847), instauração de PAS (n=526), interdição cautelar de atividades (n=447) e suspensão de alvará sanitário (n=122) não foram predominantes na atuação da VISA e representaram menos de 2% da conduta dos fiscais. Em contrapartida, ações como orientação (n=58.115; 58,94%) e notificação (n=38.546; 39,09%) representaram de forma majoritária a conduta dos fiscais após a inspeção.

Em comparação com os serviços de saúde que não geram risco, as medidas sanitárias de apreensão de produtos, instauração de PAS, interdição de atividades e suspensão de alvará sanitário foram mais expressivas em serviços que oferecem risco à saúde, representando 5,31% das medidas adotadas. Ainda, a orientação foi mais comumente adotada em serviços sem risco (61,09%) que em serviços geradores de risco (50,23%).

## 5 DISCUSSÃO

Foi constatado que a maior parte dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária no período analisado não foi considerada como geradora de risco sanitário para a população, mesmo apresentando diversas irregularidades quanto ao cumprimento da legislação sanitária. Essas constatações comprovam que um alto número de não conformidades em determinada área não necessariamente resulta em maior risco para o serviço de saúde operante, uma vez que a análise

do risco feita pelo fiscal sanitário depende do nível de criticidade e gravidade da irregularidade encontrada, ou seja, envolve uma visão ampliada para saber se aquela não conformidade pode vir a implicar uma ameaça à saúde<sup>(9)</sup>.

A conformidade quanto à gestão de documentos e garantia da qualidade de um serviço de saúde é um dos principais desafios do setor regulado, conforme identificado no estudo, no qual a maioria das irregularidades foram referentes a esse grupo de não conformidades. Resultado semelhante foi encontrado no estudo em Franca (São Paulo)<sup>(10)</sup>, no qual constatou que 35,77% das irregularidades em serviços de interesse da saúde foram referentes a falhas ou insuficiência na documentação. O mesmo ocorreu na pesquisa das grandes áreas sujeitas ao controle sanitário em Minas Gerais<sup>(11)</sup>, em que 66,06% das irregularidades foram na parte de documentação/garantia da qualidade. A inexistência de documentação sanitária obrigatória também foi a não conformidade mais frequente no trabalho sobre ações sanitárias na área de produtos e serviços farmacêuticos no Ceará<sup>(12)</sup>. Outro estudo revelou que mais de 50% das não conformidades foram referentes a procedimentos de garantia da qualidade ou a documentação dos serviços de hemoterapia<sup>(13)</sup>, novamente corroborando o resultado encontrado na pesquisa.

As falhas nos itens de documentação e qualidade podem ser causadas possivelmente pela falta de clareza das exigências sanitárias ou pelo desconhecimento e descumprimento de medidas de controle previstas na legislação sanitária por parte dos setores regulados, o que sinaliza a necessidade de órgãos públicos intensificarem a divulgação de normativas e ações educativas a respeito do cumprimento de normas sanitárias relativas, principalmente, aos eixos de gestão de documentos e gestão da qualidade<sup>(10)</sup>. Faz-se necessário o desenvolvimento de estratégias, não apenas no âmbito normativo, para a regularidade dos serviços com dificuldades nas áreas de documentação e garantia da qualidade, considerados os principais fatores de risco notificados nos serviços de saúde e de interesse da saúde.

As não conformidades classificadas pelos fiscais sanitários como “outro” demonstram a dificuldade do fiscal sanitário em identificar e classificar as irregularidades e a devida fundamentação legal para o enquadramento das não conformidades com base na legislação sanitária vigente, dada a complexidade em sistematizar instrumentos de análise para a vigilância sanitária. Isso ocorre principalmente em algumas inspeções realizadas sem utilização de roteiro padronizado, ficando dependente da percepção individual de cada fiscal no momento da inspeção, o que reflete a necessidade de uma abordagem mais abrangente nas avaliações sanitárias, com adoção de um modelo de avaliação da qualidade em saúde, com enfoque em estrutura, processo, resultado e, principalmente, avaliação de riscos<sup>(14)</sup>.

No que tange aos motivos de ocorrência de inspeção sanitária, nota-se pelo presente estudo o baixo percentual de denúncia e de requerimento de autoridade, em comparação aos demais fatores geradores de inspeção. O estudo em Franca (São Paulo)<sup>(10)</sup> verificou resultados similares,

uma vez que a maioria das inspeções sanitárias foi desencadeada por demanda programada, isto é, por necessidade de renovação de alvará sanitário, enquanto os motivos de denúncias de irregularidades ou solicitações de outros órgãos representaram apenas 1,08% do total de demandas desencadeadoras de inspeção. Outro estudo em Minas Gerais também constatou que 40,06% das demandas de inspeção sanitária de produtores rurais ou de agricultores familiares foram originadas por solicitação de renovação de alvará sanitário<sup>(15)</sup>.

Tal resultado pode refletir a falta de consciência sanitária, o desconhecimento ou a baixa confiança da população no serviço de denúncia dos serviços de saúde. Isso demonstra o baixo envolvimento da sociedade nas questões relacionadas à saúde coletiva, necessitando um iminente fortalecimento do controle social, por meio de ações do governo e conselhos de saúde no âmbito estadual<sup>(10)</sup>. Um ponto que chama a atenção é que, para cumprir efetivamente sua função, o serviço público – e principalmente a vigilância sanitária – depende do papel ativo e da participação da população e usuários na denúncia de serviços irregulares.

A denúncia é uma ferramenta eficaz, uma vez que permite a qualquer cidadão, mesmo sem conhecimento técnico, expor aos órgãos de controle institucional possíveis irregularidades ou ilegalidades frente aos padrões de qualidade dos serviços prestados ao público. O controle social por intermédio da denúncia expressa um exercício de cidadania e é fundamental para a expansão do alcance do controle institucional. Dessa forma, para se ter um controle social forte e atuante, é necessário que a população tenha um nível de instrução razoável, além de senso crítico e interesse individual e/ou coletivo na gestão da coisa pública. Entende-se, portanto, que o controle social por meio da denúncia viabiliza-se por meio da transparência, vontade e nível de conhecimento dos cidadãos<sup>(16)</sup>.

A confiança que as partes interessadas depositam nos órgãos reguladores é um ponto a se considerar na busca pela legitimidade das atividades regulatórias, considerando a transparência e a participação social. Diante da insuficiência ou da baixa confiança no serviço prestado ao público, recomenda-se que os órgãos de saúde devem intensificar a divulgação do tipo de serviço de denúncia para a população e incentivar o uso de canais de comunicação amplamente disponíveis e acessíveis para a operacionalização das denúncias<sup>(17)</sup>.

O alto percentual de inspeções causadas pela necessidade de renovação de alvará sanitário, como demonstrado no estudo, sinaliza um ponto de atenção, tendo em vista que o setor regulado normalmente tem dificuldade em manter o padrão de qualidade nos estabelecimentos após o licenciamento sanitário devido à falta de manutenção das condições higiênico sanitárias por receberem avaliações satisfatórias pelas autoridades sanitárias competentes<sup>(14)</sup>.

A partir das irregularidades detectadas pelos fiscais sanitários, desencadeia-se uma série de providências e intervenções sanitárias pelo poder público, que pode consistir em medidas educativas ou punitivas, ambas previstas em legislação. Os resultados do estudo demonstraram

que a orientação e a notificação foram as condutas majoritárias da VISA, enquanto as abordagens punitivas tiveram baixa relevância em relação as demais, corroborando os achados na literatura. Resultados similares foram encontrados convergindo para a atuação predominantemente de natureza orientativa da vigilância sanitária em Fortaleza (Ceará)<sup>(12)</sup>, visto que 86,40% dos estabelecimentos inspecionados que apresentaram inadequações sanitárias foram apenas notificados com sugestões de melhorias. No estudo em Franca (São Paulo)<sup>(10)</sup>, foram identificadas 142 intervenções por parte da VISA, das quais 92,95% foram relacionadas à intervenção de orientação técnica, considerada uma medida educativa, enquanto as intervenções punitivas foram aplicadas em apenas 3,52% das situações de irregularidade.

Em uma perspectiva semelhante, um estudo realizado na Noruega<sup>(18)</sup> demonstrou que raramente inspetores utilizam estratégias punitivas a um serviço regulado, como, por exemplo, multa, por considerarem que ações de fiscalização mais rigorosas podem comprometer a relação de confiança entre os inspetores e o objeto inspecionado. Ao exercer seu papel regulador na saúde, o poder público apoia e contribui não somente para a verificação de cumprimento de requisitos legais, mas também para a melhoria dos serviços de saúde através de inspeções. Inspectores personalizam sua estratégia de inspeção e abordagem para o que eles esperem que melhore a prática do objeto inspecionado.

## 6 CONCLUSÃO

A maioria dos serviços de saúde inspecionados seguiu os padrões sanitários legalmente previstos, pois apenas uma minoria das não conformidades sanitárias constatadas foi motivo de interdição ou suspensão de alvará, enquanto a maioria dos estabelecimentos foi apenas notificada para apresentar melhorias e não ensejaram intervenções mais severas. Os pontos mais críticos identificados no estudo foram as áreas de documentação e garantia da qualidade, representando as principais dificuldades do setor regulado em relação ao cumprimento de normas sanitárias, o que justifica uma proposta de intervenção estatal mais intensiva nessas áreas.

As inspeções foram majoritariamente desencadeadas por necessidade de renovação de alvará sanitário, dada a frequência dos fatos geradores de inspeção reportados. Observou-se também a adoção de medidas de caráter mais orientativo por parte da vigilância, em substituição a medidas de natureza punitiva usualmente adotadas no passado. Essas observações podem indicar que o modelo cartorial da vigilância, baseado simplesmente no poder normativo e fiscalizador, não é mais o predominante nas ações da vigilância.

Ressalta-se que o presente estudo se limitou a analisar de forma quantitativa e transversal as irregularidades dos serviços de saúde sujeitos ao controle sanitário em Minas Gerais. Os resultados adquirem maior especificidade quando analisados de forma discriminada por serviços de saúde, o que requer uma análise individualizada, com identificação dos problemas específicos de cada tipo de serviço.

## REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Quality health services: a planning guide. Genebra: World Health Organization, 2020.
2. Gama ZAS, Saturno-Hernandez PJ, Caldas ACSG, Freitas MR, Mendonça AEO, Medeiros CAS et al. Questionário AGRASS: avaliação da gestão de riscos assistenciais em serviços de saúde. Rev Saúde Pública. 2020;54(21):1-15. doi: 10.11606/s1518-8787.2020054001335.
3. Pond K, King R, Herschan J, Malcolm R, McKeown RM, Schmoll O. Improving risk assessments by sanitary inspection for small drinking-water supplieS. Resources. 2020;9(71):1-34. doi: 10.3390/resources9060071.
4. Flodgren G, Pomey MP, Taber SA, Eccles MP. Effectiveness of external inspection of compliance with standards in improving healthcare organisation behaviour, healthcare professional behaviour or patient outcomes. Cochrane Database Syst Rev. 2011;(11):CD008992. doi: 10.1002/14651858.CD008992.pub2.
5. Miranda HS, Gonçalves JR, Siqueira MVB. El modelo regulamentario brasileño: comentarios sobre la ley general de las agencias regulamentarias. Misión Jurid. 2021;14(20):28-42. doi: 10.25058/1794600X.1748
6. Delgado JS. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. Tempus. 2013;7(1):225-40. doi: 10.18569/tempus.v7i1.1290.
7. Costa EA, Costa EAM, Souza MKB, Araújo PS, Souza GS, Lima YOR, et al. Desafios à atuação dos trabalhadores de vigilância sanitária nos serviços de saúde. Vigil Sanit Debate. 2022;10(1):14-24. doi: 10.22239/2317-269x.01844.
8. Oliveira A, Ianni AM. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. Vigil Sanit Debate. 2018;6(3):4-11. doi: 10.22239/2317-269X.01114.
9. Navarro MVT, Costa EAM, Freitas L, Freitas VLSM, Kinderman C, Duarte LGC. Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em vigilância sanitária. Vigil Sanit Debate. 2021;9(3):32-9. doi: 10.7440/res64.2018.03.
10. Freitas FP, Santos BM. O. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. Vigil Sanit Debate. 2013;1(1):43-51. doi: 10.3395/vd.v1i1.4.
11. César DF, Moreira SM. Principais não conformidades verificadas nas inspeções sanitárias na agricultura familiar e na produção rural de Minas Gerais. Vigil Sanit Debate. 2020;8(4):116-23. doi: 10.22239/2317-269X.01476.
12. Mendes GL, Arrais PSD. Ações de vigilância sanitária na área de produtos e serviços farmacêuticos em município de grande porte do Nordeste do Brasil. Vigil Sanit Debate. 2023;11(1):1-12. doi: 10.22239/2317-269X.02130.
13. Silva JB Jr, Ratnner D, Martins RCA. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. Rev Panam Salud Publica. 2016;40(1):1-8.
14. Ruwer CM, Mainbourg EMT. Condições higiênico-sanitárias de cantinas escolares da rede privada, antes e depois do licenciamento sanitário. Vigil Sanit Debate. 2015;3(22):85-93. doi: 10.3395/2317-269x.00479.
15. César DF, Silva PMF, Figueiredo SC, Laguardia FC. Principais irregularidades em estabelecimentos sujeitos a controle sanitário. Vigil Sanit Debate. 2020;8(4):101-7. doi: 10.22239/2317-269X.01518.

16. Silva M. O controle social da gestão pública por intermédio da denúncia. Rev TCU. 2020;1(1):171-202.
17. Ramalho PIS, Lopes AV, Taveira RAV. Lei geral das agências: a nova reforma regulatória no Brasil. Cad Gest Pública Cid. 2022;27(88):1-18. doi: 10.12660/cgpc.v28.85225.
18. Schaefer C, Wiig S. Strategy and practise of external inspection in healthcare services – a Norwegian comparative case study. Safety in Health. 2017;3(3):1-9. doi: 10.1186/s40886-017-0054-9.

## BIOGRAFIA E CURRÍCULO DOS AUTORES

**Paula Rodrigues Biondi.** Administração Pública. Mestra em Gestão de Serviços de Saúde. Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental – Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

**Keli Bahia Felicíssimo Zocratto.** Cirurgiã dentista e Advogada. Doutora em Saúde Pública. Professora Magistério Superior. Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).