



## VIGILÂNCIA SANITÁRIA: UMA RETROSPECTIVA HISTÓRICA

**A** vigilância sanitária é o campo de saberes e práticas que mais se aproxima da intersetorialidade e interdisciplinaridade tão característicos da área da saúde coletiva. Ao dar-se a tarefa de diminuir ou eliminar riscos à saúde mediante intervenção em setores tão diversos como a produção e circulação de produtos, a prestação de serviços, o meio ambiente e o trabalho, as ações de vigilância sanitária são, obrigatória e necessariamente, intersetoriais. Os técnicos delas incumbidos precisam contar com aportes teóricos e metodológicos de várias áreas do conhecimento, o que confere à vigilância sanitária o aspecto interdisciplinar.

Entretanto, a vigilância sanitária não nasceu com o formato que hoje se apresenta. Uma breve retrospectiva histórica localizará seu início na denomi-

## O higienismo que caracterizou as iniciativas de Paula Souza em São Paulo e disseminou-se pelo país corresponde à influência de valores liberais que priorizavam o combate à ignorância e a disciplina de atitudes e gestos

nada “polícia médica”, que na Europa em fins do século 18 surgia como a mais importante política estatal. Tratava-se de “um programa governamental (...) pela manutenção e supervisão de parteiras (...) da nomeação de médicos e cirurgiões (...) do uso do tabaco e bebidas alcoólicas, inspeção de alimentos e águas e manutenção de hospitais” (ROSEN, 1983).

Como aponta Foucault, a consolidação do Estado Moderno e especialmente do capitalismo determinaram que a saúde passasse crescentemente a ser considerada área de forte intervenção estatal. Um de seus textos mais conhecidos refere-se às “três medicinas”: a de Estado, na Alemanha; a urbana, na França e a da força de trabalho na Inglaterra, como exemplos das vertentes que assumiram essas intervenções na realidade específica de cada uma das nações.

A conformação do estado brasileiro nos séculos 18 e 19, autoritária por excelência, faz com que o modelo estatal alemão seja mais adequado para compreender o surgimento da saúde pública no Brasil (SOUTO, 2008). Coincidentemente, a polícia médica brasileira surgiu com a vinda da Família Real a exatos 200 anos. Um ano após a chegada (1809) foi criado o cargo de Provedor-Mor de Saúde com o propósito de executar a polícia sanitária na sede do Império (MACHADO, 1978). O regimento da Provedoria, elaborado em 1810, dava-lhe prerrogativas para realizar o controle de alimentos, do exercício profissional, saneamento básico e quarentena de navios.

Com a Proclamação da República em 1888 as normas foram transformadas em leis e as atividades de controle sanitário de alimentos, bebidas, portos e habitações passaram a ser mais contínuas e com base científica. O marco dessa fase é o ano de 1903, quando Osvaldo Cruz ocupou a Diretoria Geral de Saúde Pública e instituiu o poder de polícia. Com isso, as intervenções coercitivas do Estado, destinadas a garantir os interesses coletivos, poderiam ser desencadeadas a partir de situações que colocassem em risco a saúde da população.

Duas décadas depois, em 1925, Geraldo Horácio de Paula Souza criava no estado de São Paulo a Inspeção de Educação Sanitária, os Centros de Saúde e o Instituto de Higiene. Os dois primeiros tinham a função de promover a formação da consciência sanitária da população. O Instituto de Higiene era responsável pela formulação da nova concepção de política de saúde. Nos dias atuais é possível ler na fachada do prédio da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo o nome do instituto que lhe deu origem.

É de se notar, como salienta SOUTO (2008), que em São Paulo o discurso da polícia sanitária, típico do início do século 20, surgiu mesclado com um caráter educativo, embora esse referencial deva ser contextualizado para uma época na qual a educação sanitária era mais um instrumento disciplinador do que conscientizador, na acepção que se utilizará a partir da década de 1960 com Paulo Freire.

## **Durante o período autoritário iniciado em 1964 com o golpe militar, as tímidas conquistas anteriormente alcançadas foram esquecidas. A política de saúde posta em prática trazia a marca do centralismo e do burocratismo**

O higienismo que caracterizou as iniciativas de Paula Souza em São Paulo e disseminou-se pelo país corresponde à influência de valores liberais que priorizavam o combate à ignorância e a disciplina de atitudes e gestos.

O forte nacionalismo centralizado na figura de Getúlio Vargas a partir da década de 1930 diminuiu consideravelmente a autonomia de estados e municípios, inclusive no setor saúde. Nessa época as iniciativas tiveram dois vetores distintos: a saúde pública, de forte caráter campanhista e a medicina de previdência social voltada aos trabalhadores assalariados urbanos.

Vem desse período o que passou a se denominar “caráter clientelístico das práticas sanitárias” que, no Estado de São Paulo, traduziu-se na criação de inspetorias de alimentação pública, de leite e laticínios, entre outras (DUARTE, 1990). É típico desse tempo o caráter centralizador das campanhas sanitárias, tendo como componente mais forte o poder de polícia.

O relativo florescimento no país do discurso liberal, no período 1945-1950 e mesmo durante a década de 1950, não foi suficiente para imprimir grandes alterações no sistema sanitário, se comparado à emergência das idéias liberais no início dos anos 1930.

Na década seguinte (1960), com a realização do XV Congresso Brasileiro de Higiene (Recife, 1962) e da 3ª Conferência Nacional de Saúde, o setor saúde ensejou uma reflexão sobre as novas práticas sanitárias, o municipalismo das ações de saúde e a necessidade de um plano nacional de saúde.

Durante o período autoritário iniciado em 1964 com o golpe militar, as tímidas conquistas anteriormente alcançadas foram esquecidas. A política de saúde posta em prática trazia a marca do centralismo e do burocratismo. Em 1967 um decreto-lei determinou que o Ministério da Saúde fosse responsável pela vigilância sanitária, entendida como as ações sanitárias em portos, aeroportos e fronteiras, medicamentos, alimentos e drogas.

Privilegiando uma visão cartorial calcada na estrita obediência de um crescente número de normas e regimentos e, portanto, centrada no poder de polícia, esta reorganização determinou mudanças análogas nos Estados.

Em São Paulo, o Departamento de Saneamento da Coordenadoria de Saúde da Comunidade da Secretaria de Estado da Saúde possuía divisões específicas para fiscalizar o Exercício Profissional, a Alimentação Pública e a Engenharia Sanitária. A partir de 1978, o Decreto 12342 instituiu o Código Sanitário Estadual com 596 artigos.

### **A era pré SUS**

A redemocratização do país e, em especial, as eleições livres para os governos estaduais em 1982, permitiram que o movimento sanitário avançasse também nas instituições públicas e ocupasse parte da burocracia (SOUTO, 2008).

Críticas sobre a organização e atuação da vigilância sanitária no Estado de São Paulo remontam

ao início da década de 1980. A centralização de todas as práticas no Estado e a fragmentação dessas práticas em departamentos e divisões estanques eram apontadas como responsáveis por superposições e paralelismos de atribuições, gerando constantes conflitos de competências. Por outro lado, o grande número de normas nas quais raramente se explicitava o risco a ser controlado era responsável pela ineficiência e ineficácia das ações de vigilância sanitária, alimentando o descrédito da população em relação a esta função do Estado.

A reformulação da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo encetada entre os anos de 1982 e 1986 espelhava um desejo de repensar as estruturas estaduais com base num novo modelo de cuidado com a saúde, modelo este que se antecipou à Constituição Federal de 1988, que implantou o Sistema Único de Saúde ao eleger a hierarquização, a regionalização e a integração das ações de saúde como pilares

No bojo dessas mudanças deu-se a criação do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) em 1986. Entre os seus objetivos está *planejar, coordenar, supervisionar, realizar estudos e propor normas e programas de Vigilância Sanitária, no que concerne a prestação de serviços de saúde; indústria e comércio de produtos relacionados à saúde; ações sobre o meio ambiente* (DECRETO 26048/86).

Na época, a criação de 65 Grupos Técnicos de Vigilância Sanitária (GTVS) integrados aos Escritórios Regionais de Saúde (ERSA) responde à excessiva centralização das ações de vigilância sanitária, que passam a ser executadas regionalmente e, a partir de 1995, também pelos municípios.

### **Ações do CVS dentro do Sistema Único de Saúde**

Ao longo dos últimos 22 anos, iniciativas do CVS contribuíram decisivamente para a consoli-

dação da vigilância sanitária como um campo de saberes e práticas voltadas à promoção e proteção da saúde no Sistema Único de Saúde. Algumas dessas iniciativas serão brevemente apresentadas a seguir.

### **Programa de Vigilância Sanitária em Terapia Renal Substitutiva**

O Programa de Terapia Renal Substitutiva (TRS) integra a agenda de saúde do Estado de São Paulo por se tratar de área prioritária dentre as políticas de saúde, face ao aumento progressivo da incidência e da prevalência da doença renal crônica, a cada ano. O custo elevado para manter os pacientes em tratamento renal substitutivo tem sido motivo de grande preocupação por parte de órgãos governamentais, que chegam a subsidiar 95% desse tratamento.

No Brasil, 95,2% dos centros de tratamento dialítico possuem convênio com o Sistema Único de Saúde (SUS). Os números revelam que 47% dos pacientes em diálise estão na fila do transplante renal. Estima-se que, em 2010, o número de pessoas em diálise no país será de 125 mil.

O programa de Vigilância Sanitária em Serviços de Diálise teve início em 1997, com a publicação da Portaria MS/GM 2042/96 e da Resolução SS 147, implantando o roteiro de inspeção para avaliação dos riscos potenciais à saúde dos pacientes e funcionários. Com base na análise de informações obtidas desses roteiros de inspeção, foi possível identificar situações de não-conformidades, no padrão de qualidade da água tratada e propor ações corretivas apropriadas.

O Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, desde 1995, por meio da Divisão de Serviços de Saúde, já realizava trabalho de análise dos relatórios de inspeção dos serviços de diáli-



Fachada do prédio da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo

se. Em 1999 constatou-se que 74% das unidades apresentavam inadequações nos procedimentos de tratamento da água.

Baseado neste diagnóstico foi criado no mesmo ano um programa em parceria com o Instituto Adolfo Lutz para monitoramento da água tratada para diálise com o objetivo de desenvolver as medidas necessárias para assegurar a qualidade da água utilizada no tratamento dialítico, em cumprimento às especificações da legislação vigente na época, a Portaria GM/MS Nº 2042 de 11/10/1996.

Esse programa de natureza essencialmente preventiva tinha como premissa avaliar e gerenciar os riscos sanitários, de modo a minimizar e eliminar fatores de risco e proteger a saúde.

No ano de 2003 iniciou-se um estudo em conjunto com o Instituto Adolfo Lutz a fim de criar normas técnicas para controle de qualidade dos laboratórios que realizam análise de água para diálise. Em 2004 foi publicada a RDC 154,

que determina que todos os laboratórios de análise da água para diálise fossem habilitados na Rede Brasileira de Laboratório (REBLAS/ANVISA). Esta norma estabelece a necessidade dos serviços apresentarem os indicadores de avaliação do atendimento, instituídos pela Portaria GM/MS nº 1.168 de 15/06/04, que trata da Política Nacional de Atenção ao Portador de Doenças Renais. O diferencial desta norma é a disposição de mudança no modelo existente, contemplando análise de dados quantitativos e qualitativos.

### **Programa de Vigilância Sanitária em Instituições de Longa Permanência para Idosos**

O envelhecimento foi uma das grandes conquistas da humanidade no último século. O número de pessoas idosas é cada vez maior no contingente total da população brasileira, sendo que o grupo etário que mais cresce é composto por pessoas com idade superior a 80 anos.

O progresso do envelhecimento populacional no Brasil e as demandas geradas por esse fenômeno levaram o Poder Público a promulgar a Política Nacional do Idoso, Lei 8842 de 4 de janeiro de 1994, trazendo uma nova perspectiva para o atendimento dessa população.

Com a criação do Estatuto do Idoso, Lei 10741/2003 - mais abrangente que a Política Nacional do Idoso - foram ampliados os direitos desses cidadãos, instituindo penas severas para o seu abandono e desrespeito. Em seu artigo 3º, dispõe que a família, a sociedade e o Estado têm o dever de assegurar ao idoso todos os direitos da cidadania garantindo sua participação na comunidade, defendendo a sua dignidade, bem-estar, e direito à vida.

O Estatuto do idoso dispõe que a fiscalização das ILPI (Instituições de Longa Permanência para Idosos) fica a cargo do Conselho Municipal do Idoso de cada município, da Vigilância Sanitária e do Ministério Público.

A ILPI é um serviço de natureza híbrida ou mista, médico-social, onde se conjugam os serviços de assistência social e de assistência à saúde com vistas à promoção da qualidade de vida e de saúde da pessoa idosa

A Divisão de Serviço de Saúde do CVS, com a aprovação da resolução SS 123 de 2001 e Regulamento Técnico da ANVISA nº 283 de 26 de setembro de 2005, vem acompanhando a aplicação dos referidos dispositivos legais, no sentido de contribuir para a compreensão das normas sanitárias, com vistas a orientar as ações e projetos locais/regionais no que diz respeito à terceira idade.

## **Programa de Vigilância Sanitária de Hemoterapia**

A terapia transfusional não é um procedimento isento de risco, podendo o receptor apresentar

reações imediatas ou tardias apesar dos procedimentos serem desenvolvidos adequadamente.

Na transmissão de doenças, este risco pode se dar devido à janela imunológica de doador contaminado que os testes sorológicos podem não detectar. Para minimizar o risco é necessário que os candidatos a doação/ doadores respondam com consciência e honestidade à entrevista na triagem clínica e não utilizem os serviços hemoterápicos para realizar teste sorológico. Com a utilização de prática inadequada os riscos podem estar presentes podendo ocasionar ao paciente desde leve desconforto até o óbito.

O Centro de Vigilância Sanitária, em conjunto com os grandes centros públicos de hemoterapia vinculados às universidades, têm treinado técnicos da vigilância sanitária (estadual e municipal). Entre 1997 e 2005 treinou 194 técnicos na composição e função do sangue, transporte de hemocomponentes, imunohematologia básica, cuidados com o paciente, controle de qualidade (gestão de qualidade, imunohematologia, sorologia, insumos e hemocomponentes), biossegurança e gerenciamento de resíduos em serviços de hemoterapia.

No ano de 2005, foram treinados 160 técnicos sendo 80 da VISA estadual/municipal e 80 técnicos da vigilância epidemiológica do Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids em: hemovigilância: perspectiva das ações de VISA; retrovigilância; situação epidemiológica das doenças infecciosas e parasitárias relacionadas à transfusão sanguínea; suspeita de transmissão de infecções/doenças pelo sangue; processo de investigação da suspeita de transmissão de doenças infecciosas pelo sangue (incidentes imediatos e tardios).

A vigilância sanitária do estado de São Paulo possui 2 instrumentos de coleta de dados:

1. Sistema de Informação dos Serviços Hemoterápicos - SISHEMO, on line, em fase de im-

plantação, que possibilita à Vigilância Sanitária e aos serviços hemoterápicos do estado de São Paulo a análise das informações geradas a partir dos dados coletados, de forma ágil, a fim de que as ações efetivas sejam tomadas para minimização do risco gerado na prática hemoterápica. Este sistema possui dois módulos: Cadastro e Boletim de Produção;

2. Roteiro de inspeção utilizado pelos técnicos da vigilância sanitária com o objetivo de padronizar as informações e quantificar o grau de risco do serviço hemoterápico inspecionado.

No estado de São Paulo, de acordo com os dados existentes no CVS, em 10/2007 a rede hemoterápica era composta de 438 serviços hemoterápicos, classificados em 7 tipos diferentes: Hemocentro, Hemonúcleo, Serviços de Hemoterapia/Banco de Sangue, Unidade de Coleta e Transfusão, Unidade/Posto de Coleta, Agência Transfusional e Central de Triagem Sorológica/Unidade Sorológica.

Os serviços hemoterápicos são classificados de acordo com as atividades realizadas, podendo desenvolver parcialmente ou totalmente as fases do processo hemoterápico.

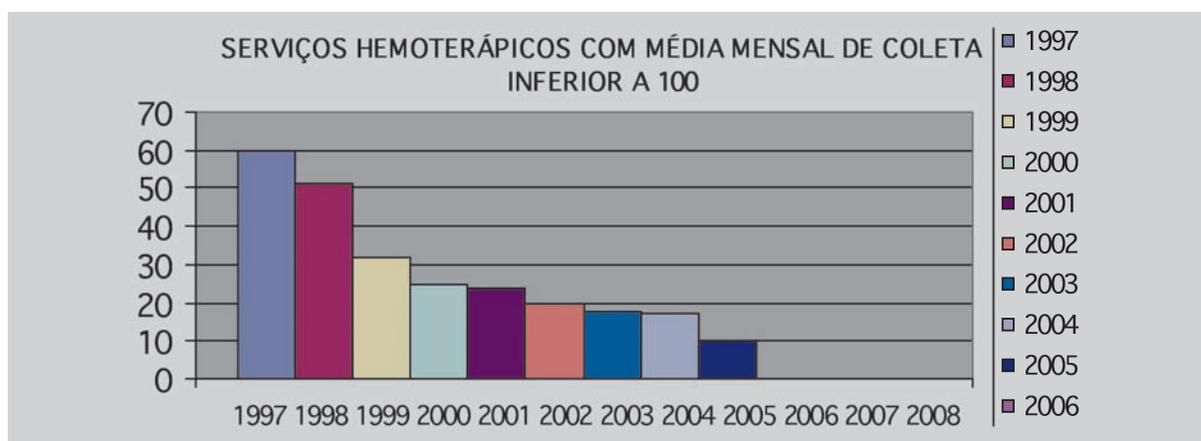
Os boletins de produção das unidades hemo-

terápicas, cuja análise está associada à interpretação dos roteiros e relatórios de inspeções realizadas, indicam graus diferenciados de risco à saúde para os usuários.

O gráfico a seguir ilustra a situação observada quanto à evolução da tecnologia em hemoterapia e redução do risco dos procedimentos, cuja participação da vigilância sanitária certamente foi positivamente impactante, reduzindo a atividade de 9 bancos de sangue para agência transfusional e 2 para unidade de coleta e transfusão-UCT. Os 8 bancos de sangue e as 2 UCT foram estimulados pela VISA a melhorar a captação de doadores para atingir mais de 100 unidades de bolsas de sangue/mês. Dos 9 bancos de sangue que continuaram com suas atividades um foi autuado e interdito parcialmente em julho de 2008 por apresentar risco à saúde.

### Ações sanitárias sobre infrações encontradas em produtos e estabelecimentos de alimentos

As VISA dos 75 municípios que executam atualmente o Programa de Análise Fiscal de Alimentos - Programa Paulista realizam ações educativas e/ou punitivas cabíveis aos comer-



cientes ou fabricantes de alimentos que apresentam infrações.

As ações baseiam-se no poder discricionário das autoridades sanitárias, que levam em consideração a gravidade do fato, suas conseqüências para a saúde pública, suas circunstâncias atenuantes e agravantes, e os antecedentes do infrator.

O CVS publica no Diário Oficial do Estado, a proibição da comercialização de lotes de produtos em desacordo ou sua inutilização, quando representam risco à saúde do consumidor.

### Conclusões gerais do Programa

Entre os anos 1999 e 2007, o Programa analisou aproximadamente 4 mil amostras e, de modo geral, detectou baixos riscos à saúde em relação a perigos de origem biológica e físico química, nos alimentos industrializados comercializados no estado de São Paulo. No entanto, algumas categorias de produtos exigem maior atenção, como é o caso do palmito em conserva em diversos anos consecutivos. Em 2002, a lingüiça suína fresca, o queijo minas frescal, o sorvete em massa a base de leite

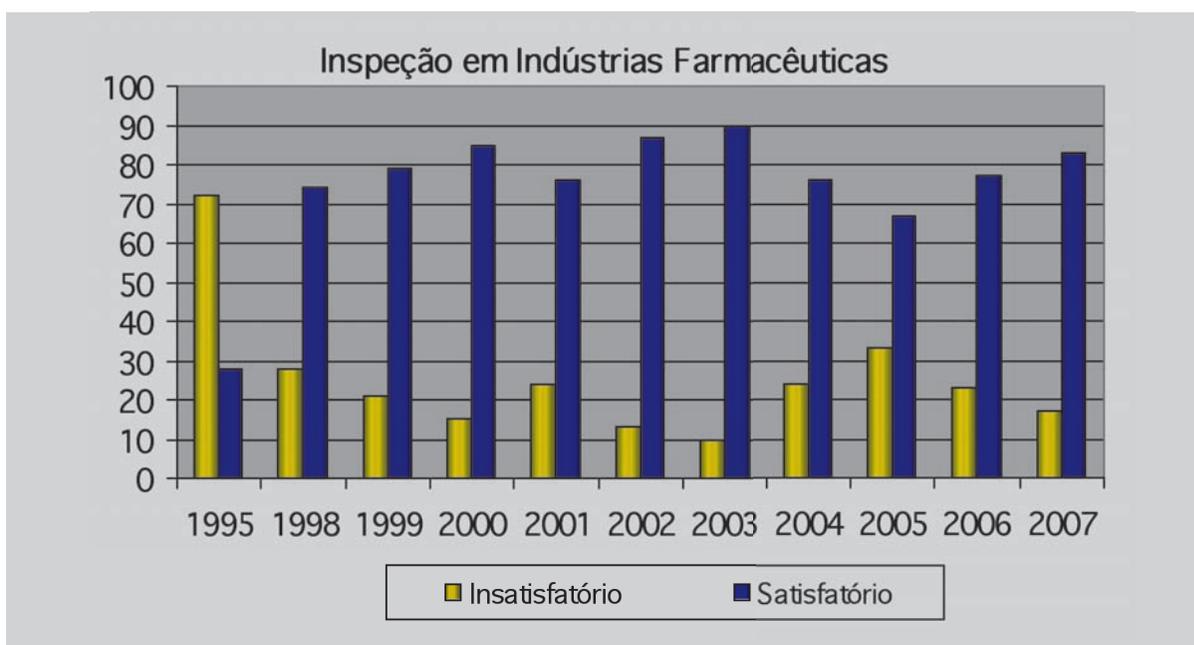
e a paçoca apareceram com maior risco. No biênio 2003-2004, a água mineral, o doce de abóbora e o hambúrguer exigiram algum cuidado.

Observa-se em todas as edições do programa uma alta frequência de não conformidades de rotulagem, que estão mais relacionadas ao direito do consumidor à informação, do que a dizeres que impliquem no risco à saúde.

A correção das informações de rotulagem envolve a atuação conjunta da Saúde e da Justiça, por meio do Direito do Consumidor, sobre a indústria alimentícia.

### Programa de monitoramento das indústrias farmacêuticas e farmoquímicas

No intuito de assegurar à população o acesso a medicamentos seguros e eficazes o Centro de Vigilância Sanitária participou ativamente do esforço nacional cujo objetivo era inspecionar a totalidade do parque industrial farmacêutico brasileiro de modo a conhecer o universo de es-



## A partir de um Alerta Terapêutico, o Centro de Vigilância Sanitária pôde tomar iniciativas de ampliação de esclarecimentos aos prescritores ou, se houver risco à Saúde Pública, optar até por medidas de proibição de comercialização de determinado medicamento dentro do Estado de São Paulo

tabelecimentos produtores de medicamentos instalados no país. Nem poderia ser diferente, considerando que cerca de 90% desses estabelecimentos encontram-se sediados no estado de São Paulo.

As iniciativas que, a princípio, propunham-se a garantir a implantação das Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPF e C no processo propriamente industrial, ampliaram-se de modo a garantir a sua implantação em toda a cadeia de medicamentos – fabricação, distribuição, armazenamento e transporte. O estágio de monitoramento das diversas etapas da referida cadeia possibilita melhor qualificação dos fármacos produzidos no território do Estado, o que se observa no gráfico abaixo.

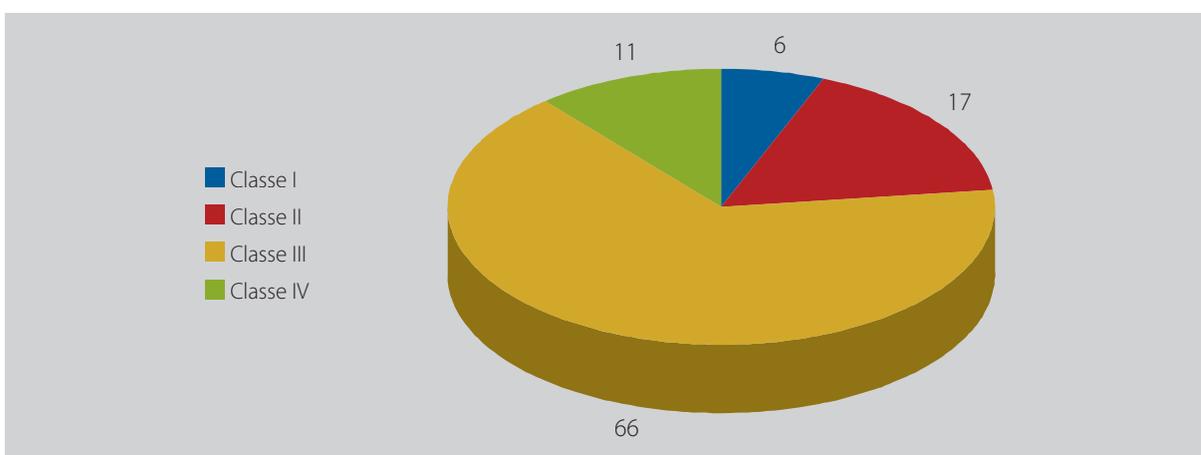
Atualmente a qualidade de medicamentos no estado de São Paulo é monitorada pelo CVS através de inspeções para certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Além disso, houve a introdução de um eficaz controle da qualidade dos medicamentos fornecidos aos usuários/pacientes assistidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do estado de São Paulo.

Atualmente, o desafio é implementar e estender o monitoramento da qualidade de outros produtos de interesse à saúde, como produtos médicos e hospitalares, alimentos, cosméticos e saneantes, através das inspeções de Boas Práticas de Fabricação.

### Monitoramento das indústrias fabricantes de produtos médicos

As inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos Médicos, coordenadas e programadas pelo Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo, são viabilizadas e se efetivam pelo envolvimento, no processo da ação sanitária, dos gestores e técnicos das três esferas de governo: federal, estadual e municipal, somado, especialmente, à



necessidade de contar com capacitação técnica, com a composição de equipe, deslocamento de profissional, elaboração do relatório correspondente, além de apoio administrativo.

Foram realizadas, de 2 de janeiro de 2001 a 20 de outubro de 2006, 66 inspeções sendo 4 voltadas a fabricantes de produtos médicos classe I, 11 classe II, 42 classe III e 7 classe IV.

Durante o período de 2 de janeiro a 30 de novembro de 2007, foram realizadas 90 inspeções com fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde e, 35 inspeções com fins de Certificação em Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos.

## Programa estadual de farmacovigilância

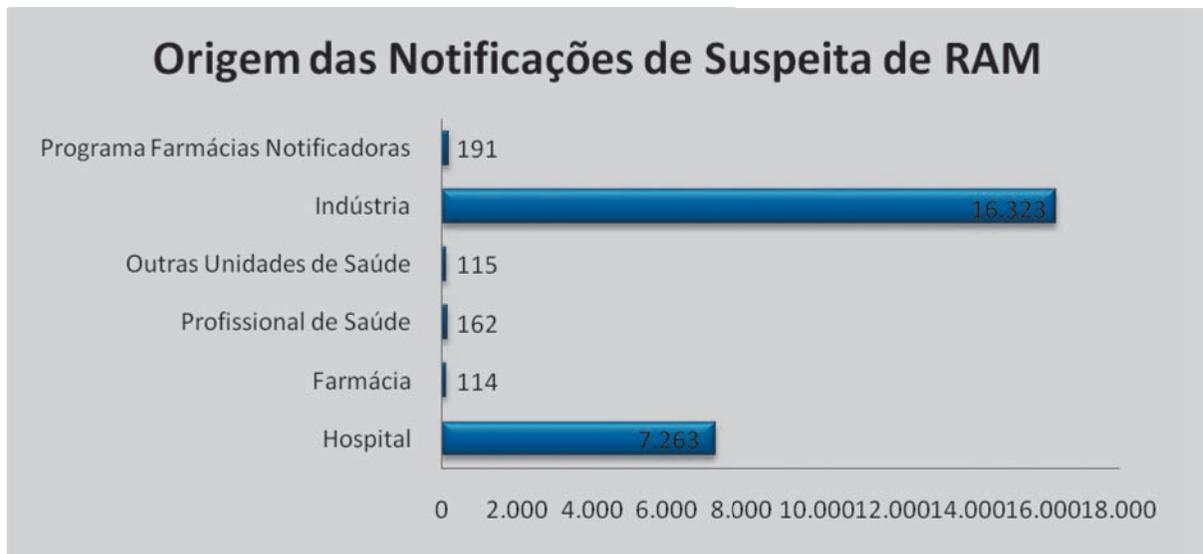
Instituído em abril de 1998 por meio da Resolução SS -72, o Programa Estadual de Redução de Iatrogenia (PERI) é atualmente designado Programa Estadual de Farmacovigilância, estando sob a Coordenação do Centro de Vigilância Sanitária (CVS-SP) e sendo representado pelo Núcleo de Farmacovigilância (NFV/CVS-SP).

A farmacovigilância é a ciência relacionada com a detecção, avaliação, compreensão e a prevenção de efeitos adversos ou de quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2002). Durante as fases 1, 2 e 3 da pesquisa clínica (fase pré-comercialização do medicamento), a população voluntária exposta é relativamente reduzida, chegando a milhares em alguns estudos, porém os pacientes são rigorosamente selecionados (não apresentam doenças concomitantes e normalmente não utilizam outros medicamentos), são rigorosamente monitorados (adesão ao tratamento e à dose prescrita), e o tempo de exposição é relativamente curto. Ao chegar à

fase 4 (fase pós-comercialização), o medicamento entra no “mundo real”; começa a ser consumido por um número elevado de pessoas (geralmente milhões), durante anos ou décadas. Ocorrem doenças e tratamentos concomitantes, podendo resultar em possíveis interações medicamentosas e os seguimentos pouco rigorosos, favorecendo o aparecimento de reações adversas não detectadas durante o período de estudo clínico.

Por meio de análises de causalidade, é possível detectar e avaliar estas reações adversas não descritas em bula, como também observar o aumento da frequência do aparecimento de reações adversas graves e possíveis interações entre medicamentos administrados a um mesmo paciente. Também faz parte desta ciência, a contínua sensibilização dos diversos profissionais da saúde sobre a relevância das reações adversas nos tratamentos terapêuticos. Em linhas gerais, o principal objetivo da farmacovigilância é a preocupação com a segurança dos consumidores, contribuindo para o uso racional dos medicamentos.

O NFV do CVS-SP recebe e analisa notificações de suspeitas de reações adversas de várias fontes, a saber: hospitais estaduais, indústrias farmacêuticas, farmácias notificadoras, profissionais da saúde e consumidores em geral. Estas notificações são encaminhadas, na sua imensa maioria por via eletrônica, acessando o endereço eletrônico [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br). Mediante estes dados, alimenta-se um banco de notificações e estas informações geram relatórios periódicos abordando os principais medicamentos utilizados na prática clínica, medicamentos novos (com até cinco anos no mercado) analisando a frequência de aparecimento de reações adversas graves e/ou desconhecidas (não descritas em bula). Neste sentido podem ser elaborados Alertas Terapêuticos referentes a informa-



ções sobre princípios ativos que mereçam atenção especial de prescritores e consumidores. Não obstante, a partir de um Alerta Terapêutico, o Centro de Vigilância Sanitária pode tomar iniciativas de ampliação de esclarecimentos aos prescritores ou, se houver risco à Saúde Pública, optar até por medidas de proibição de comercialização de determinado medicamento dentro do estado de São Paulo. No site do CVS podem ser encontrados os Alertas Terapêuticos sobre o uso de Clozapina, Leflunomide, Sibutramina, Tartarato de Rivastigmina, bem como sobre o uso Racional de Ranitidina na

profilaxia da úlcera de stress, Isotretinoína, Cloridrato de Bupivacaína e Lumiracoxibe

Até o mês de agosto de 2008 o NFV recebeu entre Reações Graves e Não Graves Suspeitas (total de 24073 notificações) e Desvios de Qualidade (enviadas por Farmácias/Hospitais e outras Unidades de Saúde perfazendo 1793 casos e encaminhados para o Grupo Técnico de Medicamentos) num total de 25961 notificações; no Gráfico 1 estão representadas as fontes das notificações de reações adversas recebidas.

Atualmente o Núcleo de Farmacovigilância

## **Entre as estratégias de abordagem do problema, o Centro de Vigilância Sanitária valoriza o diálogo interinstitucional, com destaque para as iniciativas integradas com a Secretaria de Estado do Meio Ambiente/Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - SMA/Cetesb (Resolução Conjunta SS/SMA – 1/2002) com a universidade (Seminários Estaduais Áreas Contaminadas e Saúde) e com instâncias do SUS voltadas à toxicologia, epidemiologia e saúde do trabalhador**

também realiza palestras de sensibilização profissional para médicos, farmacêuticos, enfermeiros, dentistas, técnicos e auxiliares de enfermagem aplicada à área hospitalar e oficinas em farmacovigilância hospitalar para os profissionais da saúde que queiram implantar serviço de farmacovigilância em hospitais e outros serviços de saúde. No Gráfico 2 observamos a distribuição das notificações em relação aos profissionais de saúde envolvidos.

### **Avaliação e gerenciamento de riscos à saúde em áreas contaminadas**

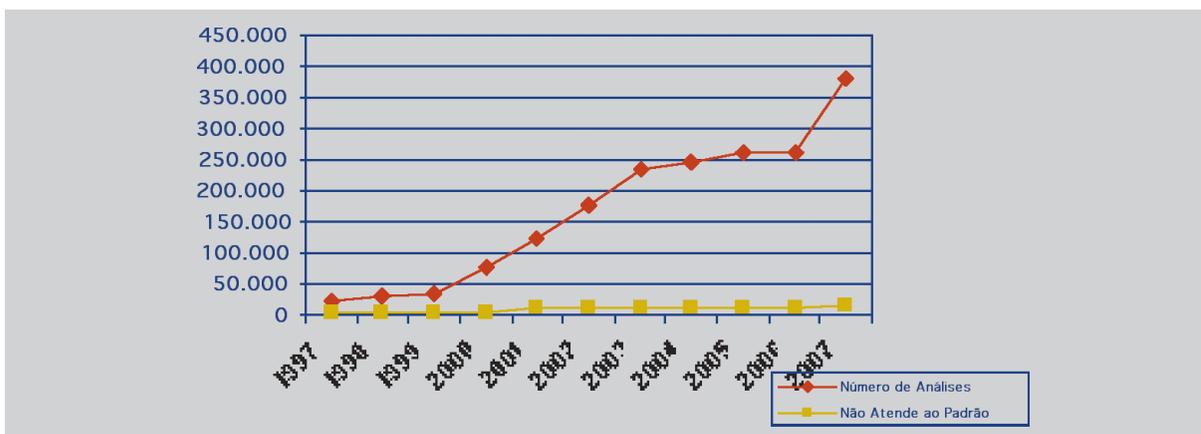
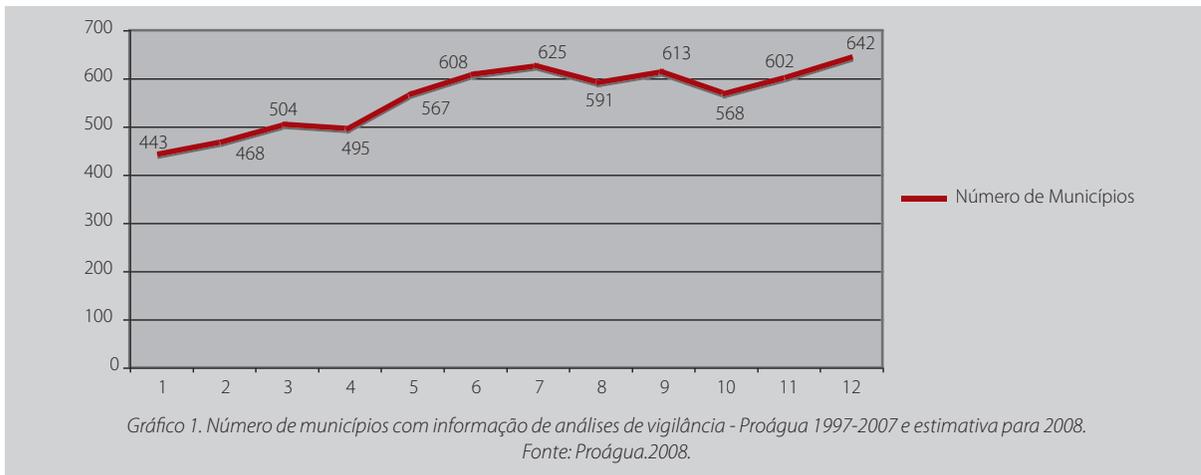
A intensa industrialização nas últimas décadas, desvinculada de uma efetiva preocupação com a preservação do meio ambiente e com a saúde da população, teve como consequência a produção de inúmeras áreas contaminadas por rejeitos industriais em nosso estado. A Cetesb divulgou em 2002 cadastro com 255 áreas identificadas como contaminadas; em 2008 já estão cadastradas 2.272 áreas. A situação crítica de algumas delas tem preocupado a sociedade, com grande repercussão na mídia, uma vez que os dados ambientais disponíveis indicam riscos à saúde.

Em 2002, o Centro de Vigilância Sanitária elaborou o “Projeto Áreas Contaminadas” para estabele-

cer diretrizes e estruturar ações de vigilância para o controle e a prevenção de riscos à saúde causados por contaminações químicas no estado de São Paulo. Nele constam ações para identificar e gerenciar riscos reais ou potenciais à saúde da população em áreas de passivos ambientais, por meio da estruturação, capacitação e instrumentalização das equipes técnicas dos níveis municipais, regionais e central.

O Projeto considera a interpretação do cenário geral de contaminação para tornar mais efetivas as ações de gerenciamento de risco. Para isto, é fundamental que o profissional de vigilância sanitária esteja apto a identificar e avaliar a fonte geradora da contaminação, o meio ambiental impactado, os mecanismos de transporte dos contaminantes de interesse, os possíveis locais que favorecem a exposição, as principais vias de exposição dos receptores e as características da população sujeita ao risco.

Entre as estratégias de abordagem do problema, o Centro de Vigilância Sanitária valoriza o diálogo interinstitucional, com destaque para as iniciativas integradas com a Secretaria de Estado do Meio Ambiente/Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental - SMA/Cetesb (Resolução Conjunta SS/SMA – 1/2002) com a universidade (Seminários Estaduais Áreas Con-



taminadas e Saúde) e com instâncias do SUS voltadas à toxicologia, epidemiologia e saúde do trabalhador.

Desde seu início, o Projeto realizou 13 cursos e ciclos de encontros técnicos, num total de 471 horas, envolvendo 1240 participantes das vigilâncias regionais e municipais, além de promover seis seminários anuais que contaram com a participação de 1150 profissionais de diferentes instituições, permitindo que o tema saúde e áreas contaminadas fosse inserido de fato na agenda do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária e demais órgãos que têm interface com o tema.

## Vigilância da qualidade da água para consumo humano – proágua

A avaliação da potabilidade da água consumida pela população é realizada pelo Centro de Vigilância Sanitária desde 1986 (Decreto Federal 92.752/86) e se consolidou com a criação do Programa de Vigi-





Capacitação em Sistemas de Abastecimento de Água municípios da região de São João da Boa Vista.

lância da Qualidade da Água para Consumo Humano - Proágua por meio da Resolução SS-45/92.

A Portaria 518/2004 do Ministério da Saúde define os padrões de potabilidade aceitáveis para consumo humano que, no Estado de São Paulo, são monitorados e fiscalizados pelos órgãos de vigilância sanitária municipais, sob coordenação dos Grupos de Vigilância Sanitária Regionais (GVS). A efetiva descentralização das ações ocorreu a partir da Portaria 1399/99, quando a vigilância da qualidade da água passou a compor o chamado Teto Financeiro de Epidemiologia e Controle de Doenças (TF-ECD). Desde então, as ações e metas foram definidas através da Programação Pactuada Integrada (PPI), atualmente PAVS<sup>1</sup>, ocorrendo a transferência definitiva das ações de vigilância da qualidade da água para consumo humano para a esfera municipal (gráfico 1).

No estado de São Paulo, cerca de 96% da população consome água proveniente de siste-

1 Programação das Ações de Vigilância em Saúde - 2008.

mas e soluções alternativas de abastecimento cadastradas nas vigilâncias sanitárias. O cadastramento é fundamental para que a vigilância avalie riscos relacionados à água consumida pela população. Nestes últimos anos, ocorreram outros importantes avanços. Além de aumentar o número de coletas e sua abrangência, houve redução significativa de resultados anômalos (aqueles cujos parâmetros apresentaram concentrações superiores aos valores máximos permitidos ou recomendados pela legislação), conforme mostra Gráfico 2.

Em 2007, 93,5% dos municípios paulistas coletou amostras de água em sistemas públicos e soluções alternativas de abastecimento, totalizando 382 mil análises de parâmetros básicos: coliformes totais e termotolerantes, cor, turbidez, pH, cloro residual livre e fluoreto.

Destas, 359 mil foram amostras provenientes de sistemas públicos de abastecimento. Estas análises geram indicadores de acompanhamento do programa: Indicador Bacteriológico (IBAC), Indicador de Cloro Residual Livre (ICRL) e Indicador de Flúor (IFLU) cujas metas são, respectivamente, 95%, 95% e 75% de atendimento ao padrão de potabilidade. Em 2007, estes indicadores apresentaram resultados satisfatórios, IBAC (97%), ICRL (95%) e IFLU (79%), refletindo o esforço dos municípios em acompanhar e garantir a qualidade da água consumida pela população.

## Saúde do Trabalhador

Permeando as ações de vigilância sanitária estão as ações de vigilância à saúde do trabalhador nos ambientes laborais coordenadas pela Divisão de Vigilância Sanitária do Trabalho (DVST), mesmo porque, "as ações destinadas à promoção e proteção à saúde do trabalhador submetido aos riscos

e agravos advindos dos processos e ambientes de trabalho” integram os Sistemas Nacional e Estadual de Vigilância Sanitária – SNVS/SEVISA-SP.

A DVST, no exercício de suas atribuições, desenvolve atividades voltadas para a eliminação e/ou controle dos riscos e agravos à saúde do trabalhador no ambiente laboral, quaisquer que sejam eles: “físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho”, tanto no setor formal ou informal da economia, do setor público ou privado, tanto na área rural quanto na urbana (Portaria MS-GM 1565/94, Lei 10083/98 e Portaria CVS 1/07).

Em assim sendo, alguns dos projetos/atividades abaixo relacionados retratam a transversalida-

de das ações de Vigilância em Saúde do Trabalhador (VISAT) no SUS-SP, capilarizadas nas instâncias regionais e municipais da vigilância sanitária paulista, e com caráter interdisciplinar e inter-setorial.

### “Proteção à saúde nos ambientes de trabalho”

#### Projeto de cooperação técnica Brasil-Itália (PCTBI)

O projeto foi criado para ampliar as ações de saúde do trabalhador no estado de São Paulo. Iniciado em agosto de 1994, teve suas atividades desenvolvidas até meados de 2000. O PCTBI permitiu estabelecer um sistema de referência em

#### Quadro 1

Projetos desenvolvidos pelos serviços públicos estaduais e municipais participantes do PCTBI

SERVIÇOS PÚBLICOS ESTADUAIS/MUNICIPAIS PARTICIPANTES DO PCTBI	PROJETOS DESENVOLVIDOS – ÁREAS DE CONCENTRAÇÃO – 1994/2000								
	SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS	POEIRAS/FIBRAS	RUÍDO	LER/DORT	ESTATÍSTICAS AT/DT	CONFORTO TÉRMICO	CHUMBO INORGÂNICO	MERCÚRIO METÁLICO	CDI-ST
DVST / CVS / SES-SP	●	●							●
DOMA / CVE / SES-SP									●
IAL / SES-SP	●	●							
CEREST / SES-SP			●	●					●
CRST-FO / SMS-SP	●	●	●						●
CRST-LA / SMS-SP	●		●						●
CRST-SA / SMS-SP	●		●					●	●
CRST-MO / SMS-SP		●	●						●
CRST-SÉ / SMS-SP		●	●						●
CRST-Araçatuba (SMS)	●	●	●		●	●			●
CRST-Campinas (SMS)	●		●			●	●		●
CRST-SBC (SMS)	●		●						●
PST-Botucatu (UNESP e SMS)	●	●	●		●				
SEVREST-Santos (SMS)	●	●							●



saúde do trabalhador no estado de São Paulo, a partir da articulação dos serviços de saúde do trabalhador em rede; da formação e capacitação de recursos humanos dos serviços da rede pública de saúde; do aporte de equipamentos para avaliação ambiental e de saúde e da implantação do Centro de Documentação e Informação em Saúde do Trabalhador (CDI-ST), conforme Quadro 1.

No referido período estiveram participando desse projeto os municípios de São Paulo, com 5 Centros de Referência, São Bernardo do Campo, Santos, Campinas, Araçatuba e Botucatu. De janeiro de 1995 a julho de 1998 foram inspecionadas 643 empresas (média de 7 inspeções/ano), totalizando aproximadamente 4501 inspeções realizadas pelos serviços integrantes do PCTBI no estado de São Paulo.

## Programa estadual de vigilância à saúde do trabalhador canavieiro

Nascido em função da relevância de se uniformizar os procedimentos de vigilância sanitária nos ambientes laborais dentro de uma visão maior de Vigilância em Saúde do Trabalhador no SUS, o PEVISAT-Canavieiros considera os seguintes aspectos:

- a responsabilidade sanitária sobre os riscos e agravos à saúde do trabalhador do setor canavieiro;
- a responsabilidade sanitária sobre o meio ambiente que afeta a saúde da população do entorno;
- a quantidade de trabalhadores expostos a riscos decorrentes desses ambientes laborais e da população exposta aos riscos ambientais decorrentes das atividades do setor, em franca expansão – hoje, mais de 400 municípios pau-



listas cultivam cana-de-açúcar para alimentar 194 usinas/destilarias de açúcar e álcool;

- a crescente demanda de VISAT no SUS-SP pelo Ministério Público do Trabalho/Procuradoria Regional do Trabalho, Pastoral do Migrante, Ministério do Trabalho e Emprego/Delegacia Regional do Trabalho, Ministério Público Federal/Procuradoria da República do Estado de São Paulo, dentre outras instituições, em decorrência dos agravos e óbitos de trabalhadores do setor canavieiro, inclusive pela Assembléia Legislativa que, em audiência pública realizada em 27abr06, cobrou ações de VISAT no SUS-SP;

- o setor canavieiro foi priorizado enquanto objeto de ação de VISAT pelo "Fórum de VISAT do estado de São Paulo", em reunião de agosto de 2006 – fórum este coordenado pela DVST/CVS/CCD/SES-SP e que reúne as vigilâncias sanitárias e epidemiológicas, os Centros de Referência em Saúde do Trabalhador e os Programas de Saúde da Família estaduais e municipais, além dos interlocutores de saúde do trabalhador das regiões de saúde com o objetivo de alavancar as ações de VISAT no SUS;
- o setor canavieiro foi priorizado enquanto objeto de ação do SUS-SP no "I Seminário Estadual de Implementação das Resoluções da III

Conferência Nacional e Estadual de Saúde do Trabalhador”, organizado pelo Conselho Estadual de Saúde/CIST-Comissão Interinstitucional de Saúde do Trabalhador (Praia Grande, 5-6 de setembro de 2006); até que, finalmente, o PEVISAT-Canavieiro integra o Plano Estadual de Saúde 2008-2011.

Com a finalidade eliminar, minimizar e/ou controlar os riscos à saúde do trabalhador do setor canavieiro paulista por meio da padronização/sistematização e implantação de procedimentos de VISAT no SUS-SP, as equipes de vigilância em saúde das esferas estadual e municipal têm desenvolvido, desde 2006, as seguintes atividades:

- o dimensionamento do universo do setor canavieiro, nele contidas as usinas de açúcar e álcool, destilarias e lavouras de cana-de-açúcar, bem como as moradias coletivas dos cortadores manuais de cana migrantes – não só as habitações unifamiliares (casas) transformadas irregularmente em habitações coletivas, mas também os alojamentos de trabalhadores rurais;
- o aprofundamento do conhecimento das condições de trabalho do setor canavieiro, dos agravos à saúde do trabalhador, da população do entorno e do meio ambiente dele decorrentes;
- a elaboração de instrumentos de referência para as ações de VISAT (manuais e roteiros)
- disponibilização de informações pertinentes às ações de VISAT: instrumentos legais, artigos técnicos, trabalhos acadêmicos, filmes, fotos, dados estatísticos dentre outras
- a capacitação das equipes de vigilância em saúde das esferas estadual e municí-

pais para o desenvolvimento de ações de VISAT do setor canavieiro dos municípios-sede de usinas, lavouras de cana-de-açúcar e habitações coletivas das respectivas regiões de saúde

- execução de ações de VISAT em usinas de açúcar/álcool: guarda-corpo, pela-porco/cuxi-cuxi, chapisco, caldeiras, proteção de máquinas etc
- execução de ações de VISAT em lavouras de cana-de-açúcar: hidratação, qualidade da água, alimentação, energéticos, ritmo de trabalho, transporte, exposição a substâncias químicas (agrotóxicos e outras), etc
- caracterização de agravos inusitados (morte por exaustão e outros);
- definição/implementação de registro de casos e organização da assistência à saúde.

Tudo isto inclui avaliação contínua do impacto dessas ações pelo GT-Canavieiro, especialmente constituído para o desenvolvimento desse programa no SUS-SP, que envolve os seguintes Grupos de Vigilância Sanitária/Sub-Grupos de Vigilância Sanitária de 13 Regionais de Saúde: Araçatuba/Andradina, Araraquara, Barretos, Bauru, Botucatu/Avaré, Campinas, Franca, Assis, Marília/Tupã, Piracicaba, Presidente Prudente, Presidente Venceslau, Ribeirão Preto, São João da Boa Vista, São José do Rio Preto/Votuporanga, Jales, Sorocaba/Itapetininga e Itapeva.

## **Programa estadual de vigilância à saúde dos trabalhadores expostos a amianto**

As ações de vigilância à saúde do trabalhador exposto ao amianto no Estado de São Paulo



iniciaram em 2002, principalmente nas empresas que utilizam amianto no processo produtivo de materiais de fricção e outros materiais automotivos cadastradas na DRT/SP – atividades estas realizadas em articulação com os Centros de Referência em Saúde do Trabalhador Estadual e do município de São Paulo e Delegacia Regional do Trabalho, à luz da Lei Federal 9.055/95 e Decreto 2.350/97, que determinam o uso controlado e das leis municipais que proíbem o uso dessa matéria-prima.

Em função da Lei Estadual 12.684/07, que proíbe o uso, no estado de São Paulo, de produtos, materiais ou artefatos que contenham quaisquer tipos de amianto ou asbesto ou outros minerais que, acidentalmente, contenham fibras de amianto na sua composição, as ações desse programa ganharam novas perspectivas.

Assim, o objetivo agora é reduzir, até a total eliminação, a exposição ocupacional e ambiental ao amianto, com as seguintes atividades:

- dimensionar o universo de empresas que fazem/fizeram uso do amianto como matéria-prima;

- orientar os órgãos da administração direta e indireta para aquisição de materiais de construção sem amianto;
- orientar/capacitar as equipes de vigilância sanitária regionais e municipais para a incorporação da lei em suas ações de rotina;
- informar os estabelecimentos sujeitos a cadastro e/ou licença de funcionamento da VISA, os trabalhadores e a população em geral sobre a nova Lei estadual;
- definir o fluxo de entrega da listagem dos trabalhadores expostos e ex-expostos no SUS/SP;
- dimensionar o universo de trabalhadores e extralaboradores expostos ao amianto;
- implantar a notificação dos agravos relacionados à exposição ao amianto nos Sistemas de Informação do SUS;
- discutir, com as áreas técnicas do SUS/SP, a organização da assistência aos trabalhadores expostos;
- divulgar os procedimentos para desmonte/demolição e destinação final dos resíduos;
- discutir os procedimentos para avaliação quantitativa das fibras de amianto;

### **Programa estadual de vigilância à saúde dos trabalhadores expostos ao benzeno**

Considerando a participação da Secretaria Estadual de Saúde, por meio do Centro de Vigilância Sanitária, na Comissão Estadual do Benzeno, coordenada pela Fundacentro / Ministério do Trabalho e Emprego; as Portarias Federais nº 775/04 e 776/04, a Resolução ANVISA RDC nº 252/03 e o Acordo Nacional sobre o Benzeno, o Programa,



coordenado pela DVST/CVS, tem por objetivo desenvolver ações voltadas à proteção da saúde dos trabalhadores expostos ao benzeno.

Cabe lembrar que o Acordo Nacional do Benzeno constitui um instrumento que formaliza o compromisso assumido entre governo, trabalhadores e empresas, definindo as ações, atribuições e procedimentos necessários para a prevenção da exposição ocupacional ao benzeno. As empresas que produzem, transportam, armazenam, utilizam ou manipulam benzeno e suas misturas líquidas contendo 1% ou mais em volume devem ser cadastradas no Ministério do Trabalho e Emprego. No estado de São Paulo, 8 Grupos de Vigilância Sanitária (GVSs) têm municípios com empresas que assinaram o Acordo: Capital, Santo André, Santos, Campinas, Mogi das Cruzes, Sorocaba, Campinas, São José dos Campos e Taubaté.

De outra parte, as Comissões Estadual e Regionais do Benzeno são instâncias tripartites de discussão, negociação e acompanhamento do

Acordo Nacional do Benzeno, realizando visitas técnicas nas empresas signatárias para verificar o cumprimento da Portaria Federal nº 776/04, que dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos relativos à vigilância da saúde dos trabalhadores expostos ao benzeno, com atividades de formação e capacitação dos técnicos e trabalhadores, dentre outras. No estado de São Paulo, há Comissões Regionais do Benzeno nas regiões do ABC, Campinas, Baixada Santista e Vale do Paraíba – nas demais regiões, os assuntos são discutidos na Comissão Estadual do Benzeno.

O Plano de Ação de Vigilância Sanitária (PA-VISA) preconiza, para 2008, a integração das instâncias municipal, regional e central de vigilância sanitária às Comissões Regionais ou Estadual do Benzeno, para o desenvolvimento de ações de vigilância à saúde dos trabalhadores expostos a esse elemento. A execução dessas ações pode ser de responsabilidade de qualquer um dos três gestores e, ainda, ser compartilhada entre eles.

Ainda no PAVISA 2008, os municípios pactuaram o desenvolvimento de ações de VISAT em postos de combustíveis. Associado ao trabalho que o CVS já desenvolve junto às equipes de vigilância sanitária regionais e municipais em área contaminadas (das 2272 áreas contaminadas no Estado de São Paulo 1745 são postos de combustíveis) propõe-se o desenvolvimento de procedimentos para intervenção focando também a saúde dos trabalhadores envolvidos nesta atividade. A estruturação desta intervenção também conta com a experiência e apoio das Comissões Estadual e Regionais do Benzeno. ◆