

ISSN 1806 - 423 - X  
ISSN 1806 - 4272 – online

# CVS

## Centro de Vigilância Sanitária



# BEPA especial

Boletim Epidemiológico Paulista  
Volume 13 Número 153 -154 setembro/outubro 2016

### Nesta edição

Editorial .....	1
Impacto da lei antitabaco do estado de São Paulo .....	3
Ambientes saudáveis e livres do tabaco no estado de São Paulo: uma campanha de sucesso das ações de vigilância sanitária.....	9
Gestão do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária: pactuação e informação.....	19
A avaliação de risco sanitário como ferramenta para a realização de inspeção em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos .....	37
A importância do Programa de Educação pelo Trabalho no processo ensino-aprendizagem em Farmacovigilância no contexto da Vigilância Sanitária .....	45
Alertas terapêuticos em farmacovigilância: estratégia sanitária para promoção do uso racional de medicamentos.....	49
Amianto: do uso em larga escala ao banimento .....	53
Saneamento do meio, arboviroses e as estratégias de Vigilância Sanitária para combate aos vetores no Estado de São Paulo.....	63
Segurança química e vigilância sanitária de acidentes com produtos perigosos no estado de São Paulo .....	69
Mudanças Climáticas e intensificação da vigilância sanitária de eventos naturais no estado de São Paulo .....	77
Segurança do paciente – análise dos eventos adversos relacionados à saúde 2014/2015.....	85
Serviços de terapia renal substitutiva – monitoramento 2015 .....	95
Investigação de soroconversão de receptor com suspeita de HIV transfusional: um olhar da Vigilância Sanitária .....	103
O desafio da informação em toxicovigilância .....	109
Instruções aos Autores .....	125

## Expediente



**COORDENADORIA DE  
CONTROLE DE DOENÇAS**

Av. Dr Arnaldo, 351  
1º andar – sala 124

CEP: 01246-000 – Pacaembu  
São Paulo/SP – Brasil

Tel.: 55 11 3066-8823/8824/8825

E-mail: [bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

<http://www.ccd.saude.sp.gov.br>

<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Os artigos publicados são de  
responsabilidade dos autores.

É permitida a reprodução parcial  
ou total desta obra, desde que  
citada a fonte e que não seja  
para venda ou fim comercial.

Para republicação deste material,  
solicitar autorização dos editores.

**Editor Geral:** Marcos Boulos

**Editor Executivo:** Clelia Aranda

**Editores Associados:**

Dalton Pereira Fonseca Junior – Sucen/SES-SP

Hélio Hehl Caiaffa Filho – IAL/CCD/SES-SP

Lilian Nunes Schiavon – CTD/CCD/SES-SP

Luciana Hardt – IP/CCD/SES-SP

Marcos da Cunha Lopes Virmond – ILSL/CCD/SES-SP

Maria Clara Gianna – CRT/DST/Aids/CCD/SES-SP

Maria Cristina Megid – CVS/CCD/SES-SP

Regiane Cardoso de Paula – CVE/CCD/SES-SP

**Comitê Editorial:**

Adriana Bugno – IAL/CCD/SES-SP

Angela Tayra – CRT/Aids/CCD/SES-SP

Cristiano Corrêa de Azevedo Marques – IB/SES-SP

Dalma da Silveira – CVS/CCD/SES-SP

Dalva Mari Valério Wanderley – Sucen/SES-SP

Juliana Galera Castilho – IP/CCD/SES-SP

Maria Bernadete de Paula Eduardo – CVE/CCD/SES-SP

Maria de Fátima Costa Pires – PPG/CCD/SES-SP

Patrícia Sanmarco Rosa – ILSL/SES-SP

**Coordenação Editorial:**

Sylia Rehder

Maria de Fátima Costa Pires

Lilian Nunes Schiavon

Mirthes Ueda

**Revisão:**

Kátia Rocini

**Projeto gráfico/editoração:**

Kleiton Mendes de Brito

Marcos Rosado

Maria Rita Negrão

**Centro de Produção e Divulgação Científica – CCD/SES-SP**

**Consultores Científicos:**

Alexandre Silva – CDC Atlanta

Carlos M. C. Branco Fortaleza – FM/Unesp/Botucatu-SP

Eliseu Alves Waldman – FSP/USP-SP

Exedito José de Albuquerque Luna – IMT/USP-SP

Gerusa Figueiredo – IMT/USP-SP

Gonzalo Vecina Neto – FSP-USP

Gustavo Romero – UnB/CNPQ

José Cássio de Moraes – FCM/SC-SP

José da Rocha Carvalheiro – Fiocruz-RJ

José da Silva Guedes – IB/SES-SP

Hiro Goto – IMT/USP-SP

Myrna Sabino – IAL/CCD/SES-SP

Paulo Roberto Teixeira – OMS

Ricardo Ishak – CNPQ/UF-Pa

Ricardo Kerti Mangabeira Albernaz – CCD/SES-SP

Roberto Focaccia – IER/SES-SP

Vilma Pinheiro Gawyszewsk – Opas

**Portal de Revistas - SES/Projeto Metodologia Scielo:**

Lilian Nunes Schiavon

Eliete Candida de Lima Cortez

**Centro de Documentação – CCD/SES-SP**

**CTP, Impressão e Acabamento:**

Imprensa Oficial do Estado de São Paulo

**Disponível em:**

Portal de Revistas Saúde SP - <http://periodicos.ses.sp.bvs.br>



Acesse a versão eletrônica em:  
[www.ccd.saude.sp.gov.br](http://www.ccd.saude.sp.gov.br)

Rede de Informação e Conhecimento:  
<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Colabore com o BEPA:  
[bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

## Editorial

*Saber não é suficiente; é preciso aplicar.  
Querer não é suficiente; é necessário fazer.*

Goethe

Em meados de 1986, a Secretaria de Estado da Saúde (SES) reestruturou suas funções para atender ao novo panorama vislumbrado para a saúde, que promovia o rompimento da fragmentação das atividades. Até então, as ações de Vigilância Sanitária (VS) eram executadas de forma fragmentada por diferentes unidades da SES, subordinadas ao Departamento de Saneamento, sendo elas: Divisão de Exercício Profissional, Divisão de Alimentação Pública e Divisão de Engenharia de Saúde Pública.

Com foco na nova proposta, em 15 de outubro daquele mesmo ano, foi criado o Centro de Vigilância Sanitária – CVS, por meio do Decreto nº 26.048, que dispõe sobre planejar, coordenar, supervisionar, realizar estudos e propor normas e programas de Vigilância Sanitária, no que diz respeito à prestação de serviços de saúde, indústria e comércio de produtos relacionados à saúde e ações sobre o meio ambiente.

Essa mudança de paradigma permitiu a implementação de um novo olhar para a construção de uma efetiva e forte política pública de Vigilância Sanitária, com maior abrangência.

Como um novo marco avançado e democrático, em 1988 foi promulgada a Constituição Federal de 1988, – dois anos após a criação do CVS –, a qual instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo a competência do poder público em seu Artigo 200:

Ao Sistema Único de Saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (modificado pela EC 85/2015);

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Ressaltamos que a atividade de Vigilância Sanitária é de grande relevância no SUS, pois tem como princípio a prevenção e a proteção à saúde da população.

Visando atender às novas legislações e seus preceitos, no decorrer dos anos o CVS incorporou novas atividades à sua estrutura, formalmente, com a criação da Divisão Técnica de Vigilância Sanitária do Trabalho e a Coordenação dos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (Cerest) e, informalmente, com a criação do Núcleo de Planejamento, Informação e Informática (NTPII), Núcleo Estadual de Toxicovigilância, além da Tecnovigilância e Farmacovigilância. Cabe ressaltar

que a criação destas áreas proporcionou grandes avanços para a Vigilância Sanitária Estadual, por meio de programas específicos como o de qualidade da água para consumo humano; das áreas contaminadas; da saúde do trabalhador canavieiro; da qualidade da água para diálise; dos agrotóxicos em alimentos; da qualidade de medicamentos; de toxicologia do agrotóxico. Outro avanço foi a definição de estratégias para intervenção nos processos de trabalho da própria VS, apontando caminhos para o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa) – também criado nesse período e único do país –, que, coordenado pelo CVS, harmoniza e organiza as ações de seus partícipes, presentes nos 28 Grupos Técnicos de Vigilância Sanitária e nos 645 municípios.

Como coordenador do Sevisa, o CVS vem se dedicando à reflexão sobre os limites da regulação do estado, em relação aos riscos à saúde da população paulista, e sobre o constante desafio para qualificação de seus profissionais. O objetivo dessa reflexão é conferir maior eficácia na atuação da Vigilância Sanitária em todo o estado de São Paulo, um universo bastante diverso por reunir atualmente cerca de 130 indústrias farmacêuticas, 41 indústrias de insumos farmacêuticos, 30 indústrias de gases medicinais, 995 estabelecimentos de produtos para a saúde, 913 hospitais, 193 serviços de diálise, 450 serviços de hemoterapia, 120 serviços de medicina nuclear, entre outros.

Outro avanço significativo neste período foi a criação do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sivisa) que mostra, mais uma vez, o vanguardismo técnico deste estado, por ser o único no país com alimentação na plataforma da internet, a partir da base municipal, e ser utilizado no âmbito de do Sevisa, garantindo uma informação online de todo o universo de atuação de responsabilidade da Vigilância Sanitária para dirimir e controlar o risco sanitário.

A VS é partícipe do desenvolvimento econômico e social paulista, sendo reconhecida em todo o país como referência no controle do risco sanitário, atuando sobre um território que abriga atividades responsáveis por um terço do Produto Interno Bruto (PIB) nacional e que concentra 42% da indústria de transformação, com cadeias produtivas de elevado nível tecnológico.

A implantação de campanhas de saúde pública também deve ser ressaltada, tanto pelo sucesso de aceitação, quanto pelos resultados alcançados na proteção da saúde da população. A Campanha “Ambientes Saudáveis e Livres do Tabaco”, respaldada pela lei estadual nº 13.541, realizou de 2009 até o momento mais de 1,5 milhão de inspeções e tem garantido a proibição do fumo em ambientes fechados no estado de São Paulo. A ação resultou em estudos científicos que comprovam sua eficácia, por exemplo, na redução de número de óbitos e internações por infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral. A Campanha “Álcool para Menores é Proibido”, respaldada pela lei estadual 14.592, de 2011, é mais recente mas também já demonstra mudanças de condutas e comportamentos de setores da sociedade que protegem a saúde de crianças e adolescentes, reforçando a necessária presença do Poder Público na defesa de seus cidadãos.

Há muito o que comemorar neste ano em que o CVS completa 30 de existência. Nesta edição especial do Boletim Epidemiológico Paulista (Bepa), documentamos um pouco da trajetória da instituição por meio das atividades de suas áreas técnicas e brindamos com toda a população paulista.

No contexto da globalização da economia, de grandes avanços tecnológicos e de intensificação das relações sociais, a Vigilância Sanitária paulista está preparada para assumir novos compromissos, vinculados a modelos que sinalizem uma sociedade mais saudável, justa e sustentável.

Maria Cristina Megid  
Coordenadora do Centro de Vigilância Sanitária

## Impacto da lei antifumo do estado de São Paulo

Jaqueline Scholz<sup>1</sup>, Tania Marie Ogawa Abe<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Instituto do Coração de São Paulo (Incor); <sup>2</sup>Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

A lei antifumo do Estado de São Paulo, nº 13.541, que foi aprovada em maio de 2009, proibiu o uso de cigarros e outros derivados de tabaco em locais fechados e/ou semifechados, públicos e privados, excetuando-se residências, locais de culto religioso em que o fumo faça parte da cerimônia e locais destinados ao consumo de produtos fumígenos, atendeu às prerrogativas de um país que é signatário da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT). Esta Convenção foi o primeiro tratado internacional de Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde (OMS) que passou a vigorar em fevereiro de 2005. Trata-se de um instrumento legal pelo qual os países signatários se comprometem a implantar ações integradas para controle do tabagismo. Entre estas ações, estão regulamentação ou banimento da publicidade, do patrocínio e da promoção de produtos de tabaco, a proteção contra a exposição à fumaça ambiental de tabaco (controle do tabagismo passivo), a promoção da cessação do tabagismo (controle do tabagismo ativo), a criação de alternativas para a fumicultura, a elevação dos impostos sobre produtos fumígenos, o controle do mercado ilegal de tabaco, a realização de advertências sanitárias nos produtos que contenham derivados de tabaco, entre outros.

O tabagismo ativo é a primeira causa evitável de morte e o tabagismo passivo a terceira causa evitável de morte.

O Brasil, apesar de grande produtor e exportador de tabaco, tem atuação exemplar na redução da prevalência do tabagismo nos últimos anos, desde 1996, e desde então inúmeras medidas foram adotadas permitindo essa queda na prevalência do tabagismo. O percentual de brasileiros fumantes na década de 90 chegava a 30% da população adulta, atualmente é 14%. É o país com a maior taxa anual de redução de fumantes segundo a Organização Mundial de Saúde.

Apesar do tabaco ser uma droga lícita e arrecadar imposto com sua comercialização, é fato indiscutível que os custos das doenças e mortes prematuras provocadas pelo seu uso são muito superiores aos valores arrecadados. O esforço coletivo das autoridades de saúde governamentais, não governamentais e da sociedade civil organizada visa reduzir o tabagismo no mundo e libertar o ser humano dessa dependência.

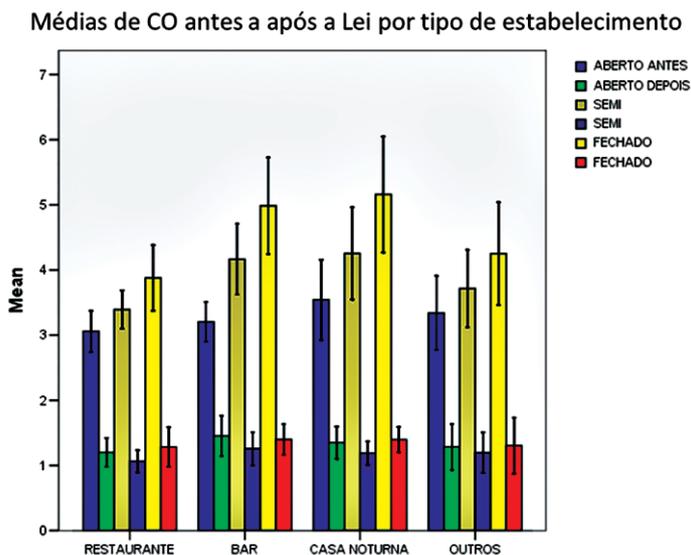
Claro que o fumante, diante de qualquer medida que restrinja o consumo do tabaco, achará o remédio amargo, mas indiscutivelmente se beneficiará deste fel.

A lei antifumo, que restringe o tabagismo em ambientes fechados, teve como foco central a proteção dos não fumantes à exposição passiva, mas também promoveu alterações no comportamento dos fumantes ao desestimular o seu consumo. Possibilitou que o fumante percebesse sua vulnerabilidade à dependência à nicotina e, com isso, motivou-o a enfrentá-la, buscando tratamento. Adicionalmente reduziu a prevalência do tabagismo entre os jovens, pois transformou ambientes que antes eram propícios aos rituais de iniciação ao tabagismo em ambientes livres da fumaça do cigarro.

Para avaliar o impacto inicial da lei antifumo do Estado de São Paulo, foi realizado um estudo prospectivo pelo Programa de Tratamento de Tabagismo do Instituto do Coração, Área de Cardiologia, em parceria com a Secretaria de Saúde do estado de São Paulo, setor da Vigilância Sanitária, área responsável por fiscalizar

a aplicação da lei. Foram visitadas casas noturnas, bares, restaurantes, padarias e afins no município de São Paulo, com o intuito de avaliar o nível de CO ambiental e individual existente nessas localidades, gerado predominantemente pelo cigarro fumado dentro desses estabelecimentos. Essa medição foi realizada antes do início da vigência da lei antifumo e, posteriormente, os mesmos estabelecimentos foram visitados cerca de 3 meses após o início da vigência da lei e a medição foi repetida. A avaliação consistiu na medição do CO ambiental, medido nessas localidades em três níveis – parte aberta, parte semi-aberta e parte fechada do estabelecimento – e na medição do CO exalado pelos trabalhadores dessas localidades. A escolha da medição de CO foi realizada com base em dados preexistentes da relação entre exposição à fumaça do cigarro e elevação das taxas de CO – tanto no ar exalado quanto no ambiente em que há pessoas fumando.

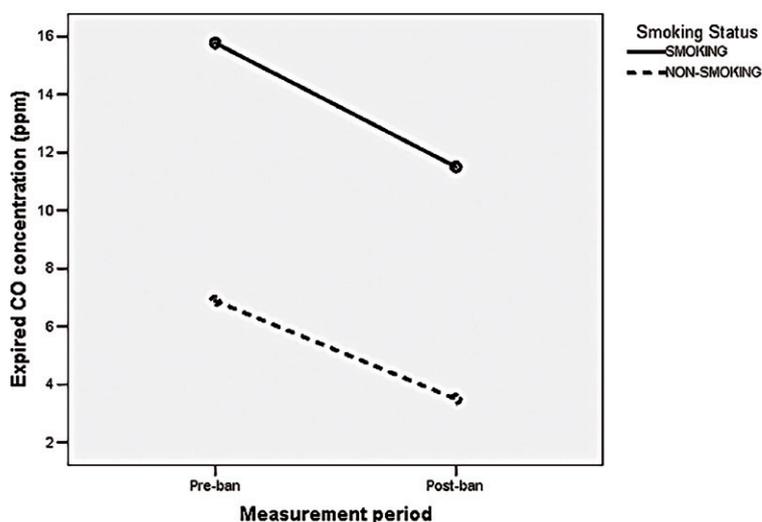
Vejam o gráfico da redução de monóxido dos ambientes (fig. 1).



Este estudo demonstrou, de maneira inédita, uma significativa redução nas taxas de CO em todos os níveis avaliados (parte aberta, semi-aberta e fechada do estabelecimento), tanto em restaurante, quanto em casas noturnas, bares e

demais estabelecimentos, bem como nos trabalhadores destas localidades, fossem eles não tabagistas ou tabagistas, independentemente de terem parado de fumar ou não durante este período.

Vejam o gráfico da redução de monóxido entre trabalhadores fumantes e não fumantes antes da lei (pré ban) e pós lei (pós ban). (fig. 2)



O estado de São Paulo foi pioneiro no Brasil na adoção da lei antifumo. Por essa medida, projetou-se uma redução na morbidade por doenças cardiovasculares similar à observada em outras localidades, nos meses que se sucederam à lei, no entanto em função da grandiosidade da cidade de São Paulo, o desafio de conseguir comprovar com números objetivos esta redução passou a exigir dos pesquisadores um esforço grandioso.

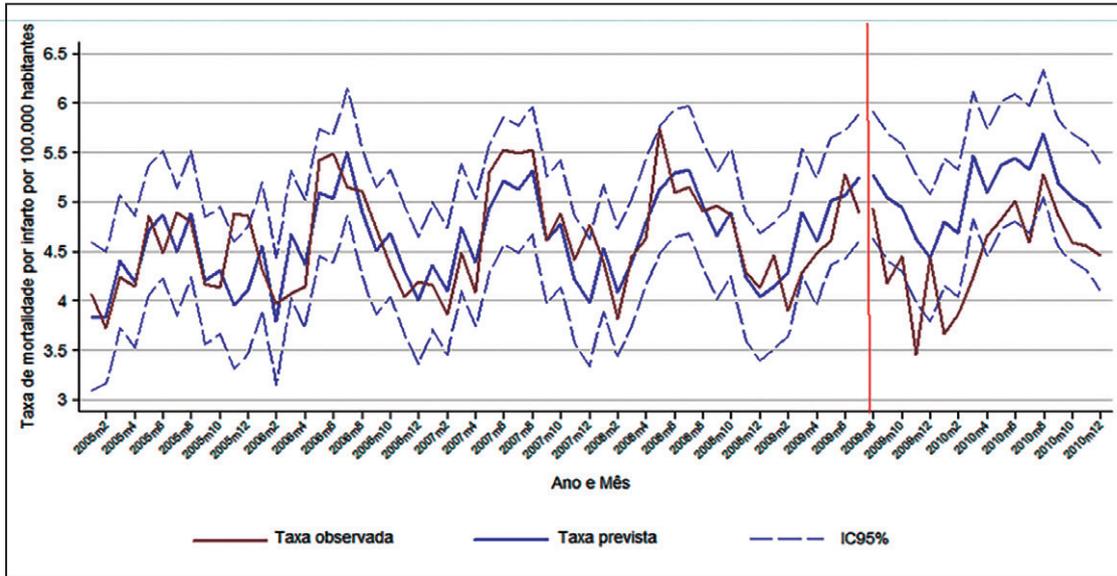
A segunda fase da pesquisa foi iniciada como material de tese de doutorado em Cardiologia pela Faculdade de Medicina da USP, da doutoranda Tania Marie Ogawa Abe, com o levantamento dos dados de

mortalidade e internações hospitalares em decorrência de doenças cardiovasculares e cerebrovasculares comparando os períodos anterior e posterior à lei antifumo. Também foram analisados no modelo a influência e o comportamento de variáveis como: temperatura, umidade do ar, poluição ambiental, introdução de novos medicamentos para prevenção de eventos cardiovasculares ou novas tecnologias para diagnóstico de doença cardiovascular, sazonalidade dos eventos cardiovasculares e cerebrovasculares.

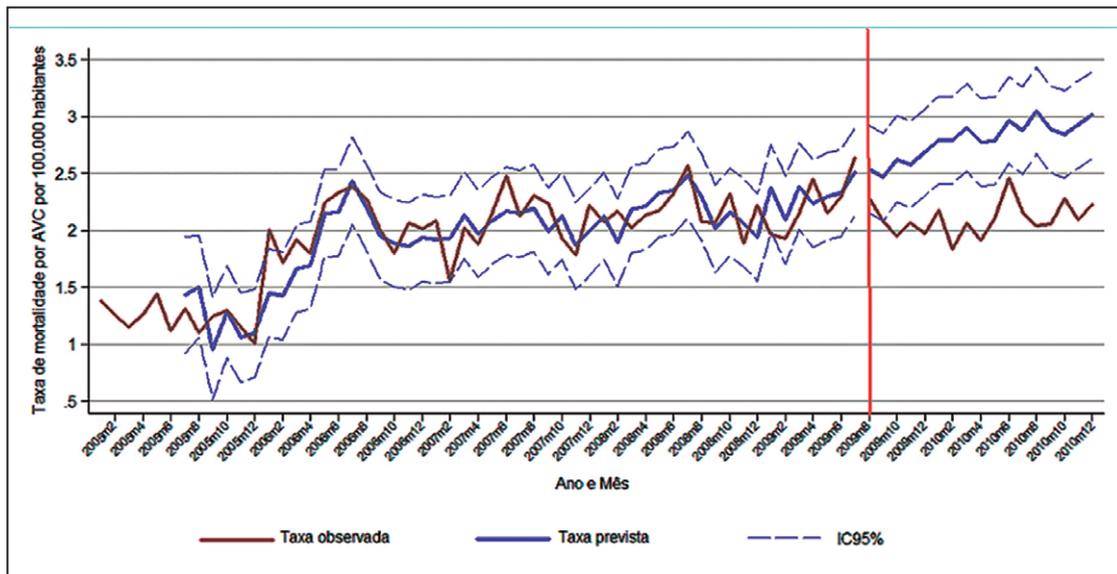
A tese foi finalizada, e após inúmeras iniciativas de escolha de modelo adequado para realizar uma análise tão complexa, o

modelo de estudo foi concluído, levando em consideração todas as variáveis que poderiam interferir no resultado, como mencionado acima, e a conclusão foi que a lei

antifumo no Estado de São Paulo possibilitou a redução de 571 óbitos por “Infarto” (fig. 3) e 228 óbitos por “AVC” nos 17 meses iniciais (fig. 4) após a implantação da lei antifumo.



**Figura 3** – Taxa observada de mortalidade por “Infarto”\* e taxa prevista\*\* de mortalidade por “Infarto”, Município de São Paulo - 2005 a 2010, IC 95%, modelo ITSA-ARIMAX. Linha vertical vermelha, implantação da lei antifumo.



**Figura 4** – Taxa observada de mortalidade por “AVC”\* e taxa prevista\*\* de mortalidade por “AVC”, Município de São Paulo - 2005 a 2010, IC 95%, modelo ITSA-ARIMAX. Linha vertical vermelha, implantação da lei antifumo.



Esses achados são concordantes com dados da literatura mundial, em que estudos prévios realizados em localidades do mundo que implantaram leis antifumo semelhantes verificaram reduções nas taxas de internação hospitalar e mortalidade por infarto agudo do miocárdio após o início da restrição ao fumo. Essas taxas variam entre 0 e 40%, sendo que os melhores resultados foram observados nos estudos realizados em pequenas localidades, pela maior facilidade de controlar variáveis que poderiam interferir nesses resultados.

Este estudo sobre o impacto da lei antifumo na cidade de São Paulo foi pioneiro em obter resultados tão expressivos nas taxas de morte por infarto e AVC, controlando a influência de outras variáveis, como poluentes, temperatura ambiental, sazonalidade e prática médica.

Apesar da limitação técnica do modelo do estudo, de ser um “estudo ecológico”, sem possibilidade de dar uma resposta efetiva de causalidade, nenhuma outra justificativa plausível para a redução destas mortes foi encontrada, e estudada, que não fosse a aplicação da lei antifumo na Cidade de São Paulo, exatamente correlacionando a redução das mortes com o período de implantação da lei.

Este estudo comprovou que a adoção de medidas legislativas efetivas podem salvar vidas. Cabe ao Estado e à população, com inteligência e sabedoria, apoiar medidas coletivas e individuais que promovam a saúde e bem-estar de todos.

---

Jaqueline Scholz

Doutora em Cardiologista pela Faculdade de Medicina da USP, Diretora do Programa Ambulatorial de Tratamento do Tabagismo do Incor (Instituto do Coração) de São Paulo. Responsável pelo Projeto de Pesquisa que avaliou a concentração de monóxido de carbono antes e após a lei antifumo do Estado de São Paulo.

Orientadora da Tese de Doutorado sobre impacto da Lei antifumo sobre eventos cardiovasculares na cidade de São Paulo

Tania Marie Ogawa Abe

Cardiologista, médica assistente do Programa Ambulatorial de Tratamento do Tabagismo do Incor (Instituto do Coração) de São Paulo, Aluna de Pós-Graduação da Cardiologia FMUSP, responsável pela tese de pós-graduação que avaliou as taxas de eventos cardiovasculares antes e pós lei antifumo na cidade de São Paulo.



Acesse a versão eletrônica em:  
[www.ccd.saude.sp.gov.br](http://www.ccd.saude.sp.gov.br)

Rede de Informação e Conhecimento:  
<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Colabore com o BEPA:  
[bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

## Ambientes saudáveis e livres do tabaco no estado de São Paulo: uma campanha de sucesso das ações de vigilância sanitária

Cristina Emiko M. Shimabukuro, Elaine Cristine D'Amico, Luiz Sérgio Osório Valentim e Maria Cristina Megid  
Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil.

### Introdução

O tabaco é uma planta originária do continente americano, dela é extraída uma substância de efeito estimulante chamada nicotina. Há séculos o tabaco é consumido e as pessoas o utilizavam para mascar, cheirar rapé, fumar cachimbo e charuto somente. A partir da segunda metade do século XIX, o cigarro industrializado tornou-se popular, principalmente nos Estados Unidos e Inglaterra. No Brasil, as primeiras fábricas de cigarro datam de 1875.

O tabagismo é o ato de se consumir cigarros ou outros produtos que contenham tabaco, cuja droga ou princípio ativo é a nicotina. Vários fatores levaram as pessoas a experimentar estes produtos, a maioria delas influenciada pela publicidade do cigarro, que atualmente está proibida no Brasil.

Segundo a Organização Mundial de Saúde – OMS, a Fumaça Ambiental do Tabaco é a maior fonte de poluição em ambientes fechados e o tabagismo passivo, a 3ª maior causa de morte evitável no mundo, perdendo apenas para o tabagismo ativo e o consumo excessivo de álcool.

De acordo com o Inca – Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva – e Agência Nacional de Vigilância Sanitária –

Anvisa – o Tabagismo Passivo é a inalação da fumaça dos derivados de produtos fumígenos, por indivíduos não fumantes, que convivem ou interagem com fumantes em ambientes fechados respirando as mesmas substâncias tóxicas que o próprio fumante inala. Quando o cigarro é aceso, somente uma parte da fumaça é tragada pelo fumante e cerca de 2/3 da fumaça gerada pela queima é lançada no ambiente, através da ponta acesa do produto (cigarro, charuto, cigarrilhas e outros). Esta fumaça, denominada corrente secundária, somada à fumaça exalada pelo fumante, forma nos ambientes fechados a Fumaça Ambiental do Tabaco – FAT ou Poluição Tabagística Ambiental – PTA. A Fumaça Ambiental do Tabaco (FAT) contém praticamente a mesma composição da fumaça tragada pelo fumante: cerca de 4000 compostos, dos quais mais de 200 são tóxicos e cerca de 40 são cancerígenos. Porém, os níveis desses contaminantes são mais elevados, sendo encontrados, em média, três vezes mais nicotina, três vezes mais monóxido de carbono, e até 50 vezes mais substâncias cancerígenas do que a fumaça tragada pelo fumante. Isso porque a fumaça que sai da ponta acesa não é filtrada.

Há alguns anos não eram conhecidos todos os malefícios advindos do tabagismo. Em 1939, o médico oncologista brasileiro

Mário Kroeff, que dirigiu o Serviço Nacional de Câncer que mais tarde viria a se transformar no Inca, afirmou que “pelas estatísticas do Centro de Cancerologia, observa-se que a pele é a localização mais frequente de câncer. Em segundo lugar, vem a localização da boca e vias respiratórias atribuídas ao fumo”.

Já na década de 1950 surgiram as mais importantes evidências sobre a relação de câncer de pulmão e tabagismo. Em 1957, os pesquisadores Daniel Schwartz e Pierre Denoix observaram três grupos de quinhentos indivíduos. No primeiro grupo de pessoas sem câncer, 8% eram fumantes. No segundo grupo, de pacientes com câncer de diversos tipos, verificou-se que 11% eram fumantes. Por fim, no terceiro, com portadores do câncer do pulmão, 99% eram fumantes, mostrando a maior prevalência entre usuários de tabaco.

Atualmente, a Organização Mundial da Saúde considera o tabagismo como uma pandemia global, ou seja, uma epidemia generalizada que deve ser considerado como um problema de saúde pública, não apenas como problema individual, mas que afeta toda a sociedade.

De acordo com a Constituição Federal de 1988 é dever do Estado garantir aos cidadãos o direito à saúde e também incentivar hábitos saudáveis para a prevenção de doenças.

Neste sentido, passou a vigorar, em 07 de maio de 2009, a Lei Nº 13.541 que proibiu o consumo de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto

fumígeno, derivado ou não do tabaco, em ambientes de uso coletivo, total ou parcialmente fechados, e o Decreto Estadual Nº 54.311 da mesma data, que instituiu no Estado de São Paulo, a Política para o Controle do Fumo.

O controle relacionado à fiscalização dos ambientes livres de tabaco ficou sob responsabilidade da Vigilância Sanitária.

### **Objetivo**

Demonstrar o sucesso das ações de vigilância sanitária na proteção da população relacionada ao fumo passivo e dos riscos dele decorrentes, atuando no controle do tabagismo em locais de uso coletivo, fechados ou parcialmente fechados, públicos ou privados.

### **Justificativa**

Durante muitos anos o tabagismo esteve associado mundialmente a sucesso, sedução, beleza, charme, inteligência, liberdade, poder, valores associados ao consumo do cigarro disseminados por meio das propagandas da indústria tabagística.<sup>1</sup>

Hoje o tabagismo é reconhecido pela ciência como uma doença crônica causada pela dependência química da nicotina, classificada como um estimulante do Sistema Nervoso Central e considerada pela Organização Mundial da Saúde uma droga psicoativa que causa dependência. Ela age no sistema nervoso central como a cocaína, mas com uma diferença: chega em torno de 7 a 19 segundos ao cérebro. Por isso, o tabagismo é classificado como doença e está



inserido no Código Internacional de Doenças (CID-10) no grupo de transtornos mentais e de comportamento devido ao uso de substância psicoativa.

O tabagismo tem como consequência a dependência de milhões de pessoas que se submetem às substâncias tóxicas. Pode causar doenças cardiovasculares, doenças pulmonares e diversos tipos de cânceres, sendo que o cigarro é responsável por 30% dos casos de câncer no mundo. O câncer de pulmão é o que mais mata no mundo e 80% dos cânceres de pulmão estão associados ao uso do tabaco.

Nos últimos dez anos, o tabaco matou 50 milhões de pessoas no mundo.

No Brasil, em 1989, o tabagismo ativo era responsável por 80 mil mortes ao ano (Instituto Nacional de Alimentação e Nutrição/Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Inan/Ipea, 1989), em 1996 passou a ser responsável por 80 a 100 mil óbitos anuais (MS/Inca 1996) e em 2002 atingiu a cifra de 200 mil mortes/ano (Organização Panamericana da Saúde – Opas, 2002). São 7 (sete) pessoas que morrem por dia no Brasil devido a ocorrência de doenças isquêmicas coronarianas, acidente vascular e câncer de pulmão (Inca, 2008).

O maior desafio para a saúde pública no mundo contemporâneo é a redução das doenças e a diminuição dos custos econômicos ocasionados pelo consumo do tabaco.

Em 2011, o Brasil gastou 21 bilhões de reais no tratamento de pacientes com doenças relacionadas ao tabaco. O valor

equivaleu a 30% do orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e foi 3,5 vezes superior ao arrecadado pela Receita Federal com produtos derivados do tabaco.

Por ser um problema de repercussão mundial, em maio de 1999, durante a 52ª Assembleia Mundial da Saúde, a Organização das Nações Unidas – ONU e seus Estados Membros, do qual o Brasil era participante, propuseram o primeiro tratado internacional de saúde pública da história, a Convenção Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), que determinava um conjunto de medidas cujo objetivo principal era deter a expansão mundial do consumo de tabaco reconhecida como um problema global, seus danos à saúde e as consequências graves para a saúde pública.

A Convenção Quadro é um instrumento legal, sob a forma de um tratado internacional, no qual os Estados signatários concordam em aplicar suas decisões.

O seu art. 8º, que trata da Proteção contra a exposição à fumaça do tabaco determina que:

1. As Partes reconhecem que a ciência demonstrou de maneira inequívoca que a exposição à fumaça do tabaco causa morte, doença e incapacidade.

2. Cada Parte adotará e aplicará, em áreas de sua jurisdição nacional existente, e conforme determine a legislação nacional, medidas legislativas, executivas, administrativas e/ou outras medidas eficazes de proteção contra a exposição à fumaça do tabaco em locais fechados de trabalho, meios de transporte público, lugares públicos

fechados e, se for o caso, outros lugares públicos, e promoverá ativamente a adoção e aplicação dessas medidas em outros níveis jurisdicionais.

O Brasil tornou-se signatário da Convenção Quadro para Controle do Tabaco em 2005, quando passou a ser uma obrigação legal do governo brasileiro.

Segundo a Aliança de Controle do Tabagismo, a adoção de leis que proíbem o fumo em locais fechados salva vidas e protege a saúde dos trabalhadores e dos usuários desses locais. Também declara que houve um declínio significativo das internações hospitalares devidas a ataques cardíacos, depois da implementação de leis abrangentes para controle da fumaça tabagística ambiental em vários países.

### **A Campanha**

Em consonância com o determinado pela Convenção Quadro, em maio de 2009 entrou em vigor no Estado de São Paulo a Lei Estadual nº 13.541, que proibiu o consumo de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou de qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em locais de uso coletivo, fechados ou parcialmente fechados, públicos ou privados, com o objetivo de proteger a saúde da população do fumo passivo, contemplando trabalhadores e frequentadores de ambientes fechados.

A lei estabeleceu normas de proteção à saúde e de responsabilidade por dano ao consumidor, para criação de ambientes de uso coletivo livres de produtos fumígenos, por meio de:

- Proibição de consumo de qualquer produto fumígeno em ambientes fechados ou parcialmente fechados em todo território do estado de São Paulo;
- Instalação de aviso da proibição, afixados em pontos de ampla visibilidade;
- Determinando a responsabilidade ao empresário para que no local de funcionamento de sua empresa não seja praticada a infração;
- Definindo penalidades para as infrações.

Esta lei foi regulamentada pelo Decreto nº 54.311 também em 2009, que instituiu a Política Estadual para o Controle do Fumo, com os seguintes objetivos:

- I – a redução do risco de doenças provocadas pela exposição à fumaça do tabaco e de outros produtos fumígenos;
- II – a defesa do consumidor;
- III – a criação de ambientes de uso coletivo livres do fumo.

Para o cumprimento do item III, iniciou-se a Campanha “Ambientes Saudáveis e Livres do Tabaco” no Estado de São Paulo.

A fiscalização da lei paulista inovou a forma convencional de trabalho de Vigilância Sanitária que foi desenvolvida por meio de Campanha de Saúde Pública.

Essa Campanha foi concebida em duas fases: a primeira com ações de prevenção e a segunda com ações de fiscalização.

A primeira fase de prevenção teve início três meses antes da vigência da lei, com o objetivo de orientação e esclarecimento aos

estabelecimentos e à população sobre as novas regras para o uso do produto fumígeno, detalhando os locais de proibição e aspectos relacionados à prevenção da saúde.

Paralelamente às ações de orientação, foi de extrema importância o diálogo realizado com várias instituições no esclarecimento sobre a importância da lei, a exemplo de sindicatos, universidades, conselhos etc. O apoio com ampla cobertura da mídia também colaborou de forma significativa para esclarecimento e conscientização da população.

A Secretaria de Estado da Saúde adquiriu aparelhos monóxímetros, utilizados para medição da concentração de monóxido de carbono em ambientes e pessoas na fase de orientação da Campanha, foram de grande importância para o convencimento da população da ocorrência da contaminação pelo tabagismo passivo. Os monóxímetros foram utilizados para medição do ar nos ambientes dos estabelecimentos e dos trabalhadores fumantes e não fumantes.

A segunda fase da Campanha consistiu em ações de fiscalização com possibilidade de autuação e aplicação de penalidades de multa e interdição dos estabelecimentos. As atividades de orientação e esclarecimento sobre a lei se mantêm até os dias atuais e são realizadas por técnicos do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, com o atributo de autoridade sanitária.

Estes técnicos foram submetidos a um processo seletivo sendo que foram inscritos cerca de 3000 profissionais. Após a seleção, foi realizada uma capacitação técnica para 526 aprovados, que contou com a

colaboração de especialistas da área da Saúde, Vigilância Epidemiológica, médicos cardiologistas, oncologistas, pneumologistas, pediatras e enfermeiros. Neste processo, foram contemplados os seguintes temas:

- Relação entre tabagismo e saúde (aspectos clínicos e epidemiológicos), com participação de especialistas;
- O papel da sociedade civil no combate ao tabagismo (Aliança de Controle do Tabagismo – ACT e Associação Brasileira do Câncer – ABCancer);
- Legislações e aspectos jurídicos (participação da Procuradoria Geral do Estado);
- Fundamentos e estratégias para a realização da Campanha nos estabelecimentos.
- A Capacitação contemplou aspectos de saúde e doença relacionados ao tabagismo, tendo sido fundamental para a conscientização e motivação dos técnicos na ação de fiscalização desta Campanha. O conhecimento técnico foi importante para subsidiar o diálogo dos técnicos da vigilância sanitária com a população que contemplou não só o conteúdo da lei, mas também os males do tabagismo com o enfoque de saúde pública.

Esta Campanha também inovou porque permitiu que as ações de vigilância sanitária fossem realizadas além do horário convencional de trabalho (horário comercial) e passaram a acontecer em todos os municípios do Estado de São Paulo, inspeções nos sete dias da semana, durante as 24 horas do dia, aos sábados, domingos,

feriados, incluindo o horário noturno e madrugadas, fundamentalmente porque o foco maior eram estabelecimentos com tradição de uso do tabaco como casas de espetáculos, bares, lanchonetes, boates, restaurantes, praças de alimentação, hotéis, shoppings, supermercados, padarias e instituições de ensino.

A criação de canais de comunicação com a população para registro de denúncias como o 0800 (0800 771 3541) e o site da lei antifumo ([www.leiantifumo.sp.gov.br](http://www.leiantifumo.sp.gov.br)) foram fundamentais, pois permitem a identificação de locais onde estão ocorrendo as infrações.

Foi criado também um Sistema Informatizado para a Campanha Ambientes Saudáveis e Livres do Tabaco em que são registradas todas as informações relacionadas às inspeções que ocorrem nos estabelecimentos, desde dados cadastrais, número de inspeções, a ocorrência de infração com seu detalhamento, relatórios de inspeções, permitindo o gerenciamento da fiscalização de todo Estado de São Paulo.

Esta forma de ação inovadora pôde também subsidiar pesquisas científicas. As medições da concentração de monóxido de carbono realizadas com os aparelhos de monóxímetro foram registradas e subsidiaram a realização de um trabalho de pesquisa pelo Incor (Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo) em parceria com o Centro de Vigilância Sanitária, que foi publicado em 25/10/2010, com o título – The effect of São Paulo's smoke-free legislation on carbon monoxide concentration in hospitality venues and their workers –, na Revista *Tabacco Control, British Medical Journal*:

Neste trabalho foram avaliados cerca de 580 estabelecimentos com diversas características arquitetônicas diversas, antes e 12 semanas após a vigência da lei. Estes locais apresentaram uma redução significativa de monóxido de carbono ambiental quando passaram a proibir o uso de produto fumígeno conforme pode ser observado no quadro 1

Ambientes	Monóxido de Carbono		
	Antes	Após	Redução
Aberto	3,31	1,31	61,4%
Parcialmente fechado	3,79	1,16	70%
Fechado	4,57	1,35	71%

**Quadro 1** - Níveis de monóxido de carbono em estabelecimentos antes e após a vigência da Lei Antifumo

Também foram avaliados cerca de 600 trabalhadores antes e 12 semanas após a vigência da lei, que apresentaram uma redução significativa do nível pessoal de

monóxido de carbono, em não fumantes como também nos fumantes, conforme pode ser verificado no quadro 2.

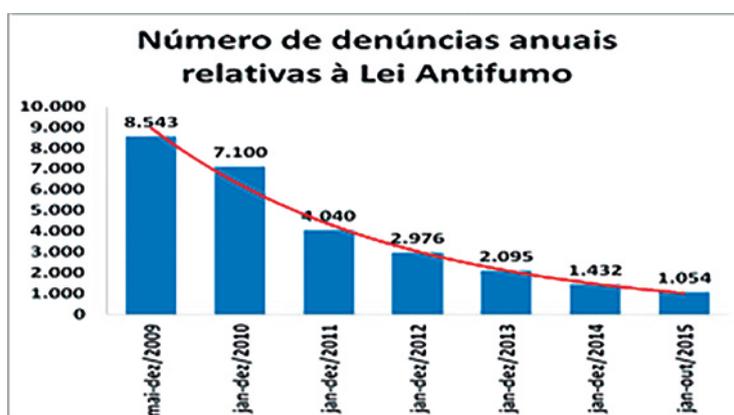
Trabalhadores	Monóxido de Carbono		
	Antes	Após	Redução
Fumantes	15,78	11,50	27,2%
Não fumantes	6,88	3,50	49,2%

**Quadro 2** - Níveis de monóxido de carbono em trabalhadores fumantes e não fumantes antes e após a vigência da Lei Antifumo.

## RESULTADOS A PARTIR DA IMPLANTAÇÃO DA LEI

Desde 01/06/2009, quando se iniciou a Campanha, até 31/07/2016, foram realizadas 1.572.071 inspeções no Estado de São Paulo, com 3.596 autuações por irregularidades na Lei Antifumo realizadas nos 645 municípios do Estado de São Paulo.

O sistema de denúncia 0800 e do site da lei antifumo registrou um total de 27.240 denúncias (referente ao período de maio de 2009 a outubro de 2015), conforme mostra o gráfico 1. As denúncias apontaram os locais com maior necessidade de fiscalização e de maior risco. Houve uma diminuição gradativa do número de denúncias a cada ano, porém elas continuam a ocorrer, demonstrando a necessidade de manutenção da fiscalização.



**Gráfico 1** - Número de denúncias anuais relativas à Lei Antifumo

No gráfico 2 que trata do número de inspeções e no gráfico 3 que trata do número de autuações, pode-se verificar que houve uma diminuição do número de inspeções no ano de 2011 e um aumento do número de autuações no mesmo período. A partir de 2012, com o aumento do número de inspeções, é possível verificar que as autuações foram reduzindo gradativamente, demonstrando que a manutenção da

fiscalização é necessária e deve ser constante para que os estabelecimentos continuem cumprindo o determinado pela lei.

Vale considerar o relato da maioria dos responsáveis pelos estabelecimentos afirmando que a presença constante da fiscalização facilita o controle na manutenção dos ambientes livres do tabaco.

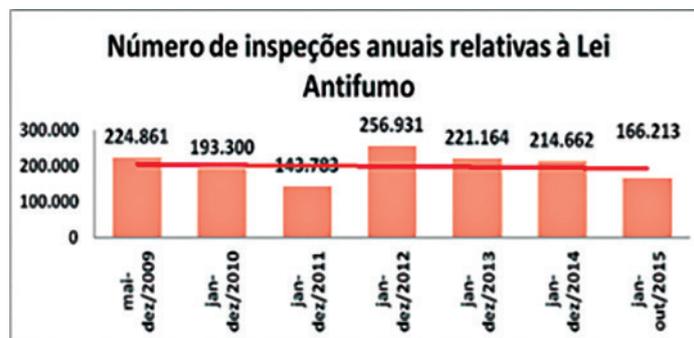


Gráfico 2 - Número de inspeções anuais relativas à Lei Antifumo

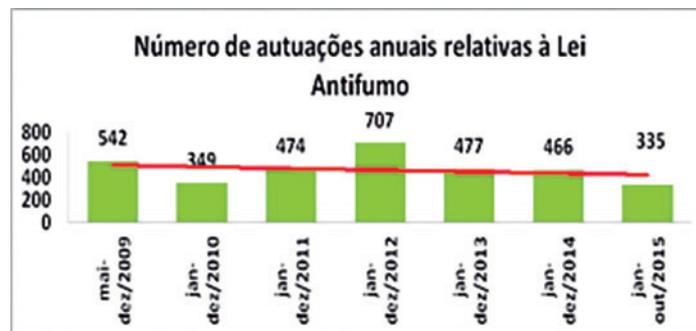


Gráfico 3 - Número de autuações anuais relativas à Lei Antifumo

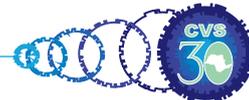
Os dados do Datafolha de 2013 apontam que:

- Nove em cada 10 paulistanos sentem-se beneficiados após Lei Antifumo;
- 71% dos fumantes sentem-se beneficiados pela lei;
- 93% acham mais agradável frequentar lugares públicos após a lei com a concordância de 77% dos fumantes.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Lei Antifumo do Estado de São Paulo consolidou uma mudança de comportamento e de hábitos na população que passou a fazer uso do produto fumígeno somente em ambientes abertos.

A lei paulista foi aprovada pela população conforme aponta a Pesquisa Ibope (22 a 27/07/2010):<sup>8</sup>



- nota de não fumantes sobre a lei antifumo: 9,5;
- nota de fumantes sobre a lei antifumo: 9,2;
- 91% da população consideram a lei antifumo: boa ou ótima (fumantes 83%);
- 49% dos fumantes fumam menos em razão da lei.

De acordo com dados do Instituto Nacional de Câncer – Inca, “Pode-se considerar como marco legislativo brasileiro a Lei Estadual de São Paulo nº 13.541/2009 (Lei Antifumo), regulamentada pelo Decreto nº 54.311/2009, que vigora desde 07/08/2009”.

Importante salientar a representatividade do Estado de São Paulo para os outros Estados em relação à Lei Antifumo (Lei Estadual nº 13.541/2009) que tem sido referência e frequentemente convidado para demonstrar suas experiências, resultados e o êxito no cumprimento da referida lei.

A presença constante do poder público nas ruas, orientando e fiscalizando, com uma fiscalização presente e atuante é fundamental para a consolidação de uma Política Pública.

Pode-se concluir que as propostas da lei antifumo para a proteção da população de doenças relacionadas ao fumo passivo e os riscos dele decorrentes, garantindo melhor qualidade de vida, estão sendo atingidas:

- O consumo de produto fumígeno está controlado em ambientes fechados ou parcialmente fechados no Estado de São Paulo, com um índice de 99,7% de cumprimento da legislação;
- O estudo inédito realizado pela Dra. Jaqueline Scholz do Instituto do Coração – InCor – do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP revelou que multiplicou por três a velocidade com que caiu o número de internações por doença cardiovascular e acidente vascular cerebral após a entrada em vigor da Lei Antifumo e sua efetiva fiscalização.

#### Bibliografia Consultada

1. O controle do tabaco no Brasil: uma trajetória - Exposição - Ministério da Saúde/ Instituto Nacional do Câncer (INCA)/ Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, 2012.
2. INCA - Instituto Nacional do Câncer. Tabagismo e Tabagismo passivo. [acessado em 14 de agosto de 2016]. Disponível em [www.inca.gov.br](http://www.inca.gov.br)
3. A Anvisa na redução à exposição involuntária à fumaça do tabaco - Gerência de Produtos Derivados do Tabaco - Agência Nacional de Vigilância sanitária - Anvisa, 2009.
4. INCA - Instituto Nacional do Câncer. Convenção Quadro para o Controle do Tabaco. [acessado em 14 de agosto de 2016]. Disponível em [www.inca.gov.br](http://www.inca.gov.br)
5. ACTBr - Aliança de Controle do Tabagismo Brasil. [acessado em 14 de agosto de 2016]. Disponível em [www.actbr.org.br](http://www.actbr.org.br)

6. Sistema Informatizado da Campanha Ambientes Saudáveis e Livres do Tabaco.
7. Pesquisa Datafolha. [acessado em 14 de agosto de 2016]. Disponível em [www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/incor-expoe-historia-da-lei-antifumo-paulista](http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/incor-expoe-historia-da-lei-antifumo-paulista).
8. Pesquisa IBOPE. [acessado em 14 de agosto de 2016]. Disponível em [www.act.org.br](http://www.act.org.br) - Comunicação / Notícias de 01/10/2010
9. INCA - RESPIRA BRASIL: As Legislações de Ambientes Livres de Fumo das Cinco Regiões do Brasil; 2011.
10. Vitórias da Lei Antifumo por Dra. Jaqueline Scholz - Formador de Opinião / Matérias 2015/ Entrevistas Tabagismo. [acessado em 14 de agosto de 2016]. Disponível em [www.deixardefumar.com.br](http://www.deixardefumar.com.br)
11. The effect of São Paulo's smoke-free legislation on carbon monoxide concentration in hospitality venues and their workers-, na Revista Tobacco Control, British Medical Journal em 25 de outubro de 2010.

## Gestão do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária: pactuação e informação

Elizeu Diniz, Maria de Fátima Alves Fernandes, Mirtes Peinado, Paulo Pereira Romano, Raphael Ramos, Rosângela Sartori e Sonia Maria de Oliveira

Núcleo Técnico de Planejamento, Informação e Informática. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil.

### Introdução

O Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP), órgão integrante da Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD) é responsável pela coordenação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), conforme Decreto Estadual nº 44.954/2000. O Núcleo Técnico de Planejamento, Informação e Informática do CVS (NTPII), área assessora à Diretoria do CVS, é responsável pela articulação entre as áreas técnicas de vigilância sanitária dos níveis central e regional do estado, além das vigilâncias sanitárias municipais que integram o Sevisa, com o objetivo de nortear a Gestão da Vigilância Sanitária no território paulista. A organização desse sistema fundamenta-se na pactuação entre estado e municípios para a definição de responsabilidades para a gestão e o desenvolvimento de ações de controle do risco sanitário, em que aquelas ações – consideradas prioritárias pelos respectivos gestores – devem ser integradas aos Planos de Saúde e, conseqüentemente, nas suas Programações.

O monitoramento das ações que compõem as metas previstas e as executadas pelas diferentes esferas de gestão ocorre por meio do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária – Sivisa, sistema desenvolvido pelo CVS/SES-SP e implantado em 2000, em todos os 645 serviços municipais (Visa-M) e 28 regionais (GVS) de vigilância sanitária existentes no estado de São Paulo.

### Objetivo

Este artigo tem por objetivo demonstrar o papel da informação na análise do processo e resultados obtidos com a descentralização das ações de Vigilância Sanitária (Visa), ocorrida a partir da implantação do Pacto de Gestão pela Saúde – Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e da Gestão (Portaria GM-MS 399/2006) e do Plano Diretor de Vigilância Sanitária - PDVisa (Portaria GM-MS 1052/2007), abrangendo o período de 2008-2015.

### Breve Histórico

Em dezembro de 2007, o CVS, com base na Constituição Federal (1988), na Lei 8080/90

e no conjunto de diretrizes estabelecidas no Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA e no Plano Estadual de Saúde – PES (2008-2011), propôs a instituição de uma Comissão Bipartite (CBPlan),<sup>1</sup> com a finalidade de:

- Fortalecer o processo de descentralização e regionalização de forma que os municípios, observadas suas condições técnicas e operacionais, assumissem gradualmente novas responsabilidades no âmbito da vigilância sanitária, sem possibilidade de retrocesso, observando as demandas e necessidades do território regional ao qual pertencessem.
- Garantir o processo de pactuação nesse período e a consequente responsabilização sanitária, a partir do poder discricionário municipal para que, dentre as prioridades norteadoras para o estado definidas pela CBPlan, municípios e estado pudessem eleger o elenco de ações a serem assumidas e executadas, conforme realidade e interesse local.

Como produto do trabalho dessa comissão, foi elaborado (jan/2008) um documento norteador da referida pactuação, denominado inicialmente como Plano (2008-2012) e adequado posteriormente como Programação das Ações de Vigilância Sanitária (2013-2016), ambos reconhecidos como Pavisas.

É neste documento norteador – Pavisas – que se evidenciam os objetivos da política de vigilância sanitária para o estado de São Paulo, definidos pela CBPlan, para um

quadriênio de referência. Esse documento é subdividido em duas partes, denominadas Anexos, visto que inicialmente a Pavisas, pós-pactuação, deveria integrar e ou complementar os Planos de Saúde do Estado e dos Municípios.

A primeira parte – Anexo I – refere-se às ações estratégicas de vigilância sanitária e a segunda – Anexo II, ao seu universo de atuação.

### **Instrumento Pavisas**

Anexo I – Ações Estratégicas de Vigilância Sanitária – Prioridades estruturadas em quatro eixos:

- Eixo 1 – Controlar o risco sanitário em estabelecimentos, locais e atividades de interesse da saúde. Nesse eixo foram priorizados seis objetivos, subdivididos em áreas temáticas:

1. Prestação de Serviços de Saúde: Terapia Renal Substitutiva; Serviços Hemoterápicos; Hospitais, Maternidades, Centros de Parto Normal, Berçários, Bancos de Leite Materno, UTI Adulto e UTI Neonatal; Assistência Odontológica; Instituições Geriátricas; Serviços de Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Colo de Útero e de Mama.

2. Prestação de Serviços de Interesse da Saúde: Creches.

3. Atividades Relacionadas aos Produtos de Interesse da Saúde: Medicamentos;

<sup>1</sup> Deliberação CIB 39/2008 – Constituída por representantes institucionais de todas as Coordenadorias e do Instituto Adolfo Lutz da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho dos Secretários Municipais de Saúde de São Paulo (Cosems-SP) e dos Grupos Técnicos Regionais de Vigilância Sanitária Estadual (GVSE).

Alimentos; Produtos para Saúde (Correlatos); Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes.

4. Locais de Trabalho: Vigilância em Saúde do Trabalhador Canavieiro, Exposto ao Benzeno, Amianto e ao Agrotóxico.

5. Toxicovigilância

6. Meio Ambiente: Água para Consumo Humano; Resíduos de Serviços de Saúde; Áreas Contaminadas e Degradadas; Emergências Ambientais.

O princípio do controle do risco sanitário, previsto neste eixo, compreende o conjunto das seguintes ações estratégicas a serem desenvolvidas pelas equipes de vigilância sanitária:

▶▶ Cadastrar – para reconhecimento do universo de atuação

▶▶ Instrumentalizar – para orientar técnica e legalmente o desenvolvimento de ações, implantando ou implementando roteiros e normas.

▶▶ Capacitar – profissionais de saúde municipais e estaduais, integrantes do Sevisa, para controlar o risco sanitário.

▶▶ Inspeccionar – para reconhecer e atuar sobre o universo regulado.

▶▶ Assessorar – os gestores de saúde no processo de contratação de prestação de serviços de saúde para o SUS

▶▶ Divulgar – a situação sanitária das atividades reguladas pela VISA.

▶▶ Educar e Orientar – consumidores e profissionais que atuam nas atividades reguladas.

• Eixo 2 – Capacitar o Sevisa para o controle do risco sanitário, por meio de parcerias com instituições de ensino e pesquisa, do estímulo à produção de trabalhos técnico-científicos pelos profissionais, e da promoção à participação dos profissionais em eventos técnico-científicos.

• Eixo 3 – Fortalecer a gestão do Sevisa, por meio do fomento à produção e disseminação do conhecimento e implementação do sistema de informação (Sivisa).

• Eixo 4 – Fortalecer o controle social no Sevisa, buscando garantir a participação da sociedade e promover ações que ampliem a percepção do risco e a consciência sanitária da sociedade.

Anexo II – Universo de Atuação – É constituído por uma relação de atividades reguladas pela Vigilância Sanitária, referenciadas pelos códigos e descrições da Classificação Nacional de Atividades Econômicas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (CNAE-IBGE), referidas no Anexo I da Portaria CVS 4/11, que define o universo de atividades reguladas pela vigilância sanitária. Nessa tabela se registra o número estimado de estabelecimentos existentes no território municipal, segundo a atividade econômica e os respectivos estabelecimentos cadastrados no Sivisa, além das metas programadas de inspeção. O Anexo II define assim, as responsabilidades municipal ou estadual de atuação no território municipal.

### **Pactuação Pavis**

O processo de pactuação, utilizando o instrumento Pavis, foi definido pela CBPlan.

A primeira etapa, realizada entre os gestores de vigilância sanitária municipal e regional do estado, tinha a finalidade de definir os objetivos, metas e ações estratégicas compatíveis com a situação epidemiológica e sanitária do território municipal, considerando a realidade regional, com possibilidades de inclusão de ações específicas do município e exclusão das ações previamente definidas que não correspondiam à necessidade local. Um processo democrático e sem engessamento para nenhuma das esferas de gestão.

Nesse momento dialógico, município e regional consequentemente definiam as responsabilidades de atuação de cada um no território municipal, que previa apenas duas possibilidades: 100% de ação municipal, ou parte das ações sob gestão municipal e parte sob gestão estadual.

Ações sob responsabilidade municipal poderiam ser compartilhadas com o estado, quando o município entendesse essa necessidade (geralmente por falta de recursos humanos ou por desconhecimento técnico para realização da ação). Esse processo resultou na elaboração de 645 Pavisas Municipais e 28 Pavisas Regionais com características próprias, apesar de utilizarem um documento norteador padronizado para todo o estado. A Pavisas Regional consequentemente constituía-se em um conjunto de ações de vigilância sanitária, complementares e suplementares aos municípios de sua região, a serem desenvolvidas pelo Grupo de Vigilância Sanitária (GVS).

Na etapa seguinte à elaboração das Pavisas, os municípios deveriam submetê-las

aos respectivos Conselhos Municipais de Saúde. Após aprovados, todas as Pavisas da região eram levadas pelo GVS à Comissão Intergestores Regionais (CIR) para apresentação e aprovação do pactuado.

Na etapa final, o CVS/SES-SP submetia à deliberação da Comissão Intergestores Bipartite o pactuado regionalmente. No período 2008/2015 foram publicadas quatorze Deliberações CIB, algumas compreendendo a pactuação quadrienal, e outras compreendendo os ajustes de metas anuais: Deliberação CIB 54/2008; 44/2010; 28, 31, 32, 38, 45, 55 e 67 de 2011; 53/2012; 22/2013; 24/2014; e, 30 e 39 de 2015 (<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legislacao.asp>).

### **Diagnóstico Pavisas**

Com o objetivo de monitorar o desenvolvimento das ações pactuadas, o CVS elaborou e disponibilizou em sua intranet uma ferramenta eletrônica denominada Diagnóstico Pavisas, banco de dados para registro das atividades previstas e desenvolvidas pelas Vigilâncias Sanitárias municipais e regionais do estado. Essa ferramenta preconiza que a alimentação dos dados referentes à pactuação é de responsabilidade dos gestores regionais do estado, com a finalidade de subsidiar a gestão estadual do Sevisa, por meio do preenchimento dos seguintes formulários:

1. Metas por Objetivos: relaciona as ações estratégicas do Eixo I do Anexo I da Pavisas e define a respectiva responsabilidade de execução: ou gestor municipal ou gestor estadual. Tem por objetivo diagnosticar as

atividades realizadas pelas VISA municipais e regionais, segundo o ano informado, conforme pacto estabelecido entre gestores.

2. Metas por Universo: reproduz fielmente o Anexo II da Pavisa. Tem por objetivo subsidiar a avaliação do que foi realizado mediante o pacto estabelecido entre estado e município no quadriênio. Possibilita perceber as dificuldades de cumprimento das metas de forma a orientar a definição das ações estratégicas para cada ano do referido período.

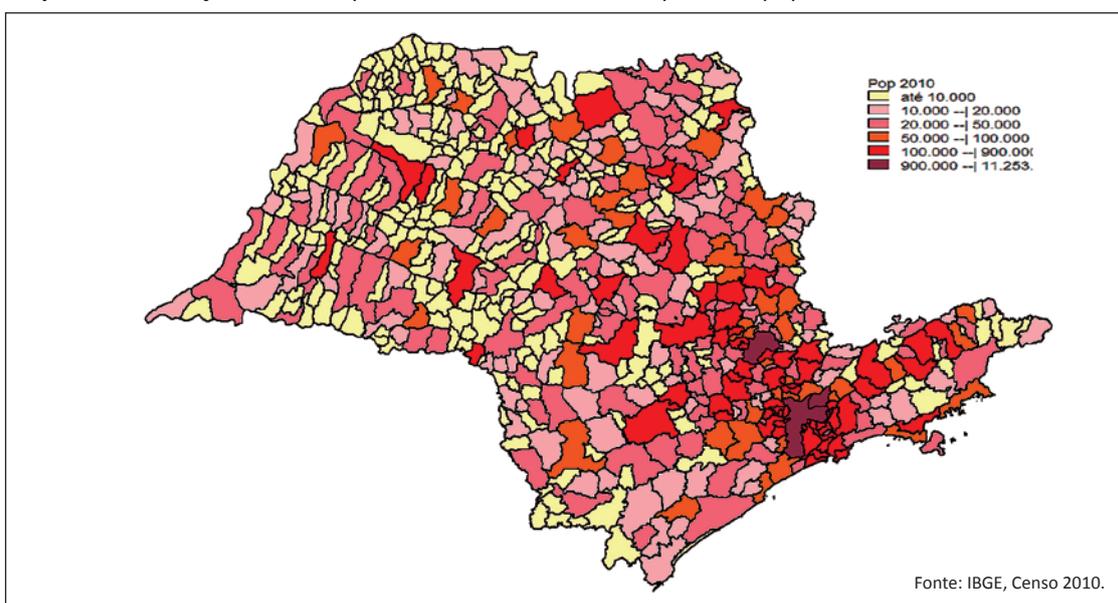
3. Capacitação: Relaciona as ações estratégicas do Anexo I da Pavisa para registro da respectiva demanda municipal para capacitação ofertada pelo gestor

estadual. Tem por objetivo monitorar as capacitações realizadas anualmente pelo estado para as equipes municipais de VISA.

4. Recursos Humanos: Quantifica os técnicos e coordenadores de vigilância sanitária dos serviços municipais, segundo o grau de formação profissional. Tem por objetivo verificar as alterações do quadro de recursos humanos das equipes municipais de VISA.

5. Estrutura de VISA: Registra as características de infraestrutura e condições de trabalho das equipes municipais de VISA. Tem por objetivo diagnosticar as ações estruturantes para subsidiar o pacto estabelecido entre gestores.

**Mapa 1** - Distribuição de municípios do estado de São Paulo por faixa populacional.



### Resultados do Diagnóstico Pavisa

A maioria dos municípios do estado de São Paulo (80,8% dos 645 existentes) possui menos de 50 mil habitantes. Apenas 12%

possui mais que 100 mil habitantes, sendo que destes, apenas 3 são considerados metrópoles (> 900 mil habitantes): São Paulo, Guarulhos e Campinas, conforme ilustram o Mapa 1 e a Tabela 1.

São Paulo é considerada uma metrópole global, visto que sedia grandes empresas nacionais, filiais de empresas transnacionais, sedes de grandes bancos e as principais

universidades e centros de pesquisas do país, exercendo influência no cenário nacional e internacional.

Tabela 1 - Classificação dos municípios do estado de São Paulo segundo população existente

Classificação do Município Porte Populacional	População Nº habitantes	Municípios	
		Nº	%
Pequeno Porte I	< 20 mil	401	62,2
Pequeno Porte II	20 mil a 50 mil	120	18,6
Médio	> 50 mil a 100 mil	49	7,6
Grande	> 100 mil a 900 mil	72	11,2
Metrópoles	> 900 mil	3	0,5

Fonte: IBGE, Censo 2010.

A Tabela 1 demonstra a distribuição destes municípios, segundo seis faixas populacionais, sendo que as duas primeiras formam o conjunto de municípios de Pequeno Porte I (Tabela 1), seguidas das faixas classificadas como Pequeno Porte II, Médio Porte, Grande Porte e Metrôpole.

No processo de pactuação entre gestores de Vigilância Sanitária (Visa), as diferenças de porte, perfil econômico, equipes de trabalho e estrutura, são determinantes na definição de como o estado se organiza para complementar ou suplementar o desenvolvimento de ações em cada município, assim como na definição de agenda conjunta para realizar ações compartilhadas com aqueles demandantes. Outro fator importante é o conhecimento e dimensionamento do universo de atuação da Visa.

A Tabela 2 compara o número de municípios com estabelecimentos cadastrados no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sivisa) por grupo de atividade econômica<sup>2</sup> em dois momentos da pactuação, nos anos de início e final do período 2008-2015. Observa-se um crescente número de municípios que assumiram responsabilidades na gestão do controle do risco sanitário em todos os grupos de atividades, no referido período. Destaca-se a atividade fabril com maior número de municípios na assunção na gestão de controle do risco sanitário entre 2008 e 2015 (103 = 16%; de 464 municípios em 2008 para 567 em 2015), enquanto que o comércio varejista com o menor incremento (17 = 3%; sendo 622 municípios em 2008 e 639 em 2015).

<sup>2</sup>Portaria CVS 4/11, Anexo I - Atividades relacionadas a produtos de interesse da saúde (indústrias, distribuidora/importadora, comércio varejista e, prestação de serviços com produtos relacionados à saúde); Atividades de prestação de serviços de saúde e equipamentos de saúde; e, Demais atividades relacionadas à saúde (prestação de serviços coletivos e sociais, prestação de serviços relacionados à saúde e, atividades relacionadas à saúde).

**Tabela 2** - Distribuição dos municípios do estado de São Paulo, segundo faixa populacional por ano de pactuação e grupo de atividades econômicas dos estabelecimentos cadastrados no Sivisa.

Grupo	Ano	N° municípios com estabelecimentos cadastrados no Sivisa						Soma n° de Municípios
		até 10.000 habitantes	10.001 a 20.000 habitantes	20.001 a 50.000 habitantes	50.001 a 100.000 habitantes	100.001 a 900.000 habitantes	900.000 e mais habitantes	
Fabril	2008	138	97	111	46	69	3	464
	2015	218	108	119	47	72	3	567
Distribuidora/ Importadora	2008	67	76	107	45	70	3	368
	2015	83	81	107	47	72	3	393
Comércio Varejista	2008	264	117	119	47	72	3	622
	2015	276	120	120	48	72	3	639
Serviços Com Produtos Relacionados à Saúde (1)	2008	34	38	80	40	67	3	262
	2015	55	61	104	46	70	3	339
Serviços de Saúde	2008	242	115	119	47	72	3	598
	2015	261	120	120	48	72	3	624
Serviços Coletivos e Sociais	2008	163	92	106	46	66	2	475
	2015	221	103	117	44	70	2	557
Serviços Veterinários	2008	40	63	106	44	67	3	323
	2015	63	86	110	47	69	2	377
Atividades Relacionadas à Saúde (2)	2008	166	101	115	47	71	3	503
	2015	212	107	119	47	71	3	559
N° total de municípios existentes		279	122	120	49	72	3	645
Frequência relativa em %		43,3%	18,9%	18,6%	7,6%	11,2%	0,5%	100%

Fonte: Sivisa, CVS-SP, 2016

Notas:

(1)Compreende as atividades de envasamento, empacotamento, armazenamento, transporte e esterilização de produtos relacionados à saúde, além de estabelecimentos com atividades de controle de pragas urbanas.

(2)Compreende atividades de condicionamento físico, cabeleireiros, clínicas de estética e similares, comércio varejista de artigos de ótica, comércio varejista de artigos médicos e ortopédico, atividades de estética e outros serviços de cuidados com a beleza e serviços de prótese dentária, entre outros.

Cabe observar ainda que 99% (639) dos municípios do estado de São Paulo executavam ações de vigilância sanitária no comércio varejista em 2015, enquanto 88% (567) em atividades fabris. O grupo de atividades com menor número de municípios responsáveis por sua regulação em 2015 é o de prestação de serviços com produtos de interesse da saúde (339 = 53%), apresentando um incremento de 12% desde 2008 (262 = 41%).

Em 2015, nenhum dos 431 municípios com menos de 25 mil habitantes atuava em 100% dos grupos de atividades de Visa, ao contrário dos 49 municípios de médio

porte (> 50 mil a 100 mil habitantes) e dos 75 de grande porte (> 100 mil habitantes) que desenvolviam ações de todos os grupos.

Desta forma, conclui-se que o gestor estadual ainda executa ações de vigilância sanitária de todos os grupos de atividades em praticamente todos os municípios do estado de São Paulo. Segundo a Tabela 2, em 2015, 306 (47,4%) municípios demandavam ações em estabelecimentos de envasamento, empacotamento, armazenamento, transporte e esterilização de produtos relacionados à saúde, e em estabelecimentos com atividades de controle

de pragas urbanas (Grupo: Serviços com produtos relacionados à saúde); 268 (41,5%) demandavam ações de vigilância em saúde do trabalhador exposto a equipamentos de radiação e de vigilância na prescrição, armazenamento e uso de medicamentos com controle especial em estabelecimentos veterinários; e, 252 (39%) municípios dependiam do estado para controlar o risco sanitário em estabelecimentos distribuidores e importadores de produtos relacionados à saúde. A menor dependência apontada pelos municípios (6 = 0,9%) concentrava-se nas atividades de comércio varejista de produtos, área mais tradicional e com baixa complexidade para atuação sanitária.

O crescimento de municípios com assunção de responsabilidades por grupos de atividades reguladas pela Visa implicou no incremento de estabelecimentos

cadastrados no Sivisa, se comparados os anos de 2008 e 2015. Vários podem ser os fatores que contribuíram para isso, entre eles, a possibilidade da equipe local em reconhecer melhor seu universo, a partir de denúncias ou busca ativa de estabelecimentos clandestinos; o crescimento de abertura de novos empreendimentos; e, provavelmente um passivo de atividades encerradas, para as quais as empresas não solicitaram baixa para o serviço de vigilância sanitária. A Tabela 3 demonstra esse incremento de estabelecimentos cadastrados no Sivisa, destacando-se como maiores, os estabelecimentos: com atividade fabril (115,9%); de prestação de serviço com produtos relacionados à saúde (113,6%); e, de serviços coletivos e sociais (107,8%). O menor incremento se deu com o cadastramento de estabelecimentos comerciais varejistas (49,5%).

**Tabela 3** – Número de estabelecimentos cadastrados no **Sivisa**, segundo grupo de atividade econômica, ano de pactuação e percentual de incremento.

Grupo de Atividades	Ano 2008	Ano 2015	Incremento
	Nº Estabelecimentos	Nº Estabelecimentos	% Estabelecimentos
Fabril	6.048	13.055	115,9
Distribuidora / Importadora	5.786	10.777	86,3
Comércio Varejista	138.743	207.383	49,5
Serviços com produtos relacionados à saúde	3.156	6.741	113,6
Serviços de Saúde	64.333	119.961	86,5
Serviços Coletivos e Sociais	5.570	11.576	107,8
Serviços Veterinários	2.421	4.781	97,5
Atividades relacionadas à saúde	21.525	41.303	91,9
<b>TOTAL</b>	<b>249.590</b>	<b>417.592</b>	<b>67,3</b>

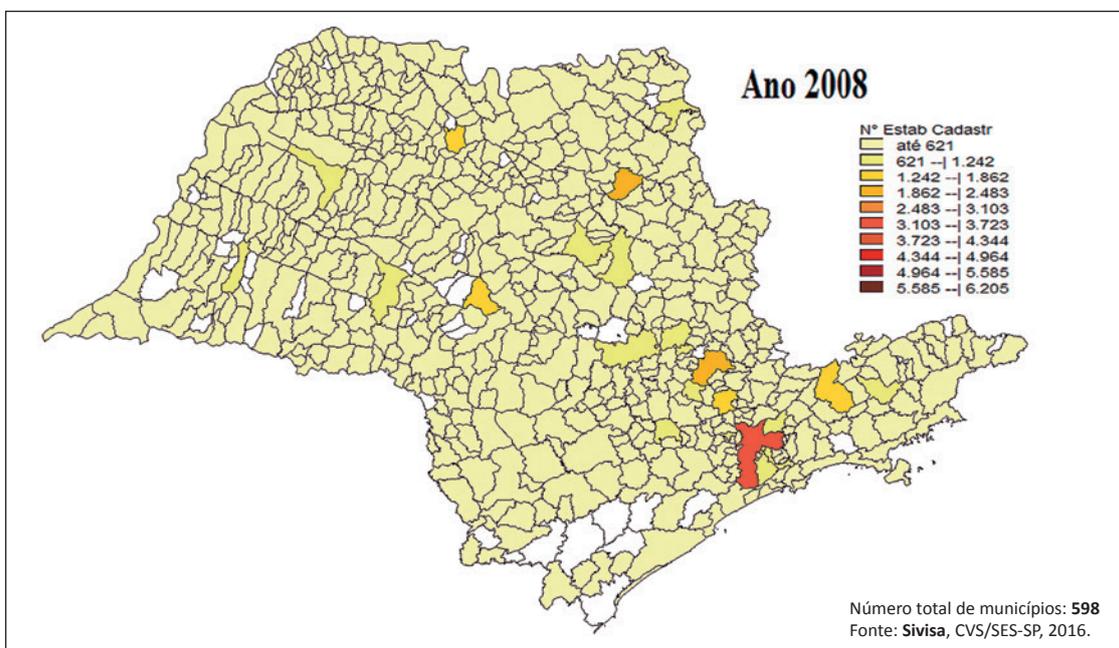
Fonte: Sivisa, CVS/SES-SP, 2016.

Na Tabela 4 observa-se que, além do incremento de 12,2% do número total de municípios que assumiram ações de vigilância sanitária em estabelecimentos dos diversos grupos de atividades, o número de estabelecimentos cadastrados no Sistema de

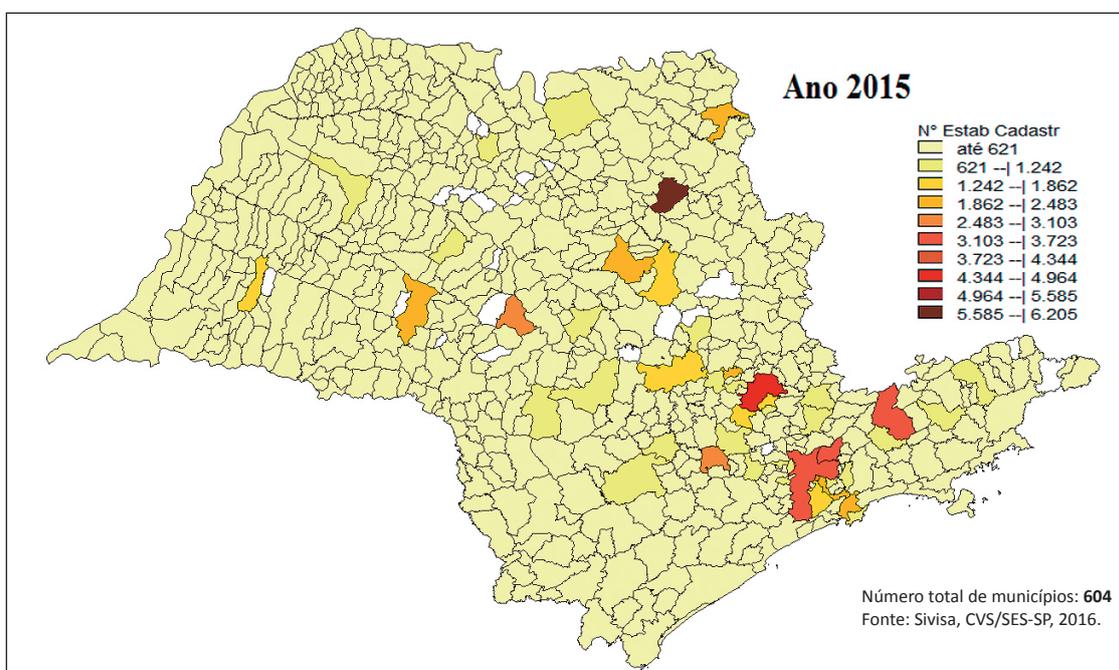
Informação em Vigilância Sanitária – Sivisa, foi 67,3% superior ao do ano de 2008. Pode-se inferir que à medida que os municípios passam a assumir novas responsabilidades, amplia-se o conhecimento do universo de estabelecimentos existentes no município.

Os Mapas 2 e 3 ilustram o crescimento do universo de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde cadastrados no Sivisa, comparando a concentração dessas

atividades em todos os municípios, em anos distintos. Cabe ressaltar que 598 municípios sediavam esses estabelecimentos em 2008 e 604 em 2015.



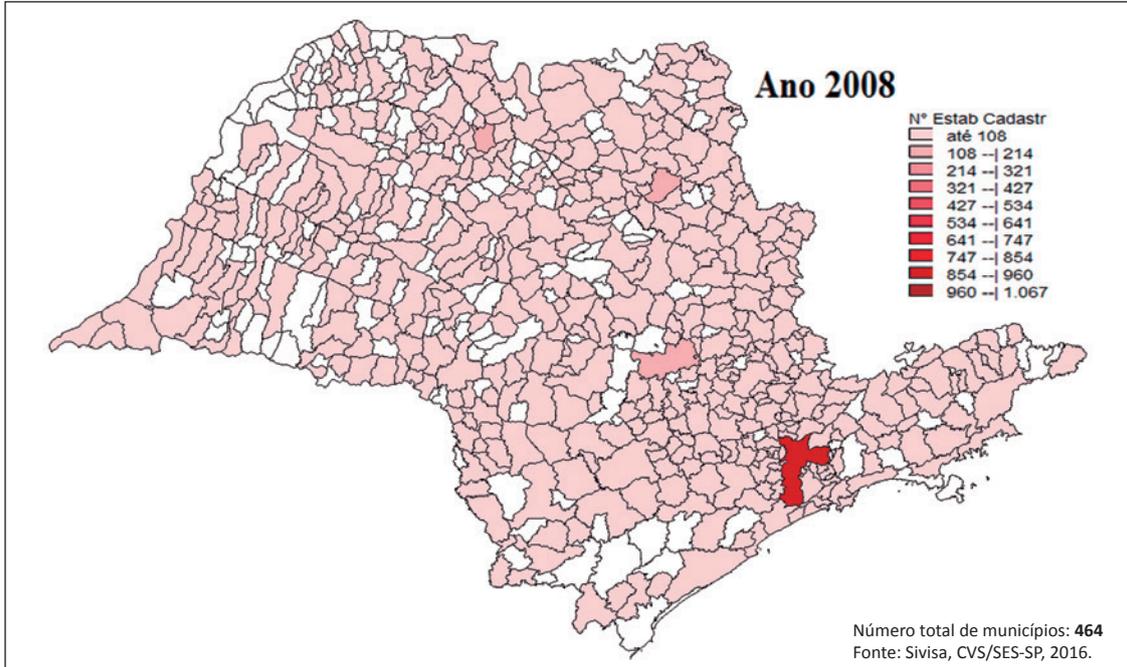
Mapa 2 - Distribuição de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde cadastrados no Sivisa, por municípios do estado de São Paulo, em 2008.



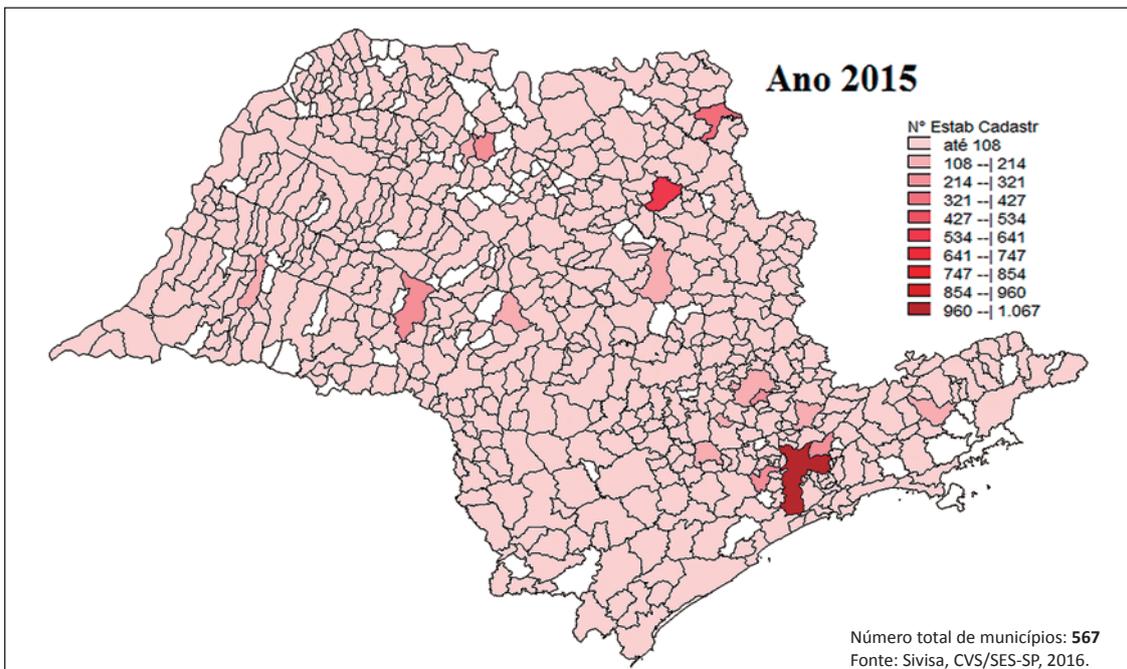
Mapa 3 - Distribuição de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde cadastrados no Sivisa, por municípios do estado de São Paulo, em 2015.

Em relação aos estabelecimentos fabris, observa-se nos Mapas 4 e 5 um incremento expressivo, tanto em relação ao número

de municípios que os sediam, quanto ao número de estabelecimentos cadastrados no Sivisa.



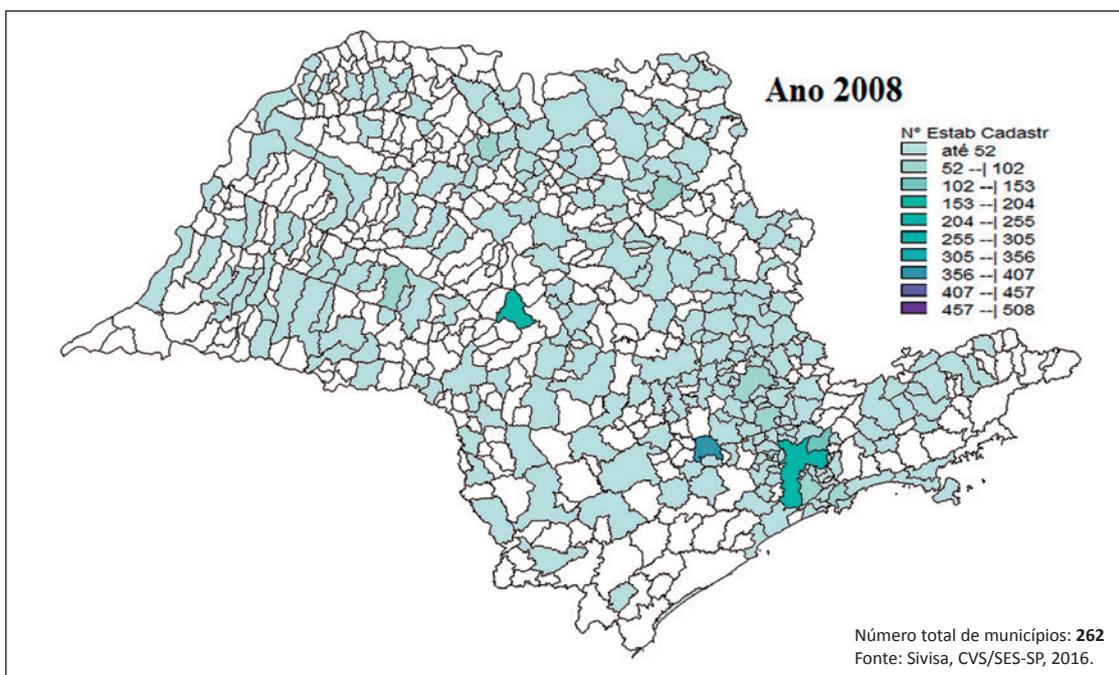
Mapa 4 - Distribuição de estabelecimentos fabris cadastrados no Sivisa, por municípios do estado de São Paulo - 2008.



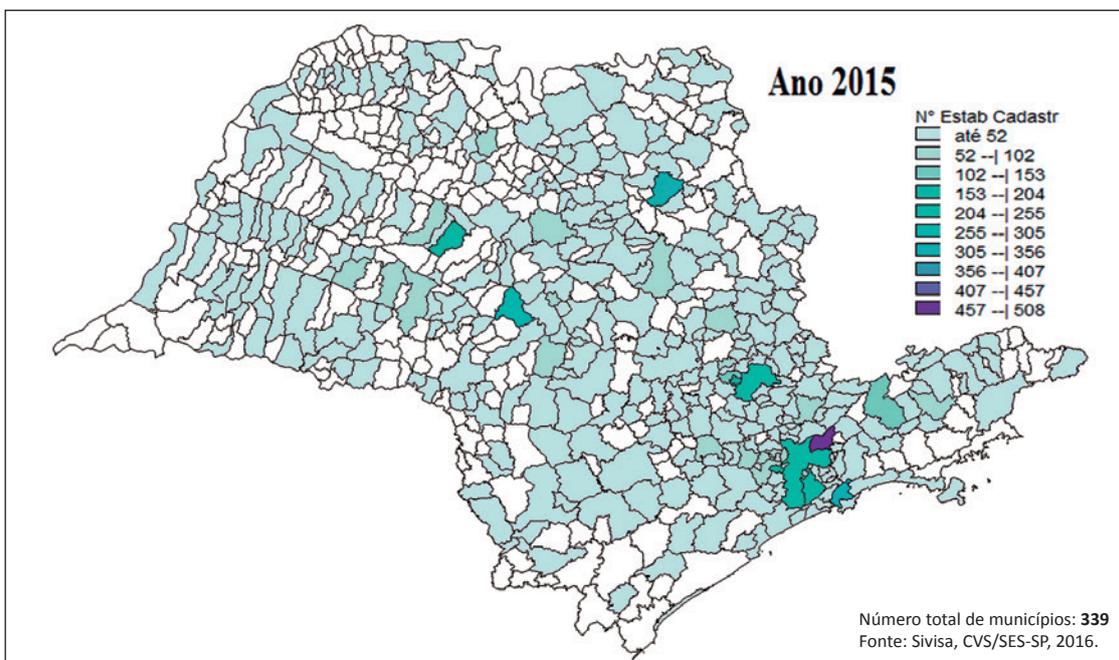
Mapa 5 - Distribuição de estabelecimentos fabris cadastrados no Sivisa, por municípios do estado de São Paulo - 2015.

A distribuição, nos municípios do estado de São Paulo, de estabelecimentos prestadores de serviços com produtos relacionados à saúde cadastrados no Sivisa, pode ser comparada nos Mapas 6 (ilustra o

ano de 2008) e 7 (ano de 2015) a seguir, que demonstram incrementos numéricos tanto em relação aos municípios (de 262 para 339) quanto aos estabelecimentos.



Mapa 6 - Distribuição de estabelecimentos prestadores de serviços com produtos relacionados à saúde cadastrados no Sivisa, por municípios do estado de São Paulo - 2008.



Mapa 7 - Distribuição de estabelecimentos prestadores de serviços com produtos relacionados à saúde cadastrados no Sivisa, por municípios do estado de São Paulo - 2015.

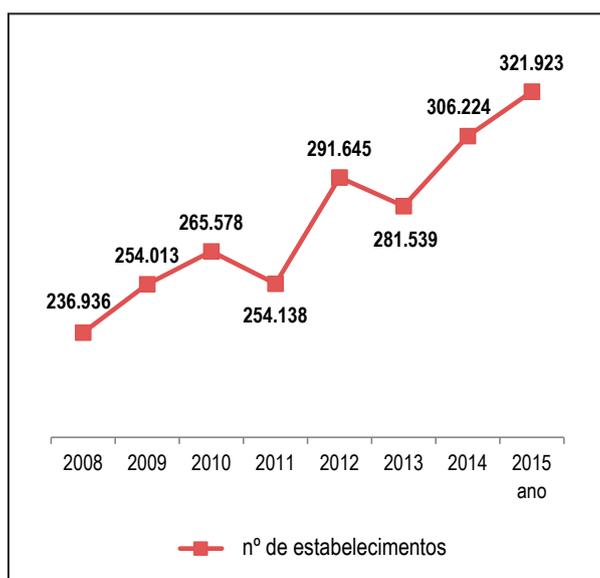
O Anexo II da Pavisa refere-se à pactuação das metas de inspeção, tanto da esfera de gestão municipal quanto estadual. A Tabela 5 e o Gráfico 1 demonstram o número de estabelecimentos com inspeções

programadas pelo Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, que engloba metas de 28 serviços regionais e de 644 serviços municipais, anualmente, no período de 2008-2015.

**Tabela 5** – Número de estabelecimentos programados para inspeção pelo Sevisa, segundo o grupo de atividade e ano de pactuação.

Grupo	Ano							
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
01 Fabril	5.339	6.138	6.280	6.884	8.681	8.833	9.352	10.615
02 Distribuidora/ Importadora	5.972	7.565	6.852	6.232	7.200	6.800	7.386	8.174
03 Comércio Varejista	132.949	141.351	146.300	134.267	154.740	143.921	158.209	164.048
04 Serv. Com Prod. Relac. Saúde	2.704	3.488	4.279	3.106	3.393	4.260	4.060	4.874
05 Serviços de Saúde	58.975	63.088	66.771	67.148	76.584	76.995	80.574	87.000
06 Serviços Coletivos e Sociais	6.960	7.420	8.299	7.948	9.678	9.428	9.503	10.531
07 Serviços Veterinários	2.157	2.341	2.399	2.754	2.996	2.992	3.400	3.659
08 Atividades Relacionadas à Saúde	21.880	22.622	24.398	25.799	28.373	28.310	33.740	33.022
<b>n° de estabelecimentos</b>	<b>236.936</b>	<b>254.013</b>	<b>265.578</b>	<b>254.138</b>	<b>291.645</b>	<b>281.539</b>	<b>306.224</b>	<b>321.923</b>

Fonte: Diagnóstico Pavisa, CVS/SES-SP, 2016.



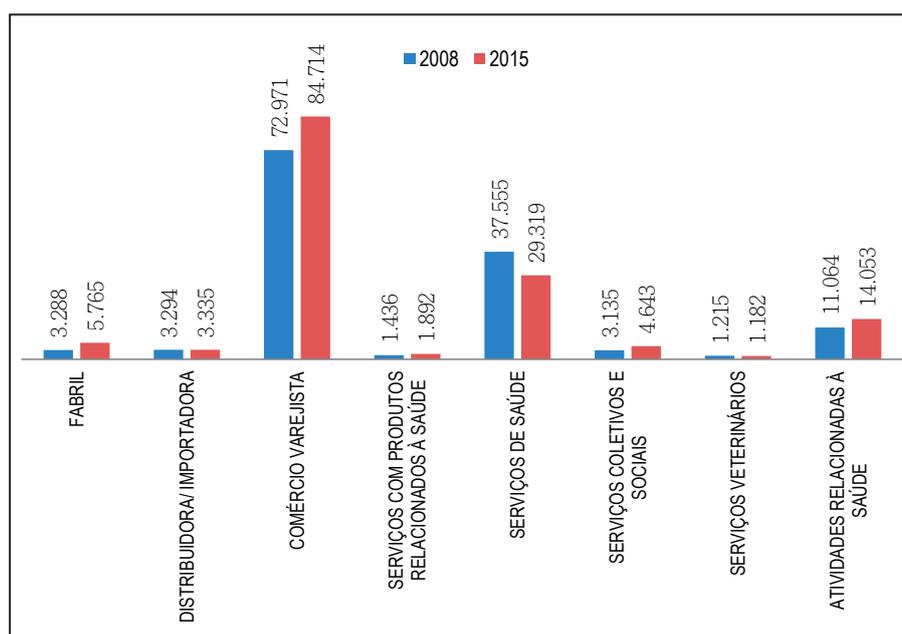
Fonte: Diagnóstico Pavisa, CVS/SES-SP, 2016.

**Gráfico 1** - Número de estabelecimentos programados para inspeção pelo Sevisa, segundo ano de pactuação.

Se comparadas as metas programadas com as realizadas, relacionadas ao número de estabelecimentos inspecionados nos anos de 2008 e 2015, pelo conjunto de serviços de vigilância sanitária que compõem o Sevisa

(Tabela 6 e Gráfico 2), observa-se que apenas 57,8% dos estabelecimentos programados para inspeção foram de fato inspecionados em 2008, e apenas 45%, em 2015, em 644 (99,8%) municípios do estado de São Paulo<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> No período de 2008 a 2015, o município de São Paulo não pactuava o Anexo II e nem cadastrava seu universo ou registrava os procedimentos realizados no Sívisa.



Fonte: Diagnóstico Pavisa, CVS/SES-SP, 2016.

**Gráfico 2** - Comparativo do total de estabelecimentos inspecionados segundo tipo de atividade, nos anos 2008 e 2015.

**Tabela 6** – Comparativo entre o número de estabelecimentos com inspeção programada e realizada e percentual do alcance da meta, por ano, segundo o grupo de atividades econômicas.

Grupo de Atividade	Nº Estabelecimentos com Inspeção programada		Nº Estabelecimentos inspecionados		% Alcance da Meta	
	2008	2015	2008	2015	2008	2015
Fabril	5.339	10.615	3.288	5.765	61,6	54,3
Distribuidora/ Importadora	5.972	8.174	3.294	3.335	55,2	40,8
Comércio Varejista	132.949	164.048	75.971	84.174	57,1	51,6
Serv. Com Prod. Relac. Saúde	2.704	4.874	1.436	1.892	53,1	38,8
Serviços de Saúde	58.975	87.000	37.555	29.319	63,7	33,7
Serviços Coletivos e Sociais	6.960	10.531	3.135	4.643	45,0	44,1
Serviços Veterinários	2.157	3.659	1.215	1.182	56,3	32,3
Atividades Relacionadas à Saúde	21.880	33.022	11.064	14.053	50,6	42,6
<b>TOTAL</b>	<b>236.936</b>	<b>321.923</b>	<b>136.958</b>	<b>144.363</b>	<b>57,8</b>	<b>45,0</b>

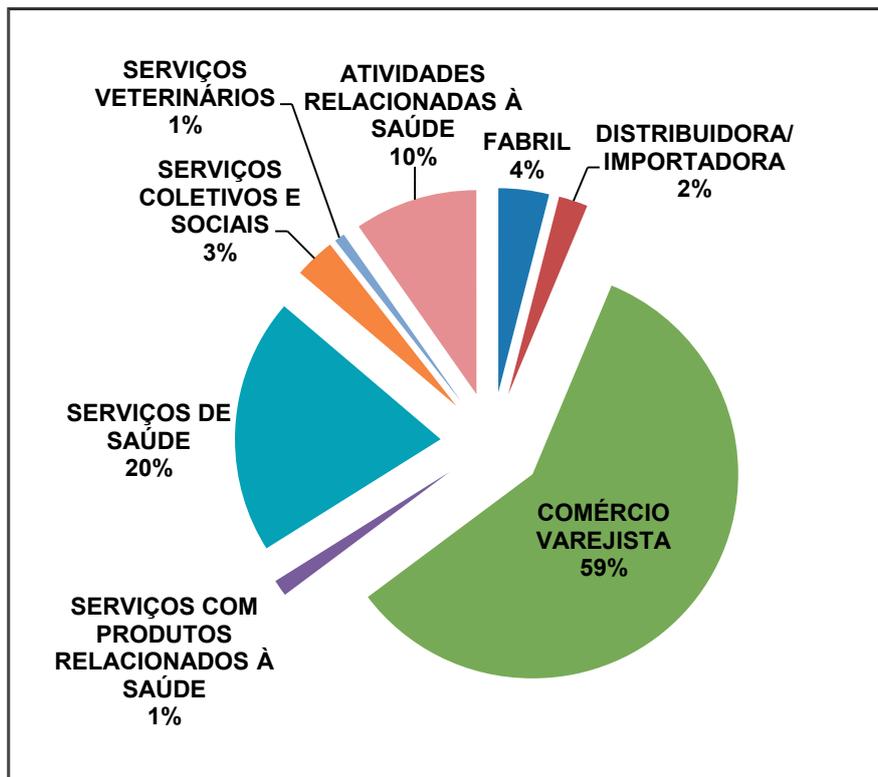
Fonte: Diagnóstico Pavisa e Sivisa, CVS/SES-SP, 2016.

Ao observar o Gráfico 2, os estabelecimentos classificados no grupo de atividades comerciais varejistas foram os que apresentaram a maior cobertura de universo inspecionado (72.971 em 2008 e 84.714 em

2015) frente ao programado, entretanto com média de apenas 54,4% referente ao alcance da meta entre os anos de 2008 e 2015, apresentando queda de 5,5% entre eles.

A Tabela 6 demonstra que em todos os grupos de atividades o percentual de alcance de metas referente aos estabelecimentos inspecionados registrou queda entre o ano de 2008 e 2015, sendo as mais significativas aquelas referentes aos estabelecimentos dos grupos de prestação de serviços de saúde (30%), de prestação de serviços

veterinários (24%), e de distribuidoras e ou importadoras (14,4%). Permaneceu praticamente inalterada, apesar de muito baixa a cobertura registrada nos dois anos de referência (45% e 44,1%), o alcance da meta relacionada aos estabelecimentos do grupo de prestação de serviços coletivos e sociais.



Fonte: Sivisa, CVS/SES-SP, 2016.

**Gráfico 3** – Distribuição percentual de estabelecimentos inspecionados, segundo o grupo de atividades econômicas em 2015.

O Gráfico 3 demonstra que os estabelecimentos dos grupos de atividades “comércio varejista” e de “prestação de serviços de saúde” foram os que mais demandaram inspeções ao Sevisa, se considerado o total de estabelecimentos inspecionados em 2015. É importante ressaltar que no referido ano previa-se

inspecionar 164.048 estabelecimentos comerciais varejistas e só foram inspecionados 84.714 (51,6% do total previsto) e, dos 87.000 estabelecimentos prestadores de serviços de saúde programados para inspeção, somente 29.319 (33,7% do total previsto) tiveram inspeções realizadas.

## Conclusão

O Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, desde sua implantação em 2000, vem se estruturando e organizando, a partir de um trabalho conjunto e parceiro entre seus componentes – estado e municípios.

Para isto, o Centro de Vigilância Sanitária, enquanto coordenador do Sevisa, vem se dedicando à reflexão sobre o papel do Estado na regulação de riscos à saúde da população paulista e da necessária qualificação dos procedimentos desenvolvidos no âmbito do Sistema, de modo a conferir maior efetividade na atuação dos serviços municipais e regionais de vigilância sanitária, envidando esforços e recursos para desenvolver instrumentos que auxiliem os dirigentes e técnicos de vigilância sanitária para subsidiar e mais bem qualificar a gestão do controle do risco sanitário no estado.

A instituição de um processo para a organização integrada da demanda e para a pactuação das ações de vigilância sanitária entre os entes do Sevisa, norteadas por um documento padronizado e elaborado de forma bipartite – Pavisas, assim como, a existência de um Sistema de Informação em

Vigilância Sanitária – Sivisa e a implantação de um instrumento para o monitoramento da pactuação – Dianóstico Pavisas, foram estratégias assertivas que possibilitaram aos gestores de Visa, construir, planejar, monitorar, avaliar e estabelecer prioridades e responsabilidades na execução de ações, com sustentação para um processo de pactuação intergestores, seguro e consensuado, resultando também no incremento da descentralização das ações de Visa que já ocorria desde 1.996 no estado, além de possibilitarem maior visibilidade à Vigilância Sanitária.

Na comparação dos cenários do ano de 2008 (primeiro ano da vigência do pacto, utilizando a Pavisas) e de 2015 (ano final do segundo quadriênio de sua vigência), observou-se que o Sevisa, apesar de se instrumentalizar e se programar para o efetivo controle do risco sanitário, vem apresentando um declínio sistemático em sua produção (Gráfico 2 e Tabela 6), possivelmente relacionado, entre outros fatores, à capacidade operacional dos serviços, se considerado o número de inspetores sanitários e o crescente número de estabelecimentos regulados pela Visa.

**Tabela 7** – Número de autoridades sanitárias municipais por faixa populacional dos municípios e ano de pactuação, segundo o nível de ensino.

Quadro de Recursos Humanos das Visa Municipais do Estado de São Paulo - 2008 e 2015																
Ensino	até 10.000		10.001 a 25.000		25.001 a 50.000		Nº habitantes		50.001 a 100.000		100.001 a 200.000		200.001 a 500.000		> 500.000	
	2008	2015	2008	2015	2008	2015	2008	2015	2008	2015	2008	2015	2008	2015	2008	2015
<b>Médio</b>	637	633	461	444	327	338	255	275	195	218	233	164	113	150		
<b>Universitário</b>	904	1060	530	600	373	387	276	321	269	322	264	345	634	333		
<b>TOTAL</b>	<b>1.541</b>	<b>1.693</b>	<b>991</b>	<b>1.044</b>	<b>700</b>	<b>725</b>	<b>531</b>	<b>596</b>	<b>464</b>	<b>540</b>	<b>497</b>	<b>509</b>	<b>747</b>	<b>483</b>		

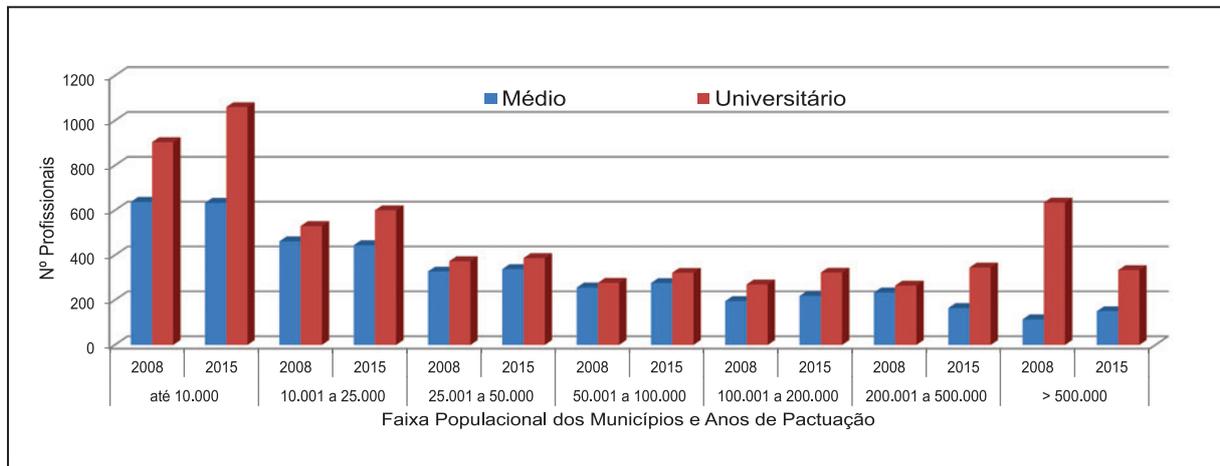
Fonte: Diagnóstico Pavisas, CVS/SES-SP, 2016.

Dados do Diagnóstico Pavisas de 2016 demonstram (Tabela 7 e Gráfico 4) que o número de profissionais de vigilância sanitária das equipes municipais teve

um incremento insignificante entre 2008 e 2015 (2,12%, de 5.471 para 5.590). Em 2015, do total de inspetores sanitários municipais (5.590=100%), 8,64% (483) concentravam-se

nos municípios com mais de 500 mil habitantes. Destes, a maioria possuía formação universitária (333 = 68,9%). Os municípios abaixo desta faixa populacional apresentaram realidade assemelhada com percentual mais expressivo de profissionais com a mesma formação (59,4% (3.035

do total de 5.107 existentes). Chama atenção que os municípios de grande porte apresentaram uma queda de 35,4% de profissionais entre 2008 e 2015, enquanto que os municípios com populações menores adquiriram mais profissionais, investindo naqueles com formação superior.



Fonte: Diagnóstico Pavisa, CVS/SES-SP, 2016.

**Gráfico 4** – Distribuição numérica de autoridades sanitárias municipais de vigilância sanitária por faixa populacional dos municípios e ano de pactuação, segundo o nível de ensino.

Em relação ao número de autoridades sanitárias da esfera estadual (Tabela 8 e Gráfico 5) registra-se entre os anos de 2008 (680) e 2015 (592), uma redução de 12,9%. Dezoito locais de trabalho (62,1%) tiveram perda de profissionais em seus quadros, sendo que destes, três registraram uma queda igual ou maior que 50% (GVS Capital, Araraquara e São José do Rio Preto) e três registraram uma queda em média de 30% (GVS de Jales, Marília e Araçatuba). Das nove regionais que teve ampliado seu

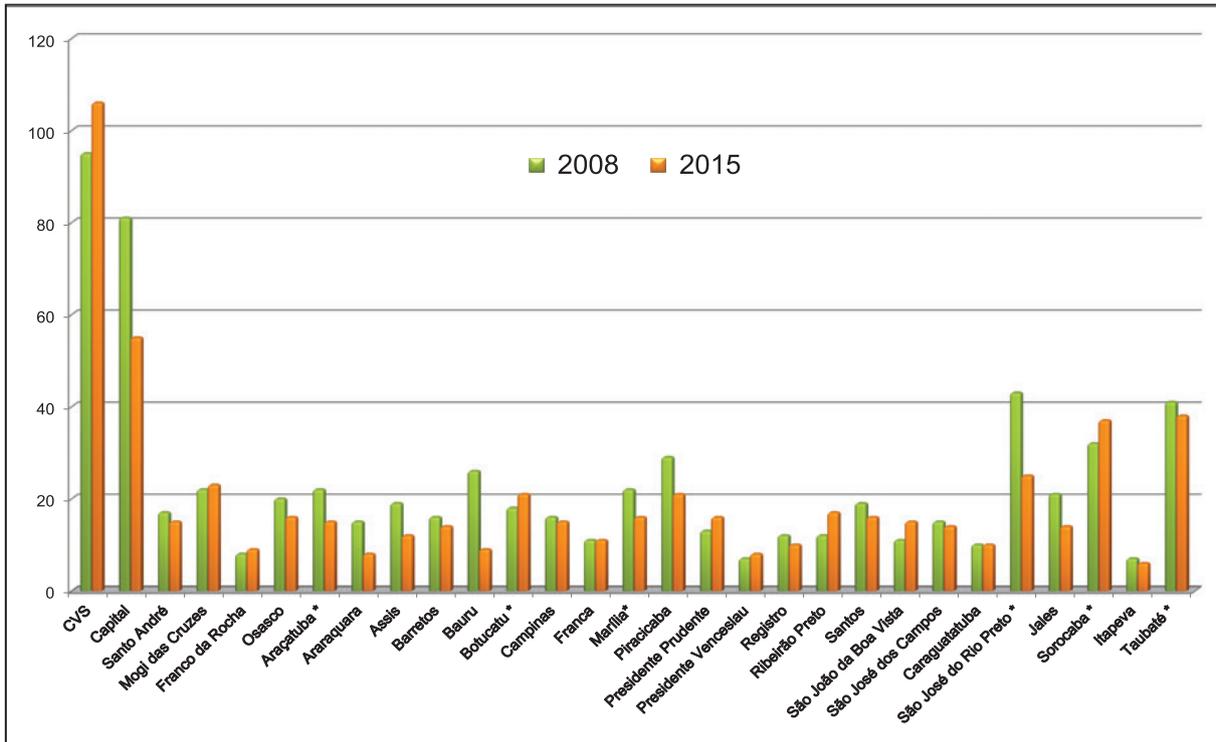
número de profissionais, destacam-se os GVS de Ribeirão Preto (de 12 em 2008 para 17 em 2015), São João da Boa Vista (de 11 para 15) e Sorocaba (de 32 para 37), nos demais esta ampliação não foi impactante, contabilizando a aquisição de apenas um profissional por GVS (Mogi das Cruzes, Franco da Rocha e Presidente Venceslau). O aumento de profissionais observado no CVS, em 2015, justifica-se pelo contrato temporário (2 anos) e de emergência de 12 farmacêuticos.

**Tabela 8** – Número de autoridades sanitárias estaduais, segundo o ano de pactuação e local de atuação.

**Número de autoridades sanitárias estaduais, por  
local de atuação e ano**

<b>Serviço VISA Estadual</b>	<b>2008</b>	<b>2015</b>
<b>CVS</b>	95	106
<b>Capital</b>	<b>81</b>	<b>55</b>
<b>Santo André</b>	17	15
<b>Mogi das Cruzes</b>	22	23
<b>Franco da Rocha</b>	8	9
<b>Osasco</b>	20	16
<b>Araçatuba</b>	22	15
<b>Araraquara</b>	<b>15</b>	<b>8</b>
<b>Assis</b>	19	12
<b>Barretos</b>	16	14
<b>Bauru</b>	26	9
<b>Botucatu</b>	18	21
<b>Campinas</b>	16	15
<b>Franca</b>	11	11
<b>Marília</b>	22	16
<b>Piracicaba</b>	29	21
<b>Presidente Prudente</b>	13	16
<b>Presidente Venceslau</b>	7	8
<b>Registro</b>	12	10
<b>Ribeirão Preto</b>	12	17
<b>Santos</b>	19	16
<b>São João da Boa Vista</b>	11	15
<b>São José dos Campos</b>	15	14
<b>Caraguatatuba</b>	10	10
<b>São José do Rio Preto</b>	<b>43</b>	<b>25</b>
<b>Jales</b>	21	14
<b>Sorocaba</b>	32	37
<b>Itapeva</b>	7	6
<b>Taubaté</b>	41	38
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>680</b>	<b>592</b>

Fonte: Portarias Estaduais, CVS/SES-SP, 2016.



Fonte: Portarias Estaduais, CVS/SES-SP, 2016.

**Gráfico 5** – Distribuição numérica de autoridades sanitárias estaduais, segundo o ano de pactuação e local de atuação.

São muitos os fatores que concorreram e ainda concorrem para um procedimento qualificado de Vigilância Sanitária. Acrescente-se aos já citados – organização integrada da demanda, pactuação, informação – o financiamento das ações, a estrutura normativa, a organização administrativa, os recursos materiais. O conjunto destes fatores, porém, não basta para a prática efetiva da Vigilância Sanitária, visto que todo o Sevisa – municípios e estado – se encontra com quadros profissionais insuficientes e incompatíveis com problemas sanitários tão complexos e evidentes como os existentes em São Paulo, estado com uma área territorial com mais de 248 mil km<sup>2</sup> e aproximadamente 44 milhões de habitantes (IBGE, estimativa 2015), que abriga atividades responsáveis

por um terço do Produto Interno Bruto nacional e que concentra 42% da indústria de transformação, com cadeias produtivas com elevado nível tecnológico e com alto grau de urbanização e de industrialização.

Mediante o exposto, cabe ao CVS buscar, em parceria com regionais e municípios, estratégias que possam fortalecer o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária de forma a responder duas questões fundamentais e desafiadoras:

- Qual a Vigilância Sanitária que a população do estado de São Paulo precisa?
- Qual a importância da pactuação para responder ao desafio posto para todo o Sevisa, na perspectiva do Sistema Único de Saúde?

## A avaliação de risco sanitário como ferramenta para a realização de inspeção em fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos

Ana Luiza Chieffi e Isabel de Lelis Andrade Moraes

Núcleo de Farmacovigilância. Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde (Ditep). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

### Introdução

A partir da Constituição Federal de 1988, a Saúde tornou-se um direito social, juntamente com a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados. O Sistema Único de Saúde (SUS), criado a partir da Constituição, é constituído por ações e serviços públicos de saúde, integrando uma rede regionalizada e hierarquizada, e organizado de acordo com as diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade. Compete ao SUS, atualmente por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde da população e intervir nos problemas sanitários decorrentes da produção de bens e prestação de serviços. O controle sanitário da fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos é parte desta competência do SNVS, legalmente instituída pela Constituição de 1988, e regulada pela Lei 8.080/90.

Neste sentido, com objetivo de garantir a qualidade dos medicamentos, em 1995 foi instituído o Programa Nacional de

Inspeção em Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas (PNIF). Esse Programa tinha a finalidade de executar inspeções para avaliar a qualidade do processo de produção de produtos farmacêuticos e farmoquímicos. As inspeções realizadas por inspetores das diferentes unidades federativas, capacitados pelo Ministério da Saúde, serviriam para subsidiar a emissão ou cancelamento de licença de funcionamento e o processo de registro de produtos, além de efetuar vigilância sanitária em nível nacional e no âmbito do Mercosul. Nesse mesmo ano, foram publicados regulamentos referentes às Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produção de medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), e criados roteiros de inspeção para fiscalização de tais atividades. Tais normas foram elaboradas a partir de conceitos e recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), com o intuito de disciplinar o campo produtivo do setor farmacêutico no Brasil e no Mercosul. A vivência do PNIF no Estado de São Paulo permitiu, sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS/SP), a estruturação de corpo de inspetores estaduais capacitados e aptos a realizarem inspeções para verificação do cumprimento das BPF nas empresas instaladas no território paulista.

Uma das diretrizes do SUS é a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo, com ênfase na descentralização dos serviços para os municípios. O que significou, até o final da década de 1990, um amplo processo de descentralização das ações de vigilância Sanitária no Estado de São Paulo, levando a responsabilidade sanitária ao ente municipal. Destaca-se que, na capital, esse processo se manteve sob a responsabilidade sanitária estadual e, em 2012, houve a descentralização.

Apesar do processo de descentralização político-administrativa normatizado pelo SUS, foi necessária a continuidade do apoio técnico estadual às inspeções em fabricantes de medicamentos e IFA, sob a coordenação do CVS/SP, para atender às diretrizes do PNIF.

Vale considerar que o maior número de fabricantes se encontra instalado neste estado. O parque farmacêutico é representado por aproximadamente 130 fabricantes de medicamentos e 35 fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, correspondendo a 70% e 50% do parque nacional, respectivamente. No caso específico desses fabricantes, apesar da descentralização da emissão da licença sanitária e dos demais procedimentos administrativos, para os municípios que possuem estabelecimento fabril, as inspeções contaram com a participação de inspetores estaduais na composição das equipes inspetoras.

Atualmente, a verificação do cumprimento de BPF para fabricantes de medicamentos e IFA é realizada com base nas RDC

nº 17/2010 e nº 69/2014, ambas não possuem mais roteiros. Assim, o técnico trabalha com os conceitos estabelecidos nas normas técnicas para avaliação do impacto das não conformidades verificadas durante as inspeções.

No final da década de 1990, criada a Anvisa, esta instituiu o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Nesse momento, foi necessário organizar o processo de inspeção para atender aos pleitos do CBPF das empresas. Por consequência, observa-se uma desvalorização da licença de funcionamento e a duplicidade de critérios e conceitos que culminaram na caracterização de dois tipos de inspeção com olhares diferentes. Uma inspeção para subsidiar a emissão da licença de funcionamento, que contava com uma equipe constituída por técnicos municipais, e outra para subsidiar a concessão do CBPF, com equipe de técnicos municipais, estaduais e federais. O processo de inspeção ficou fragilizado no SNVS pela duplicidade de ações e discrepância entre os níveis de expertise dos inspetores envolvidos.

O SNVS tem sido objeto de avaliações a fim de ter suas funções regulatórias qualificadas por organizações internacionais, como: OMS, em 2008, na fabricação de vacinas e imunobiológicos; Organização Panamericana da Saúde (Opas), em 2010, na fabricação de medicamentos; União Europeia (UE), em 2013, na fabricação de IFA; e a candidatura para participação do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), em 2014. Este último, órgão multinacional que agrega atualmente 43 organismos sanitários de diferentes países, e representa uma referência internacional na harmonização e

regulamentação de práticas relacionadas à indústria farmacêutica. Essas qualificações ocorrem por meio de auditorias para verificação da harmonização e padronização das ações, independentemente do ente do SNVS executor da ação.

Como procedimentos preparatórios para auditoria da Opas em 2010, a Anvisa convocou representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Como resultado, foi constituído um “Grupo de Trabalho Tripartite”, instituído pela Portaria nº 511/2010, que legitimou o processo. O objetivo foi a elaboração de documentos e Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para harmonização do processo de inspeção sanitária, para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação.

Nesse mesmo ano, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), o CVS/SP ampliou a discussão com representantes dos Grupos de Vigilância Sanitária (GVS) e os gestores e técnicos das vigilâncias sanitárias municipais, onde estão instaladas indústrias de medicamentos, e coordenou a construção de um fluxo de trabalho referente ao processo de inspeção e avaliação e encaminhamento do relatório de inspeção de fabricantes de medicamentos pelo CVS/SP à Anvisa.

O resultado dos trabalhos do Grupo Tripartite foi a publicação da RDC Anvisa nº 47/2011. Essa RDC foi o primeiro documento no âmbito do SNVS que trata de um Sistema da Garantia da Qualidade (SGQ) para as ações de Vigilância Sanitária e instituiu o Manual

de Garantia da Qualidade para assegurar que os padrões de qualidade adequados sejam harmonizados, implantados e mantidos. Posteriormente, essa normativa foi substituída pela RDC 34/2013.

A adoção de um sistema de qualidade por todos os entes do SNVS garante consistência às ações executadas e, conseqüentemente, o reconhecimento do SNVS como um órgão que atende aos padrões regulatórios estabelecidos internacionalmente.

Em 2013, o CVS/SP, incentivado pela instituição dos documentos da qualidade no SNVS, e frente à necessidade de preparação para receber a auditoria da UE, elaborou e aprovou os documentos da Gestão da Qualidade em Vigilância Sanitária. Atualmente, como resultado dos trabalhos, o CVS/SP conta com 14 POP harmonizados, sendo estes relacionados a elementos gerais do Sistema de Gestão da Qualidade, bem como a operacionalização das atividades de inspeção em fabricantes de medicamentos, IFA e Produtos para Saúde.

A auditoria da UE teve como finalidade estreitar as relações internacionais para exportação de IFA para a Europa. O processo de auditoria durou dois anos, e foi realizado em duas etapas. O Brasil foi aprovado com condições na auditoria da UE, que incluem assegurar que os Sistemas da Garantia da Qualidade de estados e municípios sejam operantes.

Em relatório conclusivo, as autoridades europeias apontaram, entre outras questões, a divergência entre as inspeções que subsidiam a licença de funcionamento

e a emissão do CBPF. Estabeleceram, ainda, a necessidade de garantir que a frequência, duração e conteúdo de inspeções de verificação de BPF nos estabelecimentos produtores de IFA devam ser baseados em uma avaliação de risco com equivalente efeito ao disposto nos Procedimentos da Comunidade Europeia. Identificou que o atual modelo de descentralização não atende de maneira eficiente o controle sanitário dos estabelecimentos fabris. Salienta-se que aproximadamente 60% desses estabelecimentos estão localizados em municípios de pequeno e médio porte. Tendo em vista a inviabilidade de manutenção de corpo técnico especializado e apto para a realização das ações pelo município, a ação da vigilância sanitária estadual é imprescindível. Cumpre esclarecer que o município que dispõe de um único estabelecimento fabril não possibilita a prática necessária para o desenvolvimento da expertise requerida para o processo de inspeção. Embora o processo de descentralização da vigilância sanitária esteja avançado, a realidade demonstra que há necessidade de assegurar que as ações de maior complexidade sejam efetivas e eficazes.

Outro apontamento foi a necessidade de garantir que os SGQ das autoridades estaduais e municipais responsáveis pelo controle e aplicação de BPF em fabricantes de IFA estejam implementadas e operando com um efeito equivalente às disposições dos procedimentos da UE.

O processo de auditoria foi um catalisador para iniciar mudança no processo de trabalho da Vigilância Sanitária. Neste sentido, a Anvisa elaborou estratégia de planejamento com a definição da

frequência, duração e escopo das inspeções para verificação do cumprimento das BPF baseada no risco sanitário atribuído aos fabricantes. A ferramenta construída foi fundamentada em documentos do PIC/S e da Comunidade Europeia.

A análise de risco permite categorizar os estabelecimentos farmacêuticos de acordo com seu índice de risco, possibilitando definir a frequência da inspeção. O índice de risco é determinado por meio da combinação do risco intrínseco, com o risco regulatório do estabelecimento. Sendo o risco intrínseco inerente da complexidade das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento, combinado com a criticidade potencial da falta destes produtos para o SUS. O risco regulatório é uma estimativa, baseada nos dados da última inspeção, que reflete o nível de cumprimento das BPF.

A utilização dessa nova ferramenta possibilitou que a avaliação desses estabelecimentos deixasse de ser subjetiva e permitisse a classificação deles de forma harmonizada pelos entes do SNVS, em Satisfatória, Exigência ou Insatisfatória, fortalecendo, assim, as ações do sistema.

Para fins de planejamento de inspeções, foi criado também um procedimento que padroniza a categorização das não conformidades encontradas nas empresas durante a inspeção. Essa categorização permite o agrupamento de estabelecimentos de acordo com seus riscos regulatórios, ou seja, de acordo com o grau de atendimento das BPF.

A partir desses novos procedimentos, os fabricantes de medicamentos e IFA

situados no Estado de São Paulo foram classificados com base no Risco Sanitário Associado (Índice de Risco). Esse novo procedimento possibilitou o agrupamento dos estabelecimentos de acordo com o grau de cumprimento das BPF, e viabilizou o planejamento das inspeções com enfoque no risco sanitário. Assim, o Índice de

Risco A, corresponde a um índice de risco baixo e frequência reduzida de inspeção (de 24 a 36 meses); B, corresponde a um índice de risco médio e frequência moderada de inspeção (de 12 a 24 meses) e C, corresponde a um índice de risco alto e frequência intensiva de inspeção ( $\geq 12$  meses), tabela 1.

**Tabela 1.** Categorização de fabricantes de medicamentos e IFA. Estado de São Paulo, 2015

Índice de Risco	Tipo de fabricante	
	Medicamentos**	IFA
A	44	11
B	20	14
C	14	8
Sem categorização*	04	2
Total	82	35

\*empresas interdidas ou no início de suas atividades.

\*\*não constam as empresas situadas na cidade de São Paulo.

A categorização possibilitou a previsão e a elaboração de plano anual para o agendamento de inspeção única para verificação do cumprimento de BPF, que subsidiará tanto a concessão da licença de funcionamento quanto do CBPF em todos os fabricantes de medicamentos do Estado de São Paulo.

A primeira experiência de definição de Índice de Risco dos estabelecimentos fabricantes de medicamento e IFA foi realizada pelo CVS/SP, com apoio da Anvisa no início de 2015, tendo como resultado a distribuição dos fabricantes paulistas nas categorias A, B e C, conforme tabela 1.

## Conclusão

Destacamos como grande avanço no processo de trabalho da Vigilância Sanitária do estado de São Paulo a harmonização da conduta com a realização de inspeção única, com duração e escopo definidos em procedimentos padronizados pelo SNVS, para subsidiar a concessão da emissão da licença de funcionamento e do CBPF.

Ressaltamos a mudança de paradigma no processo de trabalho com definição da frequência das inspeções com base no risco sanitário. A ferramenta possibilitou um olhar diferenciado da Vigilância Sanitária, com

a frequência intensiva de inspeção para os estabelecimentos com índice de risco alto e diminuição da frequência de inspeção nos estabelecimentos com índice de risco baixo, e com isso a otimização da utilização dos recursos disponíveis.

Contudo, para o alcance da excelência no Sevisa, ainda há desafios a serem superados, como: criação de unidade dedicada no CVS/SP para o gerenciamento do SGQ; a estruturação de equipe centralizada de inspetores estaduais sob coordenação do CVS/SP para realização das inspeções em fabricantes de medicamentos e IFA e avaliação de relatório por par técnico.

---

#### Bibliografia Consultada

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. São Paulo: Imesp: 1988.
2. Brasil. Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, 20 de setembro de 1990.
3. Brasil. Portaria SVS/MS nº 17, de 03 de Março de 1995.
4. Brasil. Portaria SVS/MS nº 15 de 06 de Março de 1995.
5. Brasil. Portaria SVS/MS nº 16 de 06 de Abril de 1995.
6. Brasil. RDC Anvisa nº 17/2010. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme o Anexo I da presente Resolução.
7. Brasil. RDC Anvisa nº 69/2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
8. Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999.
9. Portaria Anvisa nº 511/2010.
10. Resolução RDC Anvisa 47/2011.
11. Resolução RDC 34/2013. Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.
12. Site CVS. <http://www.cvs.saude.sp.gov.br> (acessado em 15/06/2016)
13. Anvisa. COMPILADO DE PROCEDIMENTOS DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. 2015. Revisão 005. Superintendência de Inspeção Sanitária, Anvisa. [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/Compilado%20Procedimentos%20SNVS%20Vers%C3%A3o%20005%20\(1\).pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/Compilado%20Procedimentos%20SNVS%20Vers%C3%A3o%20005%20(1).pdf) (acessado em 30/05/2016)



14. PI 037-1 – A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment. Pharmaceutical Inspection Convention PIC/S, Janeiro/2012.
  
15. INS/GMP/499073/2006 - compilations of community procedures document - a model for risk-based planning for inspections of pharmaceutical manufacturers. EMA, Junho/2013.



Acesse a versão eletrônica em:  
[www.ccd.saude.sp.gov.br](http://www.ccd.saude.sp.gov.br)

Rede de Informação e Conhecimento:  
<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Colabore com o BEPA:  
[bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

## A importância do Programa de Educação pelo Trabalho no processo ensino-aprendizagem em Farmacovigilância no contexto da Vigilância Sanitária

Núcleo de Farmacovigilância. Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde (Ditep). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

### Introdução

O Programa de Educação pelo Trabalho (PET-Saúde) é reflexo da preocupação do Ministério da Saúde em criar políticas que apoiem mudanças no modelo de educação em saúde no país, contribuindo com a formação do aluno pelo trabalho, com foco em Vigilância em Saúde. Esse programa fomentou a formação de grupos de aprendizagem tutorial em áreas estratégicas para o Sistema Único de Saúde (SUS). O PET-Saúde, desenvolvido na Universidade de São Paulo (USP), teve a parceria da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, por meio da Coordenadoria de Controle de Doenças. Fizeram parte do PET-Saúde tutores (docentes), preceptores (técnicos dos serviços) e alunos de graduação de diversas áreas da saúde, dentre elas a Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCF-USP).

O Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (NFV/CVS/SES-SP) participou desse Programa de 2010 a 2015, atuando na formação de alunos de graduação e estimulando a pesquisa em Farmacovigilância no contexto da Vigilância Sanitária. Durante esse período, o NFV/CVS/SES-SP recebeu 25 alunos do Curso de Graduação da FCF-USP.

### Metodologia do Programa no NFV CVS/SP

Os alunos foram introduzidos na rotina de trabalho do serviço, atuando na análise de causalidade das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM), recebidas pelo sistema de notificação eletrônica PeriWeb. Foram selecionados para avaliação medicamentos e grupos terapêuticos que apresentaram riscos relacionados à prescrição e utilização pela população, com foco nos que tiveram alertas de segurança publicados por agências regulatórias internacionais.

### Resultados do Programa

Em relação à atuação dos alunos, destacam-se as discussões de casos clínicos com os técnicos do serviço, a síntese das informações contidas no banco de dados para avaliação do cenário de uso de medicamentos, prevalência de RAM, e proposição de ações para promover o uso racional de medicamentos (URM). Essas atividades valorizaram a atuação dos técnicos, uma vez que eles puderam participar ativamente da formação do aluno e construção conjunta do conhecimento.

Os alunos vivenciaram situações reais, participando da proposição de soluções

para os problemas encaminhados ao serviço. A realização das atividades, além de desenvolver o espírito crítico dos alunos, proporcionou a compreensão do risco real e potencial do uso de medicamentos, a identificação de sinais de segurança, a análise dos relatórios de bancos de dados de farmacovigilância e avaliação do perfil de RAM em grupos de pacientes e doenças específicas, para proposição de projetos de intervenção.

As informações relevantes decorrentes das avaliações de RAM foram apresentadas em Congressos Nacionais e Internacionais e, obrigatoriamente, apresentados Simpósio anual de pesquisa em Ciências Farmacêuticas, XVI Semana Farmacêutica de Ciência e Tecnologia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, em 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015, totalizando 23 trabalhos científicos.

Os 23 trabalhos apresentados na Semana Farmacêutica de Ciência e Tecnologia foram posteriormente publicados na Revista "Brazilian Journal of Pharmaceutical Science". Abaixo, os títulos das publicações:

- Risk of neuropsychiatric adverse drug reaction associated to use of varenicline tartrate. Hoffmann LB, Ribeiro AG, Mengardo S, Kano EK.
- Insulin glargine and cancer incidence. Ueda ME, Ribeiro AG, Kano EK.
- Rituximab and tocilizumab: comparison of profiles of adverse drug reaction. Vercelino JG, Ribeiro AG, Kano EK.
- Study of drug-related adverse effects of levonorgestrel intrauterine device. Katayama FCU, Ribeiro AG, Kano EK.
- Analysis of adverse drug reaction profile of immunobiological TNF- $\alpha$  inhibitors: a pharmacovigilance overview. Costa JVC, Ribeiro AG, Mengardo S, Kano EK.
- Isotretinoin use and Association with teratogenic effect and psychiatric disorders: need to improve risk management. Villa KF, Ribeiro AG, Kano EK.
- Natalizumab associated to progressive multifocal leukoencephalopathy: perspectives of a risk minimization plan. Rodrigues LC, Ribeiro AG, Kano EK.
- Adverse drug reactions of liraglutide and exenatide: an overview in pharmacovigilance. Castanho M, Ribeiro AG, Kano EK.
- Rituximab and hematological adverse drug reaction in patients with rheumatoid arthritis. Takano DEN, Ribeiro AG, Kano EK.
- Osteonecrosis of jaw in use of bisphosphonates. Fernandes R, Ribeiro AG, Kano EK.
- Analysis of adverse reactions with use of interferon beta-1a, interferon beta-1b and glatiramer for treatment of multiple sclerosis. Villa KF, Ribeiro AG, Kano EK.

- Analysis of psychological adverse reactions profile of the selective inhibitors of the recaptation of serotonin (SIRS). Padilha GFS, Ribeiro AG, Kano EK.
- Risk of pancreatitis and pancreatic cancer associated with therapy based on incretins. Ramos MC, Ribeiro AG, Kano EK.
- Progressive multifocal leukoencephalopathy associated to natalizumab: the importance of MRI based diagnosis in asymptomatic cases. Cardoso LGZ, Ribeiro AG, Kano EK.
- Risk of tuberculosis associated with therapy based on inhibitors of TNF-alpha. Passone JAL, Ribeiro AG, Kano EK.
- Atrioventricular block associated with the first dose of fingolimod. Oliveira CNB, Ribeiro AG, Kano EK.
- Assessment of safety and effectivity associated to oseltamivir therapy. Silva NAO, Ribeiro AG, Kano EK.
- Suspected of adverse drug reactions evolving to death in the rheumatoid arthritis treatment with biological drugs. Tamashiro FL, Ribeiro AG, Kano EK.
- Serious cardiovascular adverse drug reactions related to immunomodulators used in the treatment of multiple sclerosis. Silva NAO, Ribeiro AG, Kano EK.
- Cardiovascular adverse drug reaction profile of formoterol. Abe JLC, Ribeiro AG, Kano EK.
- Analysis of serious adverse drug reaction profile of immunobiological drugs in the treatment of psoriasis. Augusto CC, Ribeiro AG, Kano EK.
- Analysis of serious adverse drug reactions in VEGF-A inhibitors. Cavalcante JAB, Ribeiro AG, Kano EK.
- New oral anticoagulants: what do their adverse drug reactions reports suggest? Wasicovichi NN, Ribeiro AG, Espósito S, Zampieri MEF, Oliveira MLV, Peinado M, Kano EK.

A participação nos eventos e elaboração dos trabalhos científicos provocaram discussões técnicas regulatórias que culminaram na identificação de potenciais sinais de segurança, propostas de Planos de Minimização de riscos visando a segurança no tratamento medicamentoso além de gerarem alertas terapêuticos e materiais para os Boletins de Farmacovigilância publicados pelo NFV CVS/SP.

Alguns destes trabalhos foram reconhecidos pela qualidade técnica e científica e premiados nestes eventos.

### Conclusão

O PET-Saúde possibilitou aos alunos de graduação do curso de Farmácia desenvolver competências e habilidades imprescindíveis para atuação em Farmacovigilância, além de permitir integração entre serviço de

vigilância sanitária e ensino, tornando o programa fundamental para a construção do saber para os alunos, para os profissionais de saúde e docentes. Iniciativas como esta do Ministério da Saúde, apoiadas pela Universidade e pelo Centro de Vigilância Sanitária, são fundamentais para a formação de jovens profissionais capazes de não só atuar em Farmacovigilância, mas propagar a importância desta área, contribuindo para o uso seguro de medicamentos pela população e, conseqüentemente, promoção do URM.

Assim, pode-se considerar que as estratégias adotadas contribuíram para que a finalidade do PET-Saúde de ensinar pela inserção no trabalho de rotina dos serviços de saúde tenha sido plenamente alcançada.

## Alertas terapêuticos em farmacovigilância: estratégia sanitária para promoção do uso racional de medicamentos

Núcleo de Farmacovigilância. Divisão Técnica de Produtos Relacionados à Saúde (Ditep). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

A farmacovigilância tem entre seus propósitos contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando sua utilização de forma segura, racional e efetiva. O cumprimento deste papel exige não só um sistema de notificações bem estruturado, mas também a análise de causalidade criteriosa e contínua das notificações recebidas, capaz de gerar evidências sobre potenciais riscos associados ao uso dos medicamentos disponibilizados no mercado.

A comunicação de tais riscos aos serviços, profissionais de saúde e consumidores, representa importante estratégia no sentido de consolidar um canal de mão dupla entre o Núcleo de farmacovigilância e os notificadores, contribuindo para a prescrição e dispensação racional desses produtos, em especial dos medicamentos novos que são sempre de especial interesse para a farmacovigilância.

No Estado de São Paulo, o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde (NFV/CVS/SES/SP) implantou, no início de 2005, o sistema Periweb, que permite a notificação eletrônica de suspeitas de reações adversas e queixas técnicas de medicamentos, cuja base de dados já

acumula mais de 200.000 notificações. Cerca de 30% delas é submetida imediatamente à análise de causalidade e eventualmente geram sinais que são divulgados aos profissionais e instituições de saúde, além dos órgãos reguladores.

Com os resultados obtidos é possível avaliar o perfil de segurança dos medicamentos e disseminar aos profissionais de saúde informações referentes ao risco potencial ou real de medicamentos disponibilizados no mercado, de forma a promover o uso racional e seguro desses produtos.

A partir dos sinais gerados e discutidos em reuniões com a equipe técnica e consultores, são realizadas buscas junto a organismos internacionais de farmacovigilância (UMC/OMS), agências reguladoras internacionais (FDA, EMA) e publicações científicas, a fim de fortalecer as evidências. Se confirmado, elabora-se o Alerta Terapêutico com informações sobre a substância/produto, antecedentes e alertas anteriores nacionais ou internacionais, orientações aos prescritores, profissionais de saúde e consumidores.

Uma vez elaborado, o Alerta Terapêutico é divulgado às instituições de assistência e profissionais de saúde cadastrados no

sistema eletrônico de notificação, publicado no Diário Oficial do Estado, divulgado na página eletrônica do CVS e enviado à Anvisa.

Resultados – A análise de causalidade das notificações de eventos adversos a medicamentos, recebidas por meio do sistema Periweb, desencadeou a publicação de 13 Alertas Terapêuticos dirigidos aos profissionais de saúde do Estado de São Paulo, referentes a diferentes aspectos de segurança dos medicamentos: clozapina, leflunomide;

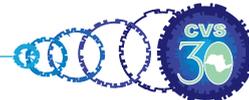
sibutramina, tartarato de rivastigmina, ranitidina, isotretinoína, cloridrato de bupivacaína, lumiracoxibe, metilfenidato, bisfosfonatos, Antagonistas do Fator de Necrose Tumoral Alfa (Imunossuppressores) e as Incretinas (hipoglicemiantes orais)

A divulgação dos Alertas Terapêuticos tiveram diferentes impactos tanto no aspecto regulatório como na promoção do uso racional de medicamentos:

ALERTA TERAPÊUTICO	Risco identificado	Foco	Medidas
Clozapina 01/2001	Alterações hematológicas: leucopenia e agranulocitose	Necessidade de controle hematológico periódico	Portarias CVS 04/04 e 01/12 estabelecem medidas de controle farmacoterapêutico no ESP
Ranitidina 05/2002	Prescrição inadequada na profilaxia da úlcera de stress	Restrição das indicações terapêuticas em especial pacientes idosos	Adoção de critérios e diretrizes para o uso profilático da Ranitidina em seis hospitais públicos
Isotretinoína 06/03	Reações adversas graves: depressão, danos hepáticos e efeitos teratogênicos	Orientações para a prática terapêutica: restrições de uso, testes gestacionais prévios e uso de 2 métodos contraceptivos	Portaria CVS 23/2003 estabelece controle da prescrição, dispensação e comercialização e proíbe a manipulação em todo o ESP
Lumiracoxibe 08/2008	Reações adversas hepáticas e cardiovasculares graves	Alerta para contra-indicações de uso e doses >200mg	Interdição cautelar de todos os lotes e suspensão da comercialização e uso em todo o ESP Comunicado CVS 133/2008

O Núcleo de Farmacovigilância nos últimos anos passou a publicar alertas terapêuticos envolvendo classes de

medicamentos, pois em muitos casos o risco não está associado a um medicamento específico e sim à classe farmacológica.



Seguem abaixo esses Alertas:

## ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA

**01/2013 - METILFENIDATO: Indicações terapêuticas e reações adversas**

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Julho de 2013  
[farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br](mailto:farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br) / [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)

## ALERTA TERAPÊUTICO FarmacoVigilância

2

Outubro de 2013

### USO DE BISFOSFONATOS ASSOCIADO AO RISCO DE OSTEONECROSE DE MANDÍBULA

*Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo*

## ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA – 02/2014

**Risco de Tuberculose associado à terapia baseada nos inibidores de TNF-Alfa**

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - Maio de 2014  
[farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br](mailto:farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br) / [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)

## ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA – 01/2014

**Risco de Pancreatite e Neoplasia Pancreática associado à terapia baseada nas Incretinas**

Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - Fevereiro de 2014  
[farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br](mailto:farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br) / [www.saude.sp.gov.br](http://www.saude.sp.gov.br)

Os alertas terapêuticos têm cumprido a sua função de informar profissionais de saúde sobre possíveis riscos associados à terapia medicamentosa, contribuir para uso racional propondo medidas relacionadas à Proposta de Minimização de Riscos e orienta consumidores sobre como proceder em caso

de suspeita de reações adversas e a não usar medicamentos sem o acompanhamento de um profissional de saúde. Assim, o Núcleo de Farmacovigilância exerce sua função dentro da Vigilância Sanitária pautado no princípio da precaução por meio dos alertas terapêuticos.



Acesse a versão eletrônica em:  
[www.ccd.saude.sp.gov.br](http://www.ccd.saude.sp.gov.br)

Rede de Informação e Conhecimento:  
<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Colabore com o BEPA:  
[bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

## Amianto: do uso em larga escala ao banimento

**Simone Alves dos Santos**

Divisão de Vigilância Sanitária do Trabalho (DVST). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

O amianto é uma fibra de origem mineral, utilizado na fabricação de diversos produtos como caixas de água, telhas, lonas e pastilhas de freios de automóveis, isolamento de aquecedores, entre outros.

O risco à saúde relacionado à exposição ao amianto está presente em etapas da cadeia de produção e consumo. Seja na extração, no processamento de fibras em produtos industrializados, no transporte, na instalação, no uso, na manutenção, na reparação, na retirada e na disposição final dos resíduos há liberação e propagação das fibras no ambiente, expondo principalmente aqueles diretamente envolvidos – os trabalhadores.

A Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (Iarc), da Organização Mundial da Saúde, classificou o amianto como definitivamente carcinogênico para os humanos em qualquer estágio de produção, transformação e uso. O Critério de Saúde Ocupacional e Ambiental 203/1998, da Organização Mundial da Saúde, afirmou que “a exposição ao amianto crisotila aumenta os riscos de asbestose, câncer de pulmão e mesotelioma de maneira dependente em função da dose e que nenhum limite de tolerância foi identificado para os riscos de câncer”. Neste sentido, a Portaria Interministerial nº 9, de 07 de outubro de 2014, que publicou a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos (Linach) como referência para formulação

de políticas públicas, incluiu todas as formas de amianto no grupo 1 – carcinogênicos para humanos.

O banimento do amianto e das doenças provocadas por ele constitui prioridade dos setores responsáveis pela vigilância e defesa da saúde. O Programa de Vigilância à Saúde do Trabalhador Exposto ao Amianto foi organizado com o objetivo de estruturar a intervenção da Vigilância Sanitária (Visa) e dos Centros Regionais de Referência em Saúde do Trabalhador (Cerest Regionais) nestas situações de trabalho, considerando o potencial do amianto em afetar a saúde de forma negativa.

O marco regulatório que proíbe o uso do amianto, de forma a evitar a exposição humana ao mineral, caminha no sentido de bani-lo por completo de nosso cotidiano – como fizeram outros 66 países, 8 estados brasileiros e mais de 30 cidades do país.

A existência de tecnologias substitutivas menos nocivas, não classificadas como carcinogênicas, comprova que há alternativas. Estudos científicos reforçam o entendimento das agências internacionais de que, para as substâncias cancerígenas, se deve buscar o risco zero a partir da exposição zero, não havendo, portanto, exposição dentro dos “limites seguros ou de tolerância”. A utilização de tecnologias menos nocivas foi recomendada na Convenção nº 162 da Organização Internacional do Trabalho,

ratificada pelo Brasil (Decreto 126/1991). Os Conselhos Nacionais de Saúde e do Meio Ambiente, por meio das Moções 3/1999 e 30/2001 respectivamente, também se posicionaram favoráveis ao banimento do amianto.

### **Banimento do Amianto no Estado de São Paulo**

No estado de São Paulo, a Lei nº 12.684 de 26 de julho de 2007, foi a primeira lei a proibir o uso de qualquer produto com amianto.<sup>1</sup> O objetivo da lei paulista é a proteção da saúde das pessoas expostas à substância, de modo que a proibição inclui não só o uso propriamente dito, mas também a produção e a comercialização do amianto no Estado.

Baseado nas disposições dessa Lei, no parecer emitido pela Consultoria Jurídica da SES/SP – Parecer CJ nº 900/2008 –, e na Lei Estadual nº 10.083/1998 (Código Sanitário do Estado de São Paulo), foi possível circunscrever o campo de ação da Visa, definindo-se como infrações sanitárias:

a. Produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, fracionar, embalar ou reembalar, armazenar, comprar, vender, ceder ou utilizar qualquer tipo de amianto ou asbesto ou outros materiais que, acidentalmente, tenham fibras de amianto na sua composição;

b. Instalar materiais construtivos com amianto nas edificações novas, incluindo instalações provisórias (canteiros de obras);

c. Expor à venda ou entregar ao consumo e uso produtos a base de amianto ou asbesto ou outros materiais que, acidentalmente, tenham fibras de amianto na sua composição; e

d. Demolir, remover ou substituir materiais a base de amianto sem adotar medidas para proteção e preservação da saúde dos trabalhadores e do meio ambiente.

A importância da ação desenvolvida pelas equipes de Vigilância no que se refere à proteção da saúde da população exposta ocupacionalmente e/ou ambientalmente ao amianto e a necessidade do aperfeiçoamento dos instrumentos técnicos e legais para a ação, além da instrumentalização das equipes, justificou a inclusão do Programa Visat-amianto (Programa de Vigilância à Saúde dos Trabalhadores Expostos ao Amianto) no conjunto de procedimentos de Vigilância Sanitária, quando da revisão e publicação da Portaria CVS nº 01/2007,<sup>2</sup> que define o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa. Enquanto procedimento de Visa, o Programa Visat-amianto foi incorporado no Plano Estadual de Saúde, com ações estabelecidas nas Programações Anuais de Saúde.

<sup>1</sup>Em 2001, houve a publicação da Lei Estadual 10.813/2011, que dispôs sobre a proibição de importação, extração, beneficiamento, comercialização, fabricação e a instalação, no Estado de São Paulo, de produtos ou materiais contendo qualquer tipo de amianto. Porém, esta lei foi revogada, considerada inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal. Atualmente está em vigor a Portaria CVS nº 04/2001

<sup>2</sup>Atualmente está em vigor a Portaria CVS nº 04/2001

## Ações Desenvolvidas

Em 2008, com a vigência da lei estadual, havia 19 empresas no Estado cadastradas no Ministério do Trabalho e Emprego como

usuárias de amianto. Todas as empresas tiveram seus cadastros cancelados, sendo mantidas apenas daquelas que exerciam atividades de remoção de sistemas com amianto.



Fonte: Acervo DVST, 2009.

**Figura 1.** Empresa fabricante de vaso de decoração. Após inspeção conjunta (Vigilância Sanitária Central, Regional e Municipal, Cerest e Ministério do Trabalho e Emprego) realizada em 2009, houve a substituição do amianto.

Nas inspeções sanitárias realizadas nessas indústrias verificou-se o plano para o banimento do amianto, e o consequente cumprimento da lei. Às empresas cabia detalhar os procedimentos para a substituição das linhas de produção com amianto e para a destinação final dos resíduos, que deveriam ser encaminhados a aterros para resíduos perigosos classe I.

As empresas que ainda utilizavam amianto foram autuadas e interditadas pelas Visas Municipais, sendo também acompanhadas pelo Ministério Público do Trabalho. Dessas empresas fiscalizadas, duas obtiveram liminar do Tribunal Regional do Trabalho<sup>3</sup> para continuar utilizando amianto

em seus processos de produção, apesar de já deterem tecnologia de fabricação de produtos de fibrocimento sem amianto.

Em dezembro de 2015, ambas as empresas assinaram Termo de Ajuste de Conduta com o Ministério Público do Trabalho, comprometendo-se a banir o amianto de todas as suas operações fabris até o dia 1º de janeiro de 2017, inclusive estoques de telhas, caixas d'água e afins, produzidos com uso da substância.

A atuação no comércio de material de construção busca verificar a presença de produtos contendo amianto nas lojas e nos estoques dos estabelecimentos.

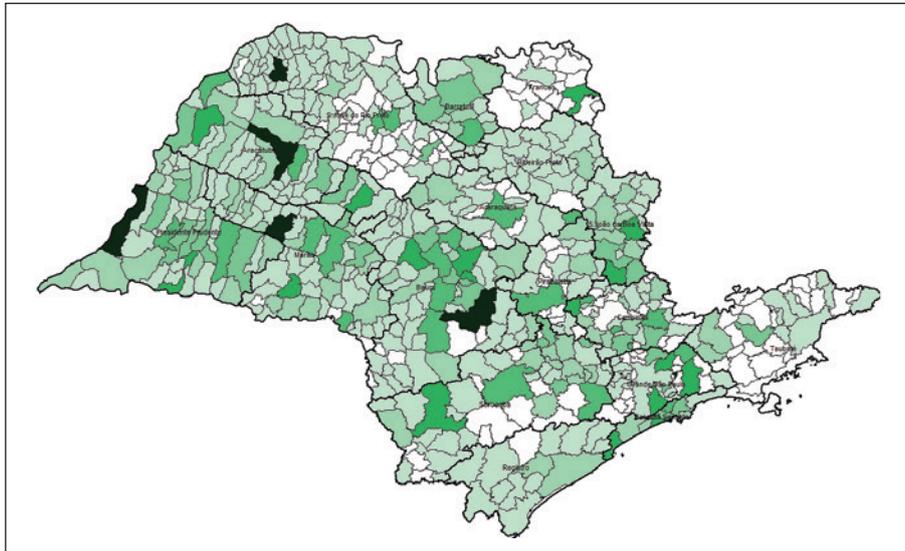
<sup>3</sup> Os processos tramitam, até o momento, na Justiça do Trabalho.

Desde 2012, anualmente, são realizadas ações coordenadas e simultâneas em todo o Estado, que consistem na execução de inspeções em lojas de materiais de construção para verificar a venda de produtos com amianto.

As diretrizes para inspeção sanitária no comércio e transporte de cargas com amianto foram publicadas no Comunicado CVS-DVST nº 016, de 20 de maio de 2016, no qual foram estabelecidas referências para a Vigilância em Saúde do Trabalhador no comércio de materiais de construção,

com venda de produtos com amianto e no transporte de amianto *in natura* e produtos acabados contendo amianto nas estradas paulistas.

As ações, coordenadas regionalmente pelos Grupos de Vigilância Sanitária e em articulação com os Centros Regionais de Referência em Saúde do Trabalhador, envolveram equipes de Vigilância Sanitária de 496 municípios, conforme se observa na figura 2. Foram realizadas inspeções em 6.767 estabelecimentos, com mais de 160.000 produtos interditados.



Fonte: Sivisa - Sistema de Informação de Vigilância Sanitária. 2016

**Figura 2.** Inspeções realizadas em lojas de material de construção por região de saúde. São Paulo, 2012-2015

O reconhecimento de produtos contendo amianto é realizado a partir da identificação da rotulagem impressa em cada produto, de acordo com as determinações do Anexo 12 da Norma Regulamentadora nº 15 do Ministério do Trabalho e Emprego.

Ao encontrar produtos com amianto, a autoridade sanitária procede à lavratura do auto de infração, por expor à venda,

manter em estoque ou manter mostruário de qualquer produto contendo amianto em sua composição, contrariando o artigo 110 e o inciso XIX do artigo 122 da Lei Estadual nº 10.083/98 (Código Sanitário) – que versam sobre o descumprimento de normas legais e regulamentos que se destinam a promoção, prevenção, proteção e recuperação da saúde –, combinado com a Lei Estadual nº 12.684/2007, que proíbe o uso do amianto no Estado.

O auto de imposição de penalidade de interdição, lavrado no mesmo ato e anexado ao auto de infração original, é acompanhado do termo de interdição com as especificações sobre a natureza, quantidade e qualidade dos produtos interditados, conforme parágrafo 2º do artigo nº 127 – Lei Estadual 10.083/98.

Os materiais interditados ficam sob a responsabilidade do proprietário, ou seu representante legal, que se constitui seu fiel depositário, não podendo vender ou remover até a liberação da Autoridade Sanitária.

Produtos que porventura venham a ser inutilizados devem ser encaminhados a aterro industrial para lixo perigoso, conforme prevê a Resolução nº 348/2004, do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama). Os custos decorrentes da movimentação do material interditado para sua destinação final são de responsabilidade do proprietário ou representante do estabelecimento.

A vigilância nos estabelecimentos comerciais, por sua vez, para produzir impacto, requer a realização de ações programadas e simultâneas no Estado, agregando às inspeções um trabalho de comunicação do risco à sociedade.

Os órgãos da administração direta e indireta do Estado de São Paulo e também os equipamentos privados de uso público foram proibidos em adquirir, utilizar e instalar, em suas edificações e dependências, materiais que contenham amianto, segundo art. 3º da Lei 12684/07. O Governo do Estado de São Paulo, em Despacho publicado no Diário Oficial (11/03/2009), determinou aos órgãos da administração direta e indireta do Estado a estrita observância dos ditames da Lei 12.684. Do mesmo modo, os órgãos responsáveis pelas construções no Governo foram orientados para não adquirir, utilizar ou instalar, nas construções, ampliações ou reformas, elementos construtivos e equipamentos que contenham amianto, inclusive nas instalações provisórias



EXPEDIENTE:- Of. GS-812-09-SS  
 INTERESSADO:- SECRETARIA DA SAÚDE  
 ASSUNTO:- Utilização de materiais que contenham amianto.  
 "Diante dos elementos de instrução do expediente e à vista da representação oferecida pelo Secretário da Saúde, determino aos órgãos da administração direta e indireta do Estado a estrita observância dos ditames da Lei 12.684-2007, 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, tenham fibras de amianto na sua composição."

Fonte: Acervo DVST, 2007

**Figura 3.** Placa indicativa, em obra pública estadual, com a mensagem: “Nesta obra não há utilização de amianto ou produtos dele derivados, por serem prejudiciais à saúde”. Abaixo, mensagem veiculada no Diário Oficial do Estado advertindo aos órgãos da administração direta e indireta do Estado a observância dos ditames da Lei Estadual nº 12.684/2007.

(canteiros de obras). Para a questão do transporte de amianto *in natura* ou produtos com amianto, outras legislações devem ser observadas.

Em relação à Lei estadual nº 12.684/2007, o Supremo Tribunal Federal, na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 234, permitiu o transporte nas rodovias paulistas de amianto *in natura* ou de produtos acabados com amianto, destinados a outros estados da Federação ou ao exterior.

Neste sentido, a atuação da autoridade sanitária é verificar se o destino da carga é no Estado de São Paulo, visando adotar as providências cabíveis quando do descarregamento dos produtos para comercialização no território paulista.

Por outro lado, as condições de armazenamento e acondicionamento da carga no caminhão são verificadas, buscando observar se há exposição dos motoristas e trabalhadores responsáveis pelo carregamento em virtude de acondicionamento inadequado da carga e possibilidade de liberação de fibras de amianto.

A Lei Federal nº 9.055, de 1 de junho de 1995, que disciplina a extração, industrialização, utilização, comercialização e transporte do asbesto/amianto e dos produtos que o contenham, bem como das fibras naturais e artificiais, de qualquer origem, utilizadas para o mesmo fim, em seu artigo 10, define que:

*“O transporte do asbesto/amianto e das fibras naturais e artificiais referidas no art. 2º desta Lei é considerado de*

*alto risco e, no caso de acidente, a área deverá ser isolada, com todo o material sendo reembalado dentro de normas de segurança, sob a responsabilidade da empresa transportadora”.*

Além desta, a Resolução nº 420, de 12 de fevereiro de 2004, da Agência Nacional de Transportes Terrestres, classificou o amianto na categoria de produtos perigosos.

Sobre esta questão, importante relatar decisão mantida pela Oitava Turma do Tribunal Superior do Trabalho, que condenou empresa transportadora ao pagamento de um milhão de reais de indenização por danos morais coletivos pelo transporte inadequado de amianto, ficando proibida de transportar, no estado de São Paulo, o amianto *in natura* ou produtos que o contenham. A sentença se baseou nos episódios narrados pelo Ministério Público do Trabalho quanto ao transporte inadequado, colocando em risco a integridade física dos trabalhadores.

Outras atividades desenvolvidas no Estado referem-se às ações de capacitação e informação aos profissionais de vigilância, às equipes de atenção básica em saúde e à população em geral acerca do amianto, seus efeitos à saúde, ações de fiscalização, notificação dos agravos no Sinan, entre outras.

A lei estadual nº 12.684/07, em seu artigo 5º, preconiza a “ampla divulgação dos efeitos nocivos provocados pelo contato e manuseio inadequados do amianto, bem como da existência de tecnologias, materiais e produtos substitutos menos agressivos à saúde, e orientações sobre como proceder com a manutenção dos produtos

já instalados e usos até sua completa eliminação, incluindo os cuidados com os resíduos gerados e sua correta destinação final, conforme determinam a Resolução nº 348/2004, do Conama, e outros dispositivos legais atinentes”.

O parágrafo único do artigo citado institui a “Semana de Proteção Contra o Amianto”, que deve ocorrer anualmente na semana que compreende o dia 28 de abril, durante a qual devem ser promovidas ações educativas sobre os riscos do amianto, formas de prevenir a exposição às fibras cancerígenas de produtos já existentes, medidas e programas de substituição do amianto, bem como sobre a demolição de obras que o contenham, ainda que acidentalmente, e sua destinação final.

## Agravos à Saúde Relacionados à Exposição ao Amianto

As informações disponíveis no Sinan (Sistema de Informação de Agravos de Notificação), de 2006 a 2015, revelam 1.059 notificações, sendo: 914 casos de placas pleurais, 118 casos de pneumoconioses, 16 casos de mesotelioma e 11 casos de câncer de pulmão. Esses números, apesar de não revelarem a real situação no estado, revestem-se da maior importância no reconhecimento das doenças e das vítimas que foram expostas ao amianto. Os casos notificados no Sinan comprovam o que as pesquisas científicas já evidenciaram: a ameaça à saúde da população em decorrência da exposição ao amianto.

### Quadro 1: Principais doenças causadas pelo amianto

**Asbestose ou fibrose pulmonar:** perda de elasticidade (endurecimento) gradual do tecido pulmonar que provoca falta de ar progressiva, cansaço, emagrecimento, incapacidade funcional para o trabalho, nas fases iniciais, e para as tarefas do cotidiano nas fases mais avançadas da doença.

Não tem cura e pode progredir mesmo que seja interrompida a exposição à poeira de amianto. Leva ao óbito lentamente, com quadros recorrentes de pneumonia. Na fase mais aguda da doença são necessárias doses elevadas de oxigênio para suprir a função respiratória.

**Câncer de pulmão:** tumor maligno que leva de 25 anos ou mais para se manifestar. O tratamento é similar ao aplicado em outros tipos de câncer, ou seja, quimioterapia, radioterapia e remoção parcial ou total do pulmão, quando a cirurgia é indicada.

Expostos ao amianto e fumantes têm probabilidade 57 vezes maior de desenvolver o tumor. O efeito sinérgico do tabaco com o amianto potencializa o risco de câncer.

**Mesotelioma de pleura** (tecido que reveste a caixa torácica): tumor maligno incurável que leva ao óbito a maioria dos doentes em até dois anos após o diagnóstico. A doença pode aparecer até cinco décadas depois do primeiro contato com a fibra, acometendo também pessoas indiretamente expostas. Em alguns casos, é indicada a cirurgia para remoção da pleura ou o emprego de terapias à base de radioterapia e quimioterápicos de última geração para aumentar a sobrevida do paciente e reduzir os efeitos colaterais desses tratamentos.

**Doenças pleurais** (placas, derrames, espessamentos de pleura e/ou diafragma, distúrbios ventilatórios e outras patologias não malignas): as doenças provocam falta de ar, cansaço, dores nas costas e resfriados recorrentes, tosse produtiva (com catarro) e podem evoluir até levar à incapacidade para o trabalho. São patologias decorrentes da exposição a determinados agentes, entre os quais o amianto.

**Câncer de laringe:** dos órgãos do aparelho digestivo, reprodutor e de defesa do organismo. Alguns cientistas afirmam que esses órgãos são atingidos pela limpeza promovida pelo pulmão e não pela ingestão das fibras em bebidas ou alimentos contaminados. Sabe-se, no entanto, que a respiração ocorre tanto por meio do nariz como da boca e, portanto, ambos devem ser protegidos do contato com as fibras do amianto.

Fonte: Revista Saúde do Trabalhador no SUS – Amianto, 2007.

## Considerações Finais

As ações que foram empreendidas até o momento pelos órgãos públicos merecem destaque na medida em que as intervenções extrapolaram o simples cumprimento da legislação. A articulação institucional com o Ministério do Trabalho e Emprego e a mobilização e empenho das instâncias responsáveis no SUS nos diversos níveis de gestão para o cumprimento da Lei Estadual nº 12.684/07 tem um importante significado, pois representa o avanço do Estado de São Paulo no enfrentamento deste importante fator de risco à saúde pública.

Os municípios, na condição de gestores do Sistema de Vigilância Sanitária no âmbito de seus limites territoriais, estão atuando

de forma compatível com sua função de promoção e proteção à saúde da população, de acordo com as disposições legais sobre a competência do Sistema Único de Saúde em relação à saúde dos trabalhadores.

São indiscutíveis, em termos de saúde pública, os efeitos decorrentes da exposição ao amianto. Na esfera individual, pelos anos potenciais de vida perdidos, pela extensão de incapacidade, dor e desconforto, pelo custo do tratamento e pelo impacto na família; e impacto na sociedade, através de do indivíduo. E sob o aspecto social, pela alteração no perfil de morbimortalidade e pelos custos do tratamento para o Sistema Único de Saúde.

---

## Bibliografia Consultada

1. BRASIL, Decreto nº 126, de 22 de maio de 1991 - Promulga a Convenção nº 162, da Organização Internacional do Trabalho - OIT, sobre a Utilização do Asbesto com Segurança. 1991.
2. BRASIL, Portaria SSST n.º 01, de 28 de maio de 1991, Norma Regulamentadora nº 15 – Atividades e Operações Insalubres, Anexo nº 12 – Limites de Tolerância para Poeiras Minerais, 1991.
3. BRASIL, Lei nº 9.055 de 01 de Junho de 1995. Disciplina a extração, industrialização, utilização, comercialização e transporte do asbesto/amianto e dos produtos que o contenham, bem como das fibras naturais e artificiais, de qualquer origem, utilizadas para o mesmo fim e dá outras providências. DOU – 02/06/1995.
4. BRASIL, Portaria MS nº 3.120, de 01 de julho 1998 (Instrução Normativa de Vigilância em Saúde do Trabalhador no SUS). Dispõe sobre Procedimentos Básicos para o Desenvolvimento das Ações de Vigilância Sanitária em Saúde do Trabalhador. Brasília (DF), 1998.
5. BRASIL, Ministério dos Transportes. AGÊNCIA NACIONAL DE TRANSPORTES TERRESTRES RESOLUÇÃO Nº 420, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2004 Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos.
6. BRASIL, Resolução CONAMA nº 348, de 16 de agosto de 2004, que altera a Resolução CONAMA nº 307 de 5 de julho de 2002, incluindo o amianto na classe de resíduos perigosos, 2004.



7. BRASIL, Portaria Interministerial nº 9, de 07 de outubro de 2014. Publica a Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos (Linach), como referência para formulação de políticas públicas, na forma do anexo a esta Portaria. DOU de 08/10/2014 (nº 194, Seção 1, pág. 140) Brasília (DF), 1998.
8. SÃO PAULO (ESTADO) Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998. Código Sanitário do Estado de São Paulo.1998.
9. ESTADO DE SÃO PAULO, Lei Estadual nº 12.048, de 10 de dezembro de 2015. Dispõe sobre a proibição no Estado de São Paulo do uso de produtos, materiais ou artefatos que contenham quaisquer tipos de amianto ou asbesto ou outros minerais que, acidentalmente, tenham fibras de amianto na sua composição. São Paulo, 2015.
10. SÃO PAULO (ESTADO), Secretaria de Estado da Saúde, Portaria CVS 1, de 22 de janeiro de 2007. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. Diário Oficial do Estado. São Paulo. 27 de janeiro de 2007, p.85 Seção I Nº19.
11. SÃO PAULO (ESTADO), Secretaria de Estado da Saúde Comunicado CVS-DVST 016, Referências básicas para inspeção sanitária no comércio e transporte de cargas com amianto. Diário Oficial do de São Paulo, 21 de maio de 2016 - seção 1 - p.36.
12. SÃO PAULO (ESTADO), Secretaria da Saúde, Consultoria Jurídica, Parecer nº 900/2008.
13. IARC (1973). Some inorganic and organometallic compounds. IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Man, 2: 1–181.
14. Revista Saúde do Trabalhador no SUS – Amianto, e (Ano 3. Número 7. Abril de 2007. CCD/SES/SP).
15. STF - ADPF: 234 DF, Relator: Min. MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 28/09/2011, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe - 025 DIVULG 03-02-2012 PUBLIC 06-02-2012. COMPETÊNCIA NORMATIVA – TRANSPORTE – AMIANTO. Surge relevante pedido voltado a afastar do cenário jurídico-normativo diploma estadual a obstaculizar o transporte de certa mercadoria na região geográfica respectiva – do estado.
16. <http://www.tst.jus.br/web/aceso-a-informacao/servicos-processuais>.



Acesse a versão eletrônica em:  
[www.ccd.saude.sp.gov.br](http://www.ccd.saude.sp.gov.br)

Rede de Informação e Conhecimento:  
<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Colabore com o BEPA:  
[bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

## Saneamento do meio, arboviroses e as estratégias de Vigilância Sanitária para combate aos vetores no Estado de São Paulo

**Arnaldo Mauro Elmec, Marcel Oliveira Bataiero, Mariângela Guanaes Bortolo da Cruz**

Divisão Técnica de Ações sobre o meio Ambiente (Sama). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

Denominam-se *Arbovírus (Arthropod-borne virus)* aqueles que são transmitidos através da picada de artrópodes (insetos) hematófagos. Das mais de 545 espécies de arbovírus, somente 150 delas têm potencial patogênico para humanos.

As arboviroses têm representado um grande desafio à saúde pública, devido às mudanças climáticas, ambientais e aos desmatamentos, que favorecem a proliferação de insetos (vetores) e a transmissão viral, além da transposição da barreira entre espécies. A maior parte do território brasileiro tem um clima tropical, condição adequada para a difusão dos vetores e a consequente ocorrência de arboviroses.

A malária, dengue, febre chikungunya e zika são arboviroses transmitidas pelo mesmo vetor, o mosquito *Aedes aegypti*. O fenômeno climático conhecido como “El Niño” vem provocando aumento das chuvas, especialmente na América do Sul, favorecendo condições à proliferação de vetores de doenças e o consequente aumento do número de casos dessas doenças.

Na região das Américas, a dengue tem se disseminando em surtos cíclicos,

em períodos variados de três a cinco anos. No Brasil, a transmissão tem se dado de forma continuada desde 1986, proporcionando a ocorrência de epidemias geralmente associadas com a introdução de novos sorotipos em áreas anteriormente indenes ou com a alteração do sorotipo predominante. Atualmente, circulam no país os quatro sorotipos da doença. Já casos de febre chikungunya e o Zika vírus foram diagnosticados no país a partir de 2014.

Embora essas doenças apresentem sinais clinicamente parecidos, como febre, dores de cabeça, dores nas articulações, enjoos e exantemas, há sintomas característicos que as diferem, como mostra o Quadro 1.

Em novembro de 2015, o Ministério da Saúde declarou “Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional” (ESPIN) as microcefalias relacionadas com o Zika vírus (ZIKV) devido à alteração no padrão epidemiológico de ocorrências no estado de Pernambuco e outros estados do Nordeste. Confirmou-se a evidência na literatura de que o ZIKV seria neurotrópico. Após a emergência no Brasil, a Polinésia Francesa identificou casos similares em seu território. No mês seguinte, dezembro de 2015, foi emitido pela Organização Mundial de Saúde

(OMS) um alerta para a microcefalia assim como para a síndrome neurológica aguda, que estariam associadas ao vírus Zika.

Ainda não existem medidas de controle específicas direcionadas ao homem, uma

vez que não se dispõe de nenhuma vacina ou drogas antivirais que evitem essas doenças. O único elo vulnerável da cadeia epidemiológica dessas patologias é o mosquito.



	DENGUE	CHIKUNGUNYA	ZIKA
<b>FEBRE</b>	Sempre presente: alta e de início imediato	Quase sempre presente: alta e de início imediato	Pode estar presente: baixa
<b>ARTRALGIA (DORES NAS ARTICULAÇÕES)</b>	Quase sempre presente: dores moderadas	Presente em 90% dos casos: dores intensas	Pode estar presente: dores leves
<b>RASH CUTÂNEO (MANCHAS VERMELHAS NA PELE)</b>	Pode estar presente	Pode estar presente: se manifesta nas primeiras 48 horas (normalmente a partir do 2º dia)	Quase sempre presente: se manifesta nas primeiras 24 horas
<b>PRURIDO (COCEIRA)</b>	Pode estar presente: leve	Presente em 50 a 80% dos casos: leve	Pode estar presente: de leve a intensa
<b>VERMELHIDÃO NOS OLHOS</b>	Não está presente	Pode estar presente	Pode estar presente

Fonte: FIOCRUZ 2016

**Quadro 1:** Diferenças sintomatológicas entre Dengue, Chikungunya e Zika.

É razoável direcionar os esforços de controle dessas doenças pela redução da densidade vetorial por meio das ações de vigilância e controle de vetores, contudo faz-se necessária a reflexão sobre o uso de produtos químicos numa escala que desconsidera as vulnerabilidades biológicas e socioambientais de pessoas e das comunidades.

### Vigilância Sanitária e o controle de vetores

A vigilância sanitária tem papel importante no controle de vetores. Sua atuação deve ocorrer de forma integrada e articulada com as demais instituições que tenham interface com o tema,

inclusive fóruns colegiados, como as salas regionais de situação e os comitês de bacia hidrográfica.

As inspeções sanitárias não se limitam aos lotes residenciais, abrangendo também o comércio, as indústrias, os prédios institucionais e outras atividades geradoras de risco da proliferação das arboviroses, permitindo a avaliação e o gerenciamento de cenários que favoreçam criadouros de vetores. Ao menos quatro objetivos básicos se destacam nas inspeções para controle vetorial: a) Identificação de situações propícias ao criadouro do mosquito; b) Adoção de medidas educativas ou de intervenção, a partir das irregularidades constatadas;

c) Comunicação das situações de risco à coordenação estadual ou municipal do programa de controle da dengue; d) Apoio às ações do controle entomológico que necessitem de medidas legais.

Além dos recursos legais próprios de intervenção, as equipes de vigilância sanitária podem recorrer à autorização judicial para acesso a locais de risco em situações nas quais o trabalho é prejudicado por conta de imóveis persistentemente fechados, abandonados ou com acesso não permitido pelo proprietário, ainda mais quando se evidenciam locais com grande potencial de difusão de vetores. Muitos municípios vêm aprovando legislação específica que franqueia o acesso das equipes em condições adversas.

A Vigilância Sanitária, investida de poder de polícia administrativa, deve ser envolvida não só para identificar situações propícias aos criadouros de mosquitos transmissores, mas também quando da definição de estratégias de prevenção de riscos associadas ao saneamento do meio.

As inspeções sanitárias são realizadas no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), especialmente, pelas vigilâncias municipais, protagonistas das ações diretas de controle do risco sanitário, conforme diretrizes constitucionais de descentralização das ações e serviços no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Centro de Vigilância Sanitária (CVS) vem participando ativamente de todas as iniciativas estaduais de saúde para o controle de vetores, elaborando normas

que são referências para as equipes de saúde em âmbito estadual, que devem ser aplicadas quando das inspeções sanitárias, destacam-se: a) Comunicado CVS nº 162, de 29/07/2009, que estabelece critérios para licenciamento de Ecopontos (postos de coleta de resíduos não perigosos) e subsidia as ações das Vigilâncias Sanitárias regionais e municipais; b) Comunicado CVS nº 101, de 05/10/2011, que apresenta às equipes técnicas municipais e regionais pertencentes ao Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sivisa) o roteiro de inspeção “Ações de Vigilância Sanitária para Controle da Dengue”, instrumento de referência para as inspeções de campo voltadas à vigilância sanitária de estabelecimentos e outros locais que abriguem ou possam vir a abrigar criadouros do mosquito *Aedes aegypti*, além de orientar e subsidiar os trabalhos de outras equipes de saúde; c) Portaria CVS nº 04, de 21/03/2011, que estabelece pontos estratégicos sujeitos à inspeção sanitária, tanto no contexto do licenciamento sanitário quanto da inspeção sanitária propriamente dita, possibilitando o registro do procedimento (por meio do Código de Procedimento 79) e a sistematização dos dados de produção abrigados no Sistema Estadual de Informações em Vigilância Sanitária (Sivisa Web); e d) Comunicado CVS-Sama nº 013, de 13/04/2016, que incorpora o roteiro de inspeção do Comunicado CVS nº 101, ao Sivisa.

No tocante às ações de campo para controle dos criadouros, constata-se um incremento significativo de procedimentos relativos ao Código 79 – criadouros de

artrópodes nocivos, vetores e hospedeiros registrados no Sivisa Web, conforme Tabela 01 e Gráfico 01.

Com a incorporação do roteiro de inspeção constante do Comunicado CVS nº 101/2011 ao Sivisa Web pode-se identificar as principais situações de risco identificadas

durante as inspeções sanitárias no tocante aos acúmulos de água que favorecem a proliferação do mosquito vetor das arboviroses aqui tratadas. Abaixo, na Tabela 02, a estratificação dos principais fatores de risco detectados nas ações de inspeção sanitária para vigilância dos criadouros do *Aedes aegypti* no território paulista.

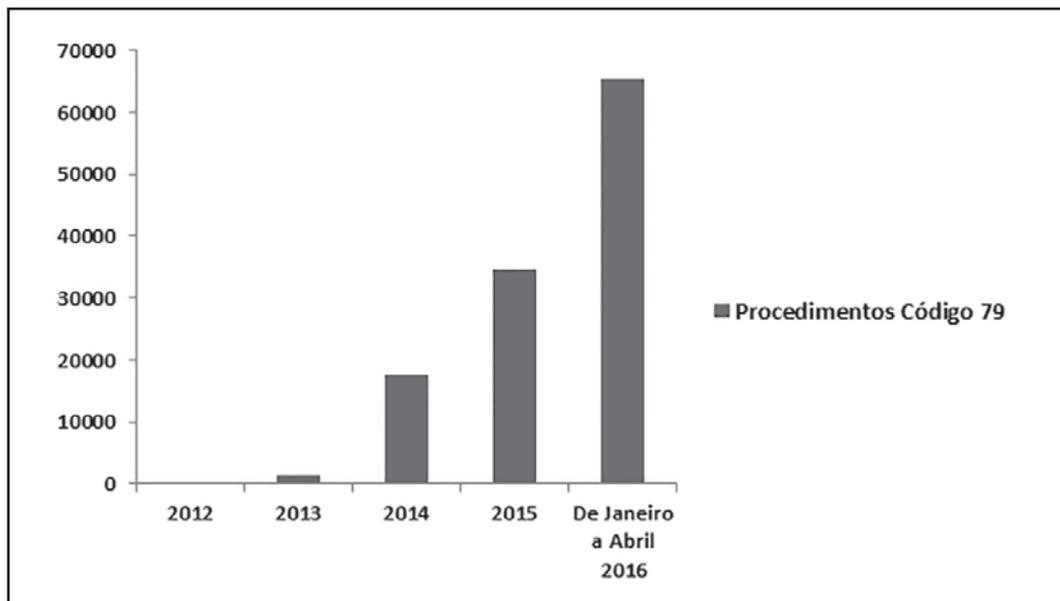
**Tabela 1:** Evolução anual do registro de procedimentos referentes ao código 79 – controle de vetores, artrópodes e hospedeiros no sistema de informação Sivisa Web

Anos	2012	2013	2014	2015	2016
Número de municípios no Sivisa Web	*	*	*	73% dos municípios (470/645)	86% dos municípios (554/645)
Número de lançamentos código 79 no Sivisa Web	48	1.358	17.622	34.626	65.345-a

a) Período de 01/04/2015 a 01/04/2016

\*Sem informação

Fonte: Sivisa-CVS, base abril 2016



**Figura 1:** Evolução dos procedimentos referentes ao código 79, de 2012 a abril de 2016.

**Tabela 2:** Levantamento FormSUS, procedimento código 79-Sivisa.

Estruturas, equipamentos, recipientes e outros objetos sem proteção ou com acúmulo de água	Qtd	Qtd %
Outros (Descrever)	831	30,47 %
Materiais inservíveis dispostos a céu aberto (latas, garrafas, tampas, brinquedos, copos plásticos, recipientes e outros objetos que acumulam água)	796	29,19 %
Ralos com pouco uso	445	16,32 %
Áreas externas em geral (terrenos baldios, jardins, quintais etc.)	319	11,70 %
Caixas-d'água, tonéis, depósitos d'água em geral	249	9,13 %
Calhas, coletores de água pluviais, caixas de inspeção, drenos etc.	222	8,14 %
Lixo doméstico	219	8,03 %
Pneus	217	7,96 %
Bebedouros de animais domésticos	186	6,82 %
Pratos de vasos com plantas	141	5,17 %
Vasos vazios, baldes, regadores etc.	138	5,06 %
Piscinas	125	4,58 %
Bandeja de coleta de água da geladeira	121	4,44 %
Lixeiras externas	98	3,59 %
Obras de construção civil	89	3,26 %
Condicionadores de ar	88	3,23 %
Caixas de descarga, vasos sanitários com pouco uso e trilho de box dos banheiros	75	2,75 %
Vasos de água com plantas	54	1,98 %
Recipientes de água mineral retornável	44	1,61 %
Lajes	42	1,54 %
Muros com cacos de vidros, cercas, tocos de madeira ou outras superfícies que acumulem água	24	0,88 %
Plantas em vasos d'água para enraizar	21	0,77 %
Chafarizes, fontes, espelhos d'água, cascatas, lagos e outros	19	0,70 %
Filtros e recipientes para água de consumo humano	18	0,66 %
Bromélias e outras plantas que acumulam água entre as folhas	13	0,48 %
Aquários de peixes	5	0,18 %
Barcos, canoas, caiaques e outras embarcações	5	0,18 %
Poços cacimba	4	0,15 %

Os dados, além de expressar o aumento dos registros de ações para controle de arboviroses no Sivisa Web, demonstram a importância do fomento à integração dos serviços regionais e municipais de vigilância sanitária e controle de vetores. Somente a

conjunção de esforços entre as diferentes instâncias do poder público, e destas com a sociedade em geral, pode fazer frente ao *Aedes aegypti*, vetor de doenças hoje elevado à condição de extrema ameaça à saúde pública em todo o território nacional.

---

**Bibliografia Consultada**

- 1 Associação Brasileira de Saúde Coletiva- ABRASCO- Nota técnica sobre microcefalia e doenças vetoriais relacionadas ao Aedes aegypti: os perigos das abordagens com larvicidas e nebulizações químicas – fumacê. Vilma Reis. Fevereiro de 2016.
- 2 Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo-CVS.[acesso em 24 de março de 2016]. Disponível em <http://www.cvs.saude.sp.gov.br>
- 3 Fiocruz- Fundação Oswaldo Cruz. Zika, chicungunya e dengue:entenda as diferenças.
- 4 Acesso on line em 23/03/2016. Site <http://www.agencia.fiocruz.br>
- 5 Lopes N; Nazawa C; Linhares REC. Características gerais e epidemiologia dos arbovírus emergentes no Brasil. Revista Pan-Americana de Saúde. 2014; 5(3):55-64.
- 6 Ministério da Saúde. Manual amparo legal à execução das ações de campo. Brasília (DF). 2006. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dengue\\_amparo\\_legal\\_web.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dengue_amparo_legal_web.pdf)
- 7 Ministério da Saúde. Manual de Orientações Gerais para prevenção e combate da Dengue, Chicungunya e Zika. Brasília (DF). [acesso em 24 de março de 2016]. Disponível em <http://www.saude.gov.br>
- 8 Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Nota técnica: Informe Técnico 1- Vigilâncias das microcefalias relacionadas à infecção pelo vírus Zika. 14/12/2015.
- 9 WHO- World health Organization. El Niño may increase breeding grounds for mosquitoes spreading Zika virus.

## Segurança química e vigilância sanitária de acidentes com produtos perigosos no estado de São Paulo

**Marcel Oliveira Bataiero**

Divisão Técnica de Ações sobre o meio Ambiente (Sama). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

### Introdução

Todos os anos, centenas de eventos denominados genericamente de “Acidentes com Produtos Perigosos” ocorrem no Estado de São Paulo, frequentemente durante o transporte rodoviário, com potencial de causar impactos ao meio ambiente e expor pessoas a riscos de traumas, doenças e óbitos. Em consonância, de acordo com o documento “O Transporte Terrestre de Produtos Perigosos no Mercosul”, da Agência Nacional de Transportes Terrestres, “é considerado produto perigoso todo aquele que represente risco à saúde das pessoas, ao meio ambiente ou à segurança pública, seja ele encontrado na natureza ou produzido por qualquer processo”.

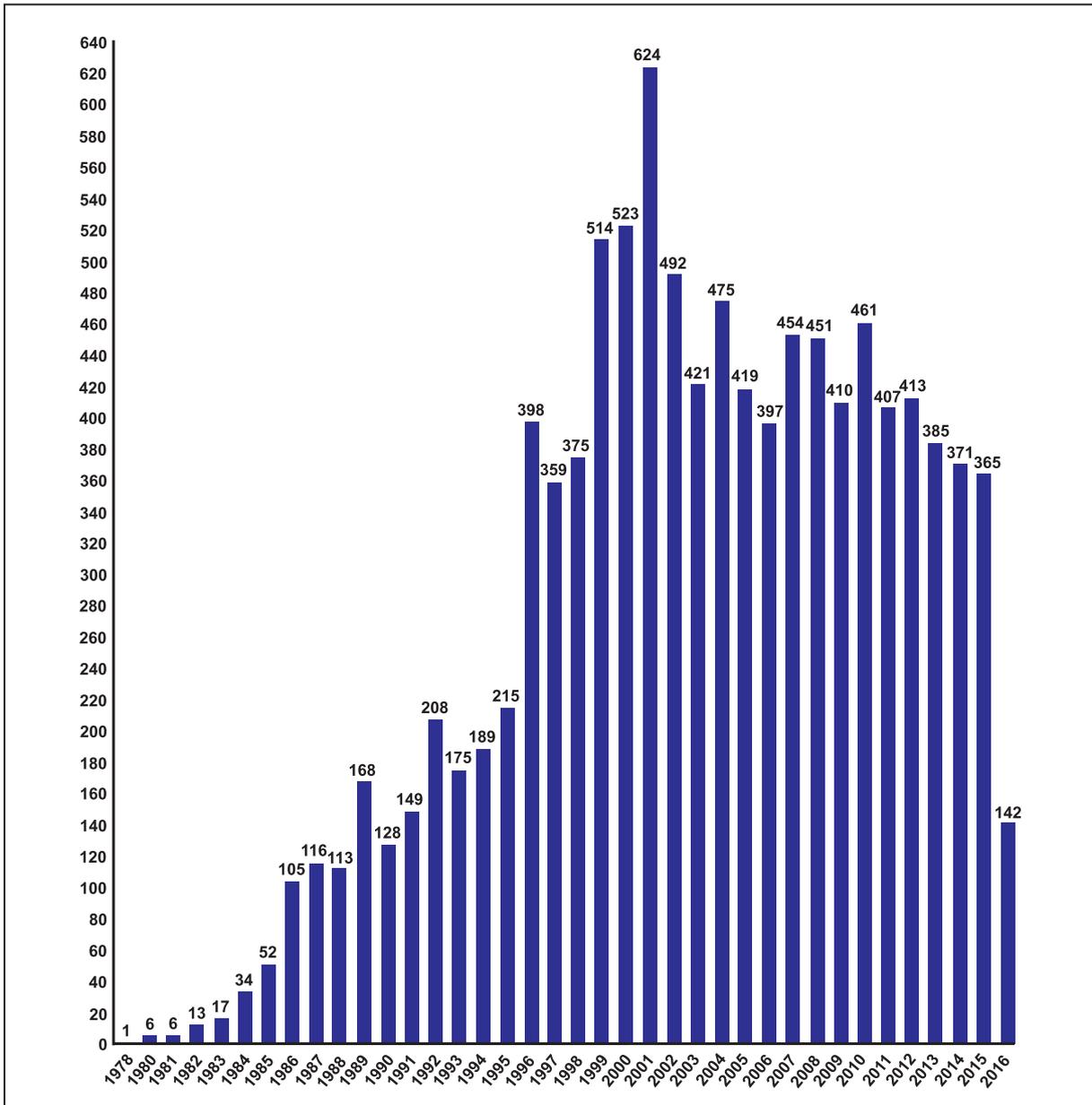
Neste contexto, os Acidentes com Produtos Perigosos podem ser definidos como eventos agudos (como explosões, incêndios, vazamentos ou emissões de um ou mais produtos perigosos) com potencial de causar danos ao patrimônio, ao meio ambiente e à saúde dos seres humanos, no curto e longo prazo. Portanto, são eventos que, além da possibilidade de provocar graves lesões e traumas, podem causar alterações no meio ambiente e resultar em agravos à saúde (doenças ou óbitos) em caso de exposição.

Tais fatores de risco, que estão diretamente associados às propriedades químicas dos produtos, podem ser gerados a partir de substâncias tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas ou radioativas. Como o uso de tais produtos tem se intensificado na sociedade contemporânea, aumenta também a frequência de acidentes associados a eles e, por consequência, o risco de exposição a substâncias nocivas à saúde, demandando avaliação e gerenciamento por parte da vigilância sanitária, conforme artigo 12 do Código Sanitário Estadual (Lei 10.083/98).

### O perfil dos acidentes com produtos perigosos no Estado de São Paulo

No período compreendido entre 09 de janeiro de 1978 (data de criação do setor de Atendimento a Emergências Químicas da Companhia Ambiental do Estado de São Paulo – Cetesb) até 10 de junho de 2016, a Cetesb registrou 10.551 atendimentos a Acidentes com Produtos Perigosos (Figura 1).

Tais eventos ocorrem nas diversas fases dos processos de produção e consumo nos quais estão envolvidos, direta ou indiretamente, produtos químicos com os diferentes graus de perigo. Dentre essas fases, destaca-se a que envolve o



**Figura 1:** Acidentes com Produtos Perigosos por ano de 09/01/1978 a 10/06/2016 atendidos pela Cetesb.

Fonte: Sistema de Informações sobre Emergências Químicas da Cetesb (SIEQ)

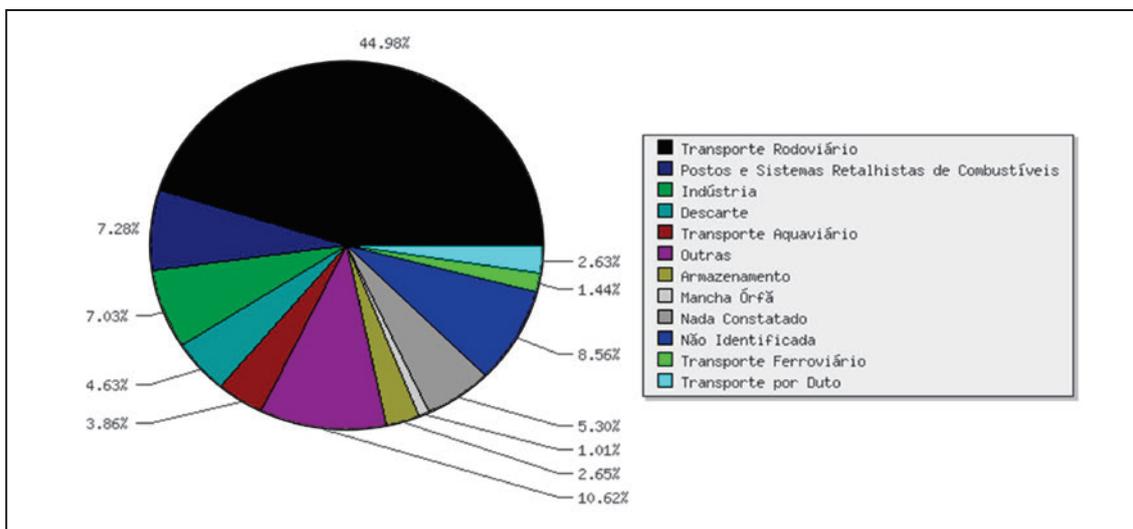
transporte dos produtos, em especial o transporte rodoviário, que tem demandado preocupações e se configurado como prioridade estratégica dos órgãos públicos que lidam com a questão, especialmente quando há maior possibilidade de ocorrer em áreas densamente povoadas e vulneráveis do ponto de vista ambiental.

De fato, segundo dados do Sistema de Informações sobre Emergências Químicas da Cetesb (SIEQ), no período supracitado a companhia registrou que 45% dos acidentes ambientais foram causados por transporte rodoviário, seguidos dos postos de gasolina, com 7,3%, e pela indústria, com 7% (Figura 2). Vale notar que dentre

as classes de risco que mais estiveram envolvidas com os acidentes, os líquidos inflamáveis e substâncias corrosivas foram os mais prevalentes, respectivamente, com 35,5% e 14,3% (Figura 3).

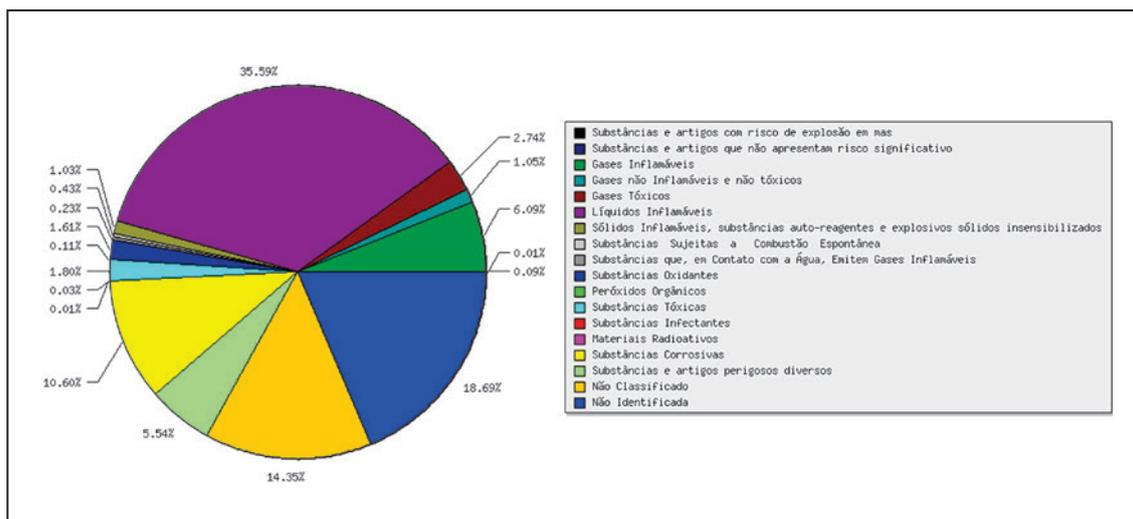
Em caso de acidentes causados por transporte rodoviário de produtos químicos perigosos é realizado o atendimento emergencial. Embora, usualmente, apenas

sejam acionados o Corpo de Bombeiros, o órgão ambiental e o Policiamento Rodoviário, esse serviço também pode ser apoiado, dentre outros, pela Defesa Civil Estadual ou Municipal, o Departamento de Estradas de Rodagem ou Concessionárias de Rodovias, Vigilância Sanitária e órgãos responsáveis pelo abastecimento de água na área da emergência.



**Figura 2:** Acidentes com Produtos Perigosos atendidos pela Cetesb por atividades, de 09/01/1978 a 10/06/2016.

Fonte: Sistema de Informações sobre Emergências Químicas da Cetesb (SIEQ)



**Figura 3:** Acidentes com Produtos Perigosos atendidos pela Cetesb por classe de risco, de 09/01/1978 a 10/06/2016.

Fonte: Sistema de Informações sobre Emergências Químicas da Cetesb (SIEQ)

Quando investigados os meios ambientais mais atingidos por tais acidentes, segundo os registros do SIEQ para o período de 1978 a 2016, observa-se que o solo foi impactado em um a cada quatro acidentes (25,75%), enquanto o ar e a água foram contaminados, respectivamente, em 18,41% e 12,53% dos eventos (Figura 4).

Quanto à localização dos acidentes no estado de São Paulo, observa-se que quase metade dos 10.551 eventos registrados desde 1978 ocorreram na Região Metropolitana (47,56%), outros 38,72% foram observados no interior e

13,67% na litoral do Estado (Figura 5). Vale ressaltar a alta incidência de acidentes ocorridos no município de São Paulo, em que foram registrados cerca de um a cada três acidentes do período (Tabela 1).

Para o setor Saúde, as ações sobre o meio ambiente (incluindo o ambiente do trabalho) são afirmadas pela Lei nº 8.080, em seu artigo 3º, que confere ao Sistema Único de Saúde (SUS) participar, com órgãos afins, da definição de normas e mecanismos de controle de agravos sobre o meio ambiente, ou deles decorrentes, que tenham repercussão sobre a saúde humana.

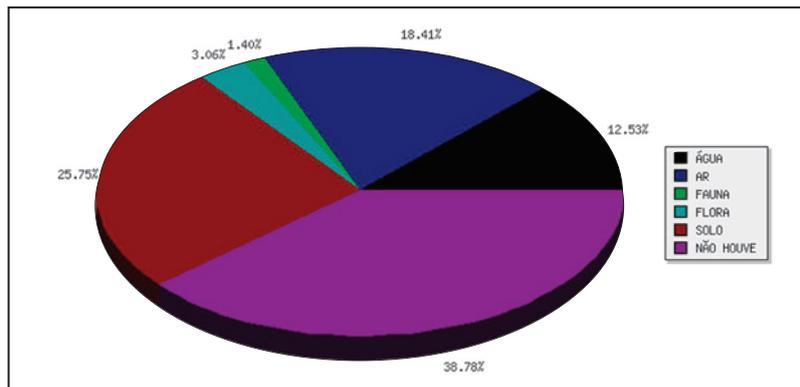


Figura 4: Acidentes com Produtos Perigosos atendidos pela Cetesb por meios atingidos, de 09/01/1978 a 10/06/2016.

Fonte: Sistema de Informações sobre Emergências Químicas da Cetesb (SIEQ)

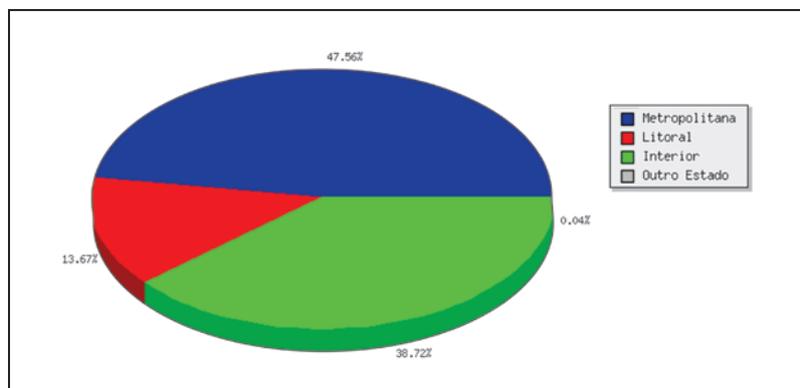


Figura 5: Acidentes com Produtos Perigosos atendidos pela Cetesb por regiões do Estado de São Paulo, de 09/01/1978 a 10/06/2016.

Fonte: Sistema de Informações sobre Emergências Químicas da CETESB (SIEQ)

**Tabela 1:** Dez municípios do estado de São Paulo com maior incidência de acidentes com produtos perigosos registrados pela Cetesb, de 09/01/1978 a 10/06/2016.

MUNICÍPIOS	TOTAL DE ACIDENTES	%
SÃO PAULO	3114	29,5
SANTOS	455	4,3
GUARULHOS	335	3,2
CUBATÃO	286	2,7
SÃO SEBASTIÃO	283	2,7
SÃO BERNARDO DO CAMPO	270	2,6
CAMPINAS	184	1,7
MIRACATU	152	1,4
OSASCO	147	1,4
CAJATI	131	1,2

Fonte: Sistema de Informações sobre Emergências Químicas da Cetesb (SIEQ)

Portanto, no âmbito do SUS, acidentes com produtos perigosos envolvem desde a identificação das potenciais fontes de riscos (controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de produtos psicoativos, tóxicos e radioativos) até o monitoramento de populações expostas, carecendo para isto de amplo diálogo e iniciativas articuladas com os demais atores envolvidos em ações de prevenção, preparação, resposta, mitigação e controle.

É preciso ainda salientar que parte considerável dos gastos referentes às vítimas de acidentes com produtos químicos perigosos são financiados pelo SUS. Segundo os dados da Cetesb, de 1978 a 2016, 1.681

pessoas foram feridas ou morreram em razão de tais eventos. No mesmo período, 4.498 pessoas tiveram que ser evacuadas em razão de acidentes, totalizando 6.179 pessoas afetadas diretamente ou evacuadas (Tabela 2).

No Estado de São Paulo, o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa) lida de forma mais intensa com a temática desde 2001, a partir dos entendimentos para melhor atuação na apreensão de produtos alimentícios transportados irregularmente com produtos perigosos, diante da constatação, pelas autoridades rodoviárias, que veículos destinados ao transporte de produtos perigosos a granel

**Tabela 2:** Total de pessoas afetadas e evacuadas em decorrência de acidentes com produtos perigosos registrados pela Cetesb, de 09/01/1978 a 10/06/2016.

Afetadas diretamente	Fatais	Feridas
pelo acidente (Trabalhador):	171	612
pelo acidente (Civil):	69	200
pelo produto (Trabalhador)	15	335
pelo produto (Civil)	4	275
<b>Total</b>	<b>259</b>	<b>1422</b>
<b>Evacuadas em decorrência</b>	<b>4498</b>	
<b>Total Geral</b>	<b>6179</b>	

Fonte: Sistema de Informações sobre Emergências Químicas da Cetesb (SIEQ)

retornavam a seu estado de origem com seus tanques carregados de produto para consumo humano ou animal (atividade proibida pelo Decreto 96.044/1988, que estabelece o Regulamento de Transporte de Produtos Perigosos), colocando em risco a saúde pública, haja vista o alto potencial de contaminação a que estavam expostos.

Nesse contexto, a Divisão de Ações sobre o Meio Ambiente do CVS foi pioneira no desenvolvimento da Vigilância Ambiental em Saúde relacionada ao transporte e acidentes com produtos perigosos. Por meio do seu Grupo Técnico Ambiental, desde 2001, a Divisão atua no diagnóstico, avaliação e definição de procedimentos para o enfrentamento destes eventos pelo Sevisa, orientando, capacitando e atualizando os profissionais das esferas municipal, regional e central, em sintonia com o Ministério da Saúde e diversas outras instituições com interface no tema, incluindo a Cetesb e a Comissão Estadual de Estudos e Prevenção de Acidentes no Transporte Terrestre de Produtos Perigosos, da qual é membro integrante.

### **Considerações Finais**

O processo de estruturação da vigilância em saúde ambiental para atuar em acidentes com produtos perigosos não é algo simples. Vale notar que, como observa Santos (2006), mesmo a Cetesb, renomada entidade que se tornou referência na América Latina para atender a emergências químicas, demandou

10 anos desde sua criação, em 1968, para atuar com acidentes em geral (em 1978) e, apenas em 1983, inseriu-se fortemente no atendimento aos acidentes no transporte de produtos perigosos.

A despeito dos desafios impostos por esse novo campo de atuação, o Sevisa tem se empenhado no enfrentamento dos riscos à saúde gerados por esses eventos ambientais. Nesse sentido, o envolvimento das equipes dos Grupos de Vigilância Sanitária regionais e das Vigilâncias Sanitárias municipais é fundamental para a definição de competências claras e a construção de uma prática integrada, intersetorial e interdisciplinar com as demais instituições responsáveis pelo atendimento a estas emergências, estabelecendo fluxos de trabalho, comunicação e informação, ações indispensáveis para o gerenciamento do risco associado.



### Bibliografia Consultada

- 1 [http://www.antt.gov.br/html/objects/\\_downloadblob.php?cod\\_blob=3371](http://www.antt.gov.br/html/objects/_downloadblob.php?cod_blob=3371)
- 2 Freitas CM, Porto MFS, Gomez CM. Acidentes químicos ampliados: um desafio para a saúde pública. Revista de Saúde Pública. 1995; 29(6):503-14.
- 3 [http://sistemasinter.cetesb.sp.gov.br/emergencia/est\\_geral.php](http://sistemasinter.cetesb.sp.gov.br/emergencia/est_geral.php)
- 4 [http://www.produtosperigosos.com.br/lermais\\_materias.php?cd\\_materias=423](http://www.produtosperigosos.com.br/lermais_materias.php?cd_materias=423)
- 5 <http://emergenciasquimicas.cetesb.sp.gov.br/tipos-de-acidentes/rodovias/comissao-de-estudos-e-prevencao-de-acidentes/>
- 6 Santos. Acidentes com produtos químicos perigosos no transporte rodoviário: diretrizes básicas para atuação da vigilância em saúde no Estado de São Paulo. [dissertação]. São Paulo: Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo; 2006.



Acesse a versão eletrônica em:  
[www.ccd.saude.sp.gov.br](http://www.ccd.saude.sp.gov.br)

Rede de Informação e Conhecimento:  
<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Colabore com o BEPA:  
[bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)



## Mudanças Climáticas e intensificação da vigilância sanitária de eventos naturais no estado de São Paulo

**Marcel Oliveira Bataiero; Arnaldo Mauro Elmec**

Divisão Técnica de Ações sobre o meio Ambiente (Sama). Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – Brasil.

O incremento gradual da temperatura do planeta é um dos impactos mais tangíveis das mudanças climáticas, resultando em eventos extremos e muitas vezes dramáticos à sociedade em geral e às comunidades mais vulneráveis em particular. “Atravessamos o ano mais quente jamais registrado. Cerca de 98,6 milhões de pessoas se viram afetadas por desastres em 2015 e o clima, ajudado por um forte fenômeno de El Niño, contribuiu em 92% dos casos”, disse Robert Glasser, diretor do escritório da Organização das Nações Unidas (ONU) para a Redução do Risco de Desastres (United Nations Office for Disaster Risk Reduction), em entrevista de fevereiro de 2016.

Deste modo, de acordo com a ONU, nove em cada dez desastres naturais estão relacionados com a mudança climática, configurando tais fenômenos como foco de preocupação não apenas entre atores das áreas ambientais, mas também entre os profissionais da área da saúde, especialmente aqueles voltados à concepção e execução de políticas públicas de prevenção de riscos sanitários, nas quais os eventos naturais extremos se inscrevem com gradativa prioridade.

A Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) define desastre natural como um

evento que apresenta duas características importantes, de modo combinado ou não: 1) resultar em uma séria interrupção do funcionamento normal de uma comunidade ou sociedade, afetando seu cotidiano. Essa interrupção envolve, simultaneamente, perdas materiais e econômicas, assim como danos ambientais e à saúde das populações, pelos agravos e doenças que podem resultar em óbitos imediatos ou futuros; e 2) exceder a capacidade de uma comunidade ou sociedade afetada em lidar com a situação utilizando seus próprios recursos, podendo resultar na ampliação das perdas e danos ambientais e na saúde para além dos limites do lugar em que o evento ocorreu.

No Brasil, a associação entre mudanças climáticas e ocorrência de desastres naturais se tornou mais pronunciada após a virada do século XXI, usualmente relacionada com inundações, deslizamentos e períodos de seca prolongada, segundo o documento “Desastres Naturais e Saúde no Brasil” da Opas. Em 2013, por exemplo, alguns estados da Região Nordeste tiveram o pior período de estiagem dos últimos 50 anos e 75% dos municípios nordestinos decretaram situação de emergência. Em 2014, grandes cidades como São Paulo, Porto Alegre e Rio de Janeiro registraram as temperaturas mais elevadas dos últimos 70 anos.

Em consonância, o documento “Atlas Brasileiro de Desastres Naturais: 1991 a 2012”, do Centro Universitário de Estudos e Pesquisas sobre Desastres da Universidade

Federal de Santa Catarina, destaca o aumento do número de registros de ocorrências a partir da década de 2000, como observado na Figura 1.

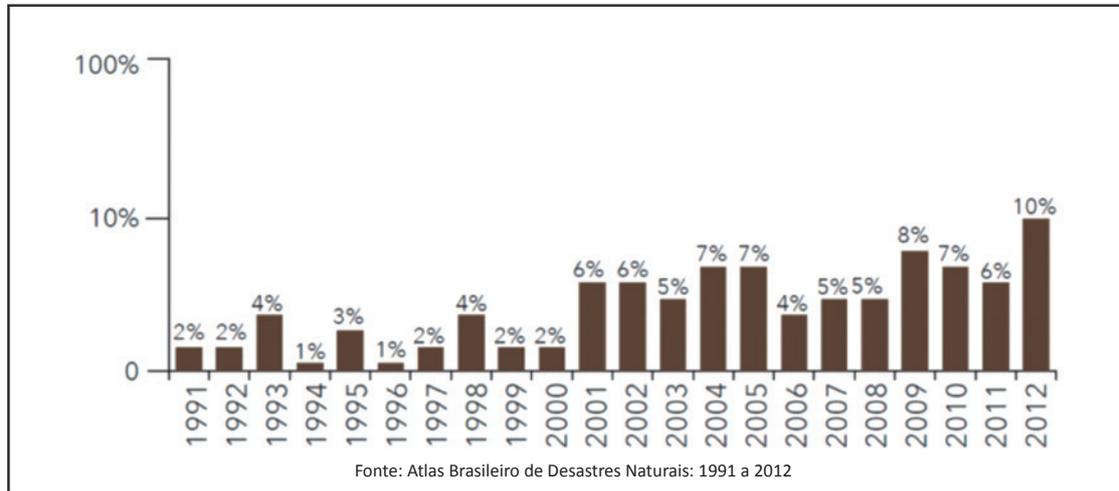


Figura 1: Desastres naturais no Brasil

Utilizando dados da Secretaria Nacional de Proteção e Defesa Civil (SEDEC), o documento corrobora o discurso frequente sobre o aumento da ocorrência de desastres pois, do total de 38.996 registros, 8.515 (22%) ocorreram na década de 1990; 21.741 (56%) na década de 2000; e, apenas nos anos de 2010, 2011 e 2012, eles somaram 8.740 (22%).

Evidencia-se que o risco associado às mudanças climáticas está intimamente relacionado com alterações na frequência, intensidade, extensão espacial, duração e tempo de eventos naturais, que podem tornar-se extremos e desastrosos, prenunciando aumento da disseminação de doenças zoonóticas (como a malária, dengue e outras arboviroses) e de problemas de saúde causados pelo calor e pela escassez hídrica – condição que altera os padrões de consumo de água pela população e riscos

do incremento de doenças de veiculação hídrica – ou pelos excessos das intempéries, resultando em inundações, enxurradas e deslizamentos, fenômenos hoje frequentes em zonas de várzeas ou morros intensamente urbanizados.

Segundo o Ministério do Meio Ambiente, as inundações são acumulações de água em áreas próximas aos rios que, por não serem alagadas perenemente, tendem a ser ocupadas, gerando fortes impactos sobre as populações locais quando inundadas. As enxurradas são fluxos de água torrencial durante os períodos de chuvas, sendo chamadas popularmente de enchentes. Por fim, os deslizamentos são processos que englobam uma variedade de tipos de movimentos de massa de solos, rochas ou detritos, encosta abaixo, gerados pela ação da gravidade, em terrenos inclinados, incrementados pelas forças antrópicas.

A Figura 2 classifica os principais tipos de desastres de acordo com o impacto à população brasileira.

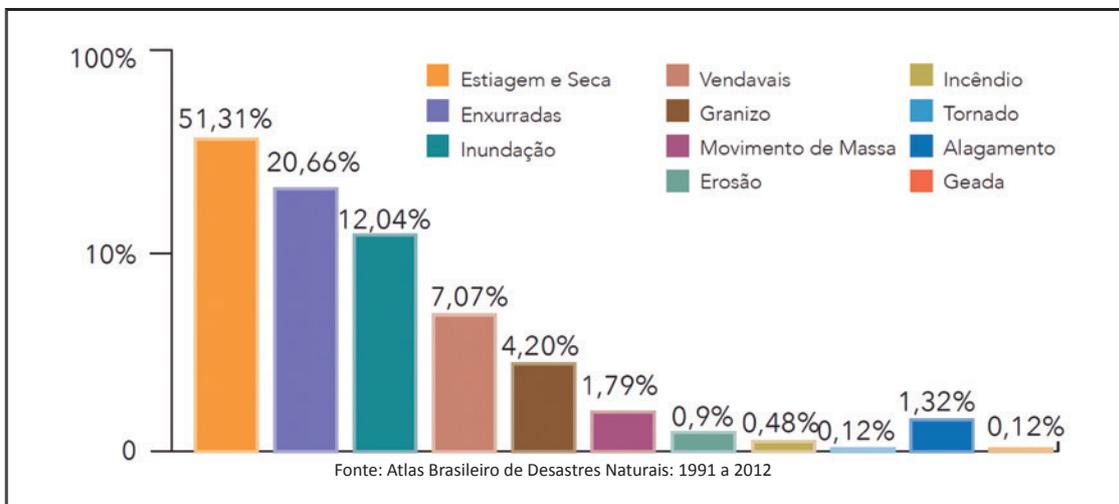


Figura 2: Afetados direta ou indiretamente por tipo de desastres.

A figura 2 permite observar que, do total de afetados direta ou indiretamente (126.926.656) por desastres naturais, no período de 1991 a 2012, a estiagem e a seca foram os desastres que mais afetaram a população brasileira, por serem mais recorrentes e abrangentes, com 51% do total

de registros, seguidos de enxurrada, com 21%, e inundação, com 12%. É importante salientar que a enxurrada é também o tipo de desastre que causou o maior número de mortes (58,15% do total), seguido dos movimentos de massa, com 15,60%, conforme Figura 3.

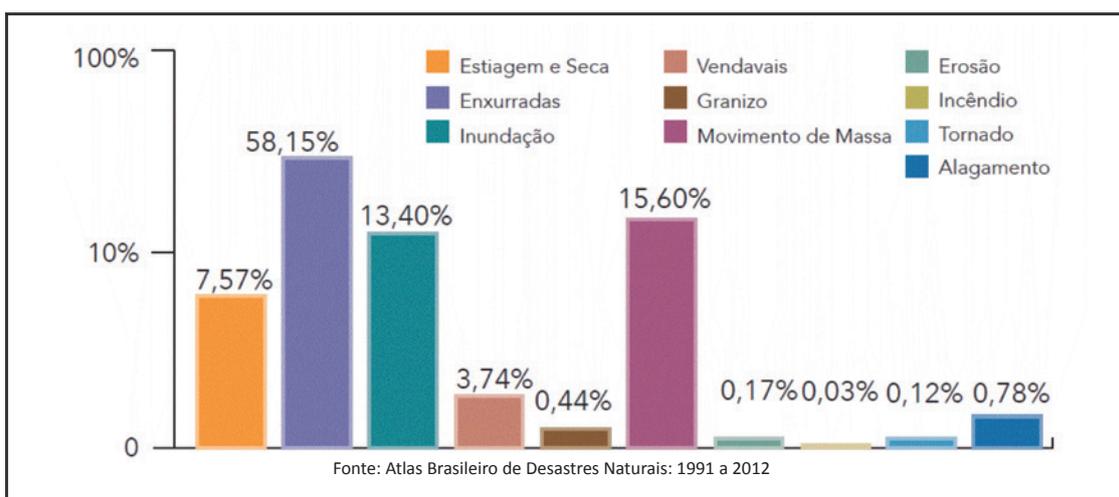


Figura 3: Óbitos por tipo de desastres

A comparação entre o número de mortos e a população de cada região (Figura 4) demonstra que a região Sudeste é a única que supera a média brasileira de 18 mortos por milhão de habitantes, fato que pode estar associado à alta densidade demográfica. Vale notar que, segundo a referência consultada,

o Sudeste brasileiro apresentou 31% dos totais registrados relacionados a estiagens e secas, 30% referentes a enxurradas e 20% com inundações, seguidos por movimentos de massa e vendavais (respectivamente, 6,8 e 6,4% dos registros).

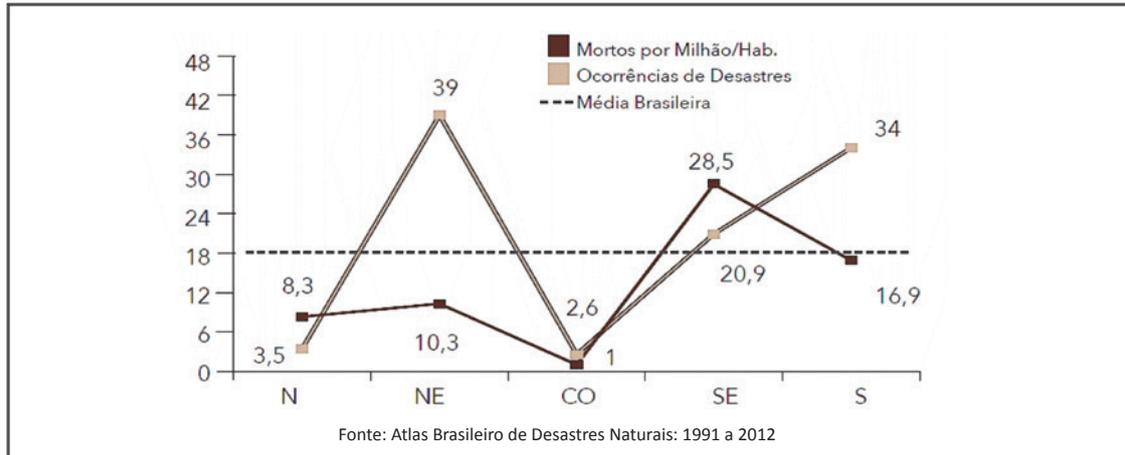


Figura 4: Comparativo entre ocorrências de desastres e mortos por milhão de habitantes

Nos novos contextos decorrentes dos fenômenos climáticos alterados, vislumbram-se incremento dos riscos sanitários e efeitos à saúde, ainda que se construam sólidos arcabouços de intervenção direcionados à minimização de danos. Ainda assim, na perspectiva do aumento dos fenômenos climáticos agudos, é necessário não só adotar medidas globais para reduzir as emissões dos gases responsáveis pelo efeito estufa, mas também aprimorar políticas públicas e a expertise técnica e gerencial, para se antecipar aos eventos e proteger os grupos populacionais mais vulneráveis.

Sendo assim, a ameaça de desastres naturais torna imprescindível uma atuação articulada da Vigilância Sanitária com as demais equipes de vigilância em saúde municipais e regionais, além da ampliação

da integração com os diferentes atores envolvidos na assistência e recuperação das estruturas danificadas ou destruídas, considerando ainda que os impactos dos desastres naturais sobre a saúde podem ocorrer ao longo do tempo, em períodos que variam de horas a anos.

Ou seja, embora a maior parte dos registros de feridos (leves e graves) ou de mortes ocorra nas primeiras horas, por conta das ações de resgate e urgência, a longo prazo, os impactos na saúde podem incluir doenças transmissíveis (normalmente associadas a questões de saneamento) e não transmissíveis, especialmente, os transtornos psicossociais e comportamentais, as doenças cardiovasculares, desnutrição e a intensificação de doenças crônicas.

No Estado de São Paulo, o enfrentamento dos fenômenos naturais extremos ou

intensos é focado na avaliação e mitigação do impacto relacionado a pessoas desabrigadas, comprometimento da capacidade de funcionamento e infraestrutura das unidades de saúde locais e exposição à água para consumo humano fora dos padrões preconizados.

Para tanto, o fluxo definido para notificação dos eventos que constituam ameaça à saúde pública é apresentado

na Figura 5 e a notificação se efetiva por intermédio de formulários padronizados que visam instrumentalizar a atuação da esfera local, enquanto primeiro nível de resposta, para avaliação de danos humanos e em serviços de saúde (ADAN-SUS/SP - A), avaliação de danos e identificação de necessidades em saúde (ADAN-SUS/SP - B), avaliação do fornecimento de água para consumo humano (ADAN-SUS/SP - C) e o subsequente monitoramento (ADAN-SUS/SP - D).

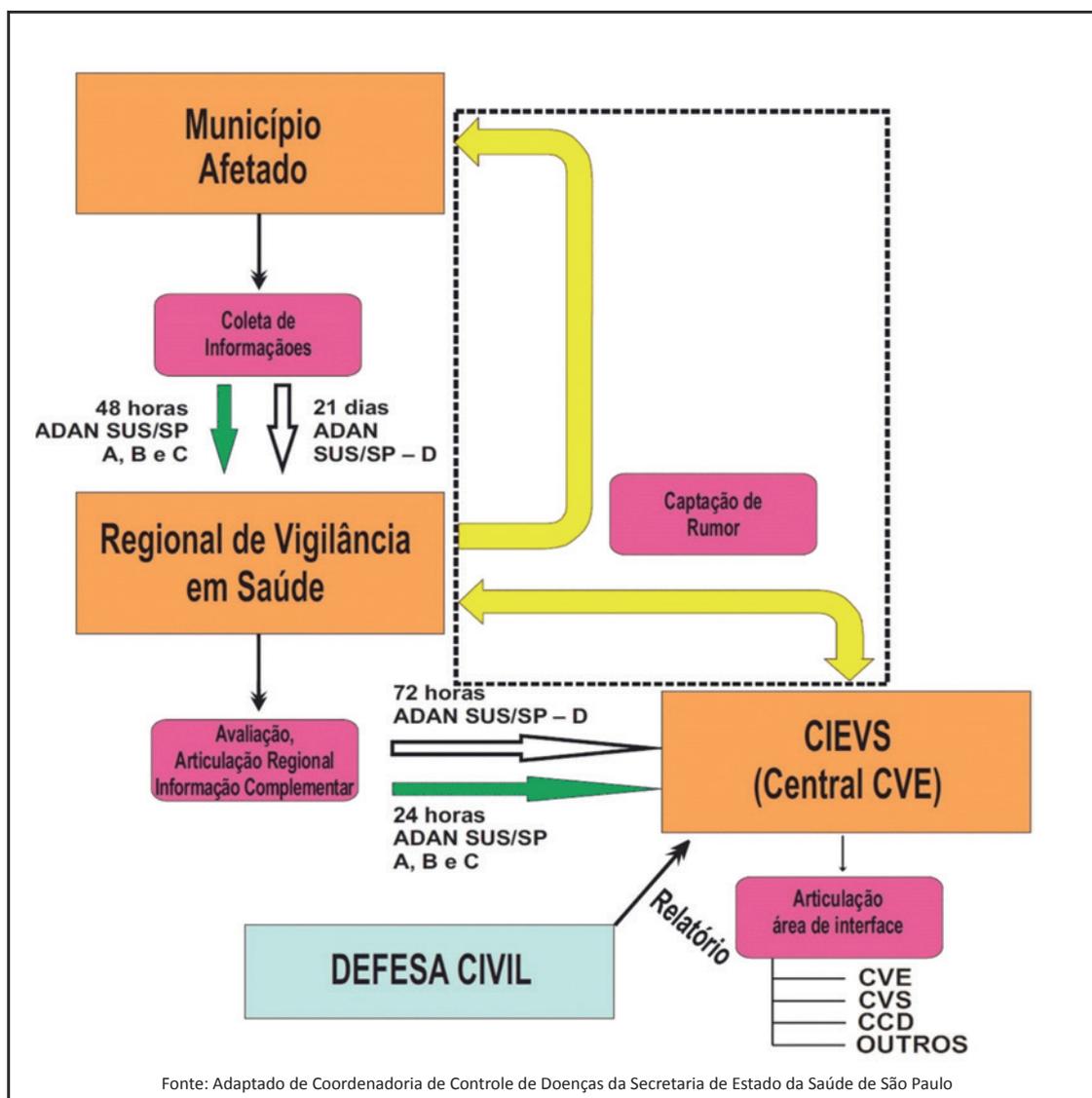


Figura 5: Fluxo de Notificação e Monitoramento de Desastres Naturais no Estado da Saúde de São Paulo.

Neste cenário, a intensificação da vigilância sanitária de eventos naturais no estado de São Paulo só pode se dar a partir do aprimoramento dos processos fundamentais para a gestão de riscos de desastres, os quais foram sistematizados por Narváez e colaboradores (2009) e serão elencados a seguir:

**Prevenir riscos futuros:** contemplam ações sobre os processos de determinação social dos riscos de desastres e de seus impactos sobre a saúde, demandando uma necessária articulação intersetorial, particularmente com a gestão ambiental e territorial para limitar não só a ocupação de áreas de riscos por habitações e estabelecimentos industriais, agrícolas e comerciais, mas também pelas unidades de saúde;

**Reduzir os riscos existentes:** políticas e ações de saúde voltadas à mitigação dos fatores de riscos já existentes em áreas e populações que se encontram em condições de vulnerabilidade, de modo a limitar o impacto adverso dos eventos naturais. De modo geral, os desastres agravam os riscos de doenças já existentes na localidade, por isso, é fundamental compreender como as ações de prevenção em saúde são realizadas em consonância com as de prevenção de riscos de desastres em saúde;

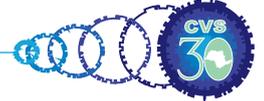
**Preparar as respostas do setor saúde aos desastres:** desenvolvimento de instrumentos e mecanismos que permitem, antecipadamente, assegurar uma resposta adequada e efetiva aos desastres, tais como sistemas de alertas precoces e evacuações de populações em áreas ameaçadas,

bem como a preparação do setor para as ações de atenção e vigilância em saúde, em articulação com outras instituições da sociedade, objetivando evitar que respostas inadequadas de atenção e vigilância produzam um segundo desastre, agravando os impactos do desastre original;

**Responder aos desastres e reabilitar as condições de vida e saúde nas comunidades:** o desenvolvimento de capacidades para a provisão de ajuda ou intervenção durante ou imediatamente após um desastre, para preservar a vida, a saúde e cobrir as necessidades básicas de condições de vida da população afetada. Esse processo envolve desde ações de curto e médio prazo, como o cuidado e atenção para os que sofrem agravos e doenças imediatas e ações para prevenir os novos fatores de riscos que emergem com um desastre, como doenças geradas pelo acesso à água e alimentos contaminados no pós-desastre.

**Recuperar a saúde e reconstruir comunidades:** ao proporcionar a continuidade das medidas de reabilitação, estas devem estar encadeadas com as de reconstrução, transformando o desastre em lição e oportunidade para desenvolver e aplicar medidas para reduzir o risco de eventos futuros e promover a saúde por meio da sustentabilidade ambiental e equidade social.

Em suma, partindo-se da compreensão de que os riscos e os impactos dos desastres resultam do encadeamento entre as ameaças naturais (precipitadas pelos processos de mudança climática) e as vulnerabilidades sociais e ambientais, evidencia-se que



as crises resultantes destes fenômenos podem também precipitar mudanças, como a melhoria das estratégias de gestão de riscos, transcendendo o foco para além dos desastres propriamente ditos.

---

#### Bibliografia Consultada

- 1 <http://noticias.terra.com.br/ciencia/mudanca-climatica-esta-relacionada-com-9-de-cada-10-desastres-naturais,9cebe711c0c011315e0f47dcd564f8b7rlmuwf5b.html>
- 2 [http://www.paho.org/bra/images/stories/GCC/desastresesaudebrasil\\_2edicao.pdf?ua=1](http://www.paho.org/bra/images/stories/GCC/desastresesaudebrasil_2edicao.pdf?ua=1)
- 3 <http://150.162.127.14:8080/atlas/Brasil%20Rev%202.pdf>
- 4 <http://www.mma.gov.br/perguntasfrequentes?catid=7>
- 5 <http://www.saude.sp.gov.br/coordenadoria-de-controle-de-doencas/homepage/noticias/preparacao-da-vigilancia-em-saude-para-o-enfrentamento-de-desastres-naturais>
- 6 [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/1fluxograma\\_desastres.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/up/1fluxograma_desastres.pdf)
- 7 NARVÁEZ; LAVELL; PÉREZ O, Gustavo. La gestión del riesgo de desastres. Un enfoque basado en procesos - Lima : CAPRADE, ; Comunidad Andina, ; PREDECAN, ; Comisión Europea, 2009. 102 p. Acesso em 03 de junho de 2016. Disponível em: < [http://www.comunidadandina.org/predecan/doc/libros/procesos\\_ok.pdf](http://www.comunidadandina.org/predecan/doc/libros/procesos_ok.pdf) >



Acesse a versão eletrônica em:  
[www.ccd.saude.sp.gov.br](http://www.ccd.saude.sp.gov.br)

Rede de Informação e Conhecimento:  
<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Colabore com o BEPA:  
[bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

## Segurança do paciente – análise dos eventos adversos relacionados à saúde 2014/2015

Márcia Correa Araújo, Sueli Titsuko Sueyda Tanomaru, Osvaldo Pereira de Oliveira

Grupo Técnico Médico-Hospitalar da Divisão Técnica de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil.

### Introdução

A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que diariamente dezenas de milhares de pessoas sofram danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros, com prejuízo nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os serviços de saúde e o sistema.<sup>1</sup>

### E o que é Dano?

Dano é o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesões, sofrimento, morte, incapacidade, podendo ser físico, social ou psicológico. Incidente é uma circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde. Os Incidentes que causaram algum grau de dano, incluindo óbito, são chamados de Eventos Adversos (EA).

A preocupação com a taxa de ocorrência de EA tem levado diversos países ao redor do globo a realizarem estudos sobre o tema. Segundo Fragata,<sup>2</sup> 2008, as taxas de incidência de EA em hospitais variam entre 3,7% e 16,6% (com consequente impacto clínico, econômico e social), sendo que a maioria (40% a 70%) é considerada evitável.

Entende-se por Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de

dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. O movimento pela Segurança do Paciente estimula uma forma de repensar os processos assistenciais, com o intuito de identificar a ocorrência de falhas antes que causem danos aos pacientes na atenção à saúde. Sabe-se que a segurança do paciente é uma das dimensões da qualidade dos serviços de saúde e, assim, segurança e qualidade são indissociáveis, segundo Gama & Saturno, 2013.<sup>3</sup>

O movimento mundial sobre segurança do paciente foi iniciado com a publicação de “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro” - *To err is human: building a safer health system*, em 1999. A partir de então, esse tema passou a ser prioridade na agenda política dos Estados-Membros da OMS, que em outubro de 2004 lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, recomendando aos países maior atenção sobre o tema.<sup>4</sup>

No Brasil, o tema segurança e qualidade das ações voltadas à Segurança do Paciente foi regulamentado com a publicação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, em 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Essa resolução determina em sua Seção II Da Segurança do Paciente - Art. 8º - O serviço de

saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente,<sup>5</sup> tais como:

- I. Mecanismos de identificação do paciente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde;
- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; e
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

Contudo, foi somente em 2013, com a publicação pelo Ministério da Saúde da Portaria nº 529,<sup>6</sup> em 1º de abril, que ficou estabelecida a obrigatoriedade da instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. No mesmo ano, em 25 de julho, foi publicada a RDC nº 36 pela Anvisa, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências,<sup>7</sup>

trazendo com ela a obrigatoriedade da criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e dos Planos de Segurança do Paciente (PSP) pelos serviços de saúde.

A Anvisa, por meio de sua Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), em 2014, constituiu um grupo de trabalho composto por representantes da Anvisa, de algumas vigilâncias sanitárias estaduais e universidades, entre outros, para elaboração do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente, para o qual o Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS/SP) foi convidado a participar. A GGTES detém a coordenação nacional do Plano, por meio de suas gerências executivas – Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde (GRECS).

O estado de São Paulo, em consonância com as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (2004) da Organização Mundial da Saúde (OMS) e com a política brasileira sobre Segurança do Paciente, estabeleceu ações para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Neste contexto, o CVS é o coordenador das ações para estabelecer, no âmbito do estado de São Paulo, o monitoramento e investigação de EA e avaliação de Práticas de Segurança do Paciente.

De acordo com o Plano Integrado Brasília/2015,<sup>8</sup> a operacionalização do mesmo foi iniciada pelos EA considerados graves, também denominados *never events*, e aqueles

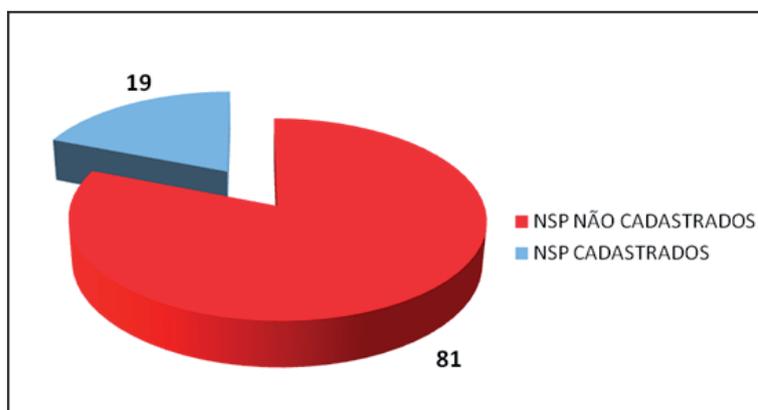
que resultaram em óbito, não importando o tipo, em todas as unidades de serviços de saúde, bem como a instituição de avaliação das práticas de segurança em serviços de saúde que possuam leitos de Unidade de Terapia Intensiva – UTI. No estado de São Paulo, o tema Segurança do Paciente é meta no Plano Estadual de Saúde (2016-2019), com ações que devem fomentar os hospitais do estado a implantar NSP.

### Análise dos dados

Os dados de eventos adversos relacionados à assistência à saúde apresentados neste artigo são decorrentes da análise do banco de dados Notivisa 2.0, referente às notificações realizadas pelos NSP de estabelecimentos hospitalares, no período de março 2014

a dezembro de 2015. Como base para os cálculos foram usados os dados sobre os hospitais de São Paulo retirados do Programa de Monitoramento da Situação Sanitária dos Hospitais de São Paulo – 2014/2015.

O estado de São Paulo está dividido em 28 Grupos de Vigilâncias Sanitárias (GVS), que desenvolvem as ações em suas respectivas áreas de abrangências, que são compostas pelos 645 municípios. O CVS é o órgão coordenador deste Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa). O Gráfico 01 mostra a porcentagem de NSP hospitalares cadastrados no Notivisa 2.0, em relação ao total de hospitais do estado. O total de NSP cadastrados corresponde a 166 hospitais. A Tabela 01 mostra como estão distribuídos esses núcleos pelos 28 GVS.



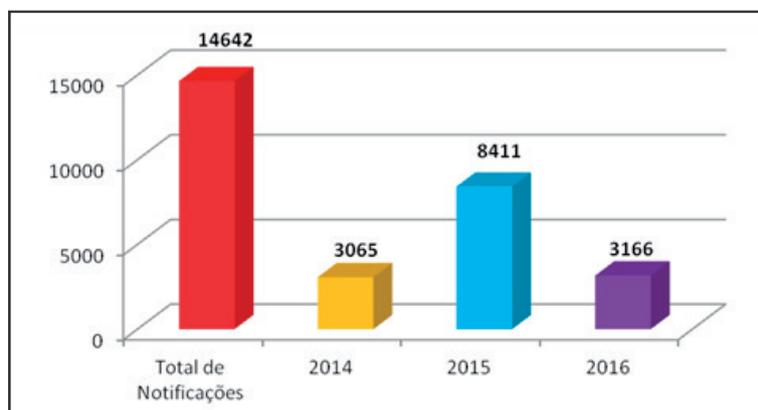
**Gráfico 01** - Porcentagem de NSP hospitalares cadastrados no Notivisa 2.0, São Paulo 2014/2015.

**Tabela 01** - Número de NSP hospitalares cadastrados por GVS, São Paulo 2014/2015

GVS	NSP CADASTRADOS
GVS I – CAPITAL	67
GVS VII – SANTO ANDRÉ	08
GVS VIII – MOGI DAS CRUZES	12
GVS IX – FRANCO DA ROCHA	01
GVS X – OSASCO	07
GVS XI – ARAÇATUBA	02
GVS XII – ARARAQUARA	03
GVS XIII – ASSIS	01
GVS XIV – BARRETOS	00
GVS XV – BAURU	04
GVS XVI – BOTUCATU	01
GVS XVI – CAMPINAS	14
GVS XVIII – FRANCA	03
GVS XIX – MARÍLIA	01
GVS XX – PIRACICABA	03
GVS XXI – PRESIDENTE PRUDENTE	03
GVS XXII – PRESIDENTE VENCESLAU	01
GVS XXIII – REGISTRO	01
GVS XXIV – RIBEIRÃO PRETO	07
GVS XXV – SANTOS	03
GVS XVI – SÃO JOÃO DA BOA VISTA	00
GVS XVII – SÃO JOSÉ DOS CAMPOS	08
GVS XXVIII – CARAGUATATUBA	00
GVS XXIX – SÃO JOSÉ DO RIO PRETO	08
GVS XXX – JALES	02
GVS XXXI – SOROCABA	02
GVS XXXII – ITAPEVA	01
GVS XXXIII – TAUBATÉ	03
<b>TOTAL</b>	<b>166</b>

O Gráfico 02 mostra o número de notificações de incidentes/eventos relacionados à assistência no Sistema Notivisa 2.0. O total de 14.642 notificações

foi realizado pelos 166 NSP cadastrados, desde o início da obrigatoriedade da notificação. As notificações de 2016 são as realizadas até 30 de abril.



**Gráfico 02** - Número de notificações no Notivisa 2.0, São Paulo 2014/2015.

Os tipos de incidentes/eventos, até agora definidos, estão listados no Quadro 01. Salienta-se que a grande maioria é muito inespecífica, não dando maiores detalhes

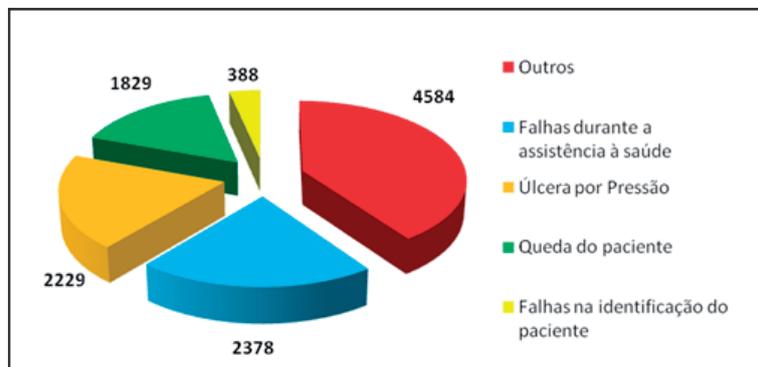
sobre o evento ocorrido, como exemplo: Falhas durante a assistência à saúde, o que não permite classificá-la.

**Quadro 01** – Tipos de Incidentes

Tipo de incidente
Acidente do paciente
Falhas nas atividades administrativas
Falhas durante a assistência à saúde
Falhas durante procedimento cirúrgico
Falhas na administração de dietas
Falhas na identificação do paciente
Falhas na documentação
Falhas ocorridas em laboratório
Falhas na administração de O <sub>2</sub> e gases medicinais
Falhas no cuidado/ proteção do paciente
Quedas do paciente
Queimadura
Úlcera por Pressão - UPP
Outros

O Gráfico 03 mostra os cinco tipos mais prevalentes de incidentes/eventos notificados em 2014 e 2015. A categoria “Outros” é a mais prevalente, o que se evidencia também no banco nacional, demonstrando a necessidade de aperfeiçoamento do sistema, porque esta categoria deve ser escolhida somente no caso do profissional notificador não encontrar uma opção para o tipo de incidente/evento que deseja notificar nas demais categorias. Além de não ficar claro qual o tipo de incidente/evento ocorrido,

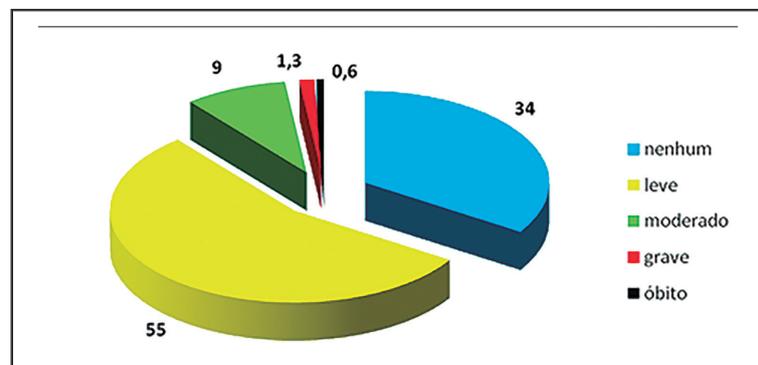
pois somente após consultar o profissional notificador isso vai ser esclarecido. Com certeza, dentro desta classificação deve haver incidentes/eventos que tenham relevância para tornarem-se uma categoria própria. A opção “Outros” também possui erros de notificação, sendo incluídos nesta categoria os incidentes/eventos relacionados a medicamentos, que devem ser notificados no Notivisa 1.0, conforme orientação da Nota Técnica Conjunta da Anvisa 02/2015.



**Gráfico 03** - Número de notificações dos cinco Tipos de Incidentes mais prevalentes, São Paulo 2014/2015.

Todo EA é classificado quanto ao grau do dano que provoca no paciente, podendo ser: nenhum, leve, moderado, grave ou óbito. O Gráfico 04 mostra o grau do dano provocado, considerando todas as notificações realizadas

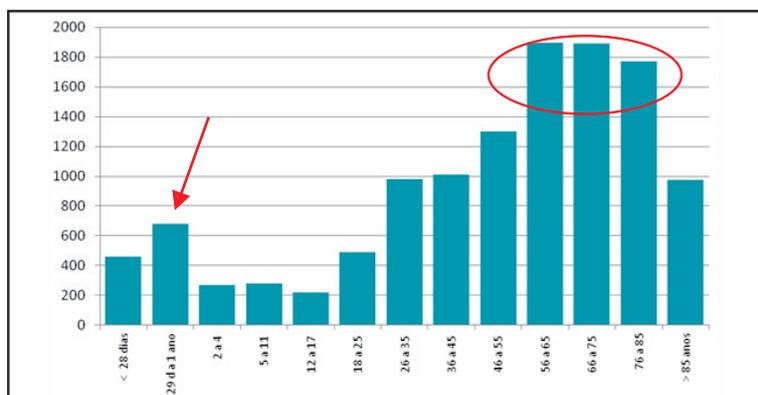
em 2014 e 2015. A maioria dos EA causam nenhum dano ou dano leve. Todos os EA que causaram óbito, independente do seu tipo, são avaliados prioritariamente, juntamente com os *never events*.



**Gráfico 04** - Porcentagem dos diferentes graus de dano provocados pelos EA notificados em 2014/2015, São Paulo 2014/2015

O Gráfico 05 apresenta a distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por faixa etária. As três faixas de adultos que apresentam maior frequência de notificações são as que variam

entre 56 e 85 anos de idade, representando 45,4% do total das notificações. No que se refere à pediatria, a faixa etária de 29 dias a 1 ano foi a que obteve o maior número de notificações.



**Gráfico 05** – Incidente por Faixa Etária, São Paulo 2014/2015.

Como mencionado, o Plano Integrado Nacional estabeleceu como início das ações, a vigilância e o monitoramento dos eventos

graves, também chamados de never events, (mostrado no Quadro 02) e qualquer tipo de evento que resultou em óbito.

#### Quadro 02 – Tipos de Never Events

Never Events	Descrição
NE. 1	Óbito ou lesão grave de paciente associada a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE. 2	Procedimento cirúrgico realizado em local errado
NE. 3	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
NE. 4	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
NE. 5	Realização de cirurgia errada em um paciente
NE. 6	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
NE. 7	Gás errado
NE. 8	Contaminação
NE. 9	Estágio III (perda total da espessura tecidual - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos)
NE. 10	Estágio IV (perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)
NE. 11	Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
NE. 12	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
NE. 13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
NE. 14	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE. 15	Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
NE. 16	Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE. 17	Óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
NE. 18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível
NE. 19	Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE. 20	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
NE. 21	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética

Em 2014 e 2015 foi notificado um total de 185 casos de *never events*, sendo 39 e 146 casos, respectivamente. O evento grave notadamente mais prevalente foi a “Úlcera por Pressão” (UPP) nos estágios III e IV, seguido pelo evento de “retenção não intencional de corpo estranho após a cirurgia”

(NE.6) com poucos casos notificados, quatro em 2015. O Gráfico 06 mostra o número de notificações por tipo de *never event*. Todos os casos foram analisados pelo GTMH, com solicitação de relatório para o notificador sobre a investigação do evento e ações de melhoria para a sua não ocorrência futura.

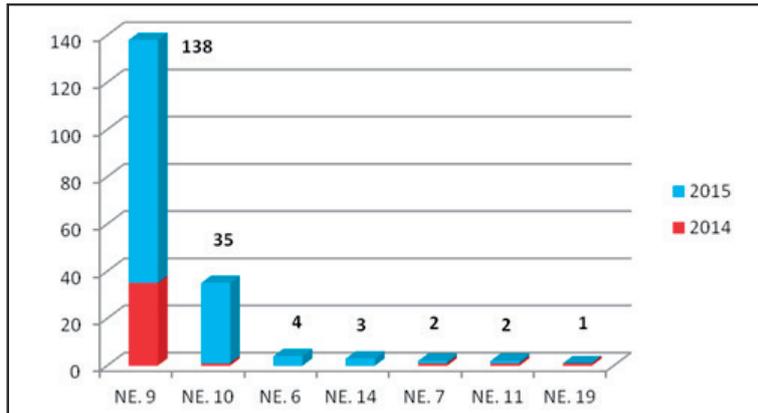


Gráfico 06 – Número de notificações por tipo de *Never Events*, São Paulo 2014/2015.

Os casos de eventos, graves ou não, que levaram ao óbito, também foram analisados pelo GTMH, com solicitação ao notificador de relatório de investigação do evento e quais ações de melhorias foram adotadas. No biênio foram notificados 70 casos de EA que resultaram em óbito, conforme mostra o Gráfico 07.

Tanto no caso de *never event* quanto de eventos que resultaram em óbito, a análise dos relatórios demonstrou claramente que a maior parte dos eventos foi investigada pelos serviços, com implantação de ações voltadas à minimização e ou correção dos problemas, elaboração ou revisão/atualização de protocolos e capacitação das equipes.

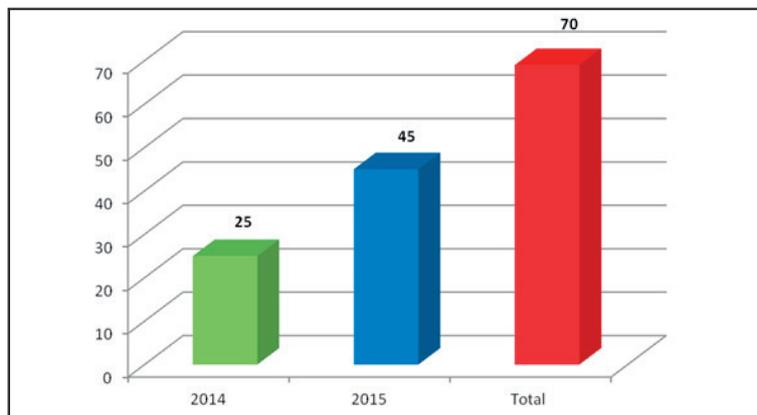


Gráfico 07 – Número total de óbitos por ano, São Paulo 2014/2015.

O Gráfico 08 mostra que tipo de evento adverso resultou no total de óbito acima citado. Nota-se que as três principais causas

de óbito são totalmente inespecíficas, necessitando de esclarecimento por parte do notificador.

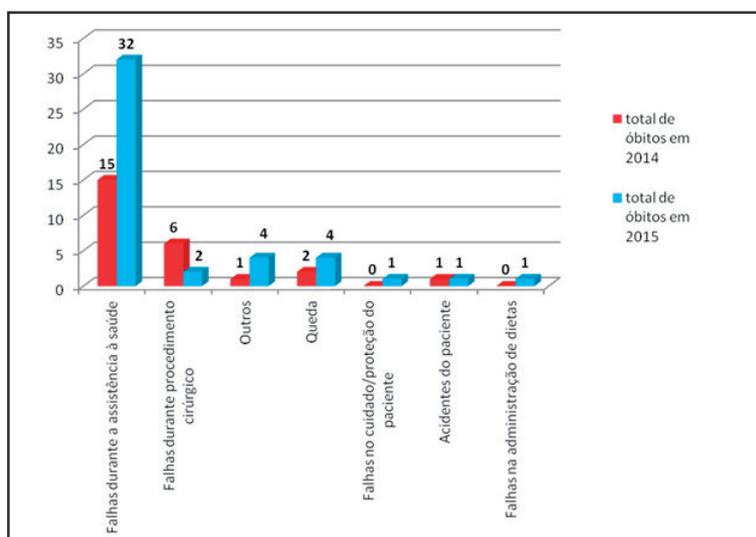


Gráfico 08 – Número de óbito por tipo de incidente, São Paulo 2014/2015.

Diante dos dados analisados, podem-se planejar ações tanto para fomentar a implantação dos NSP nos hospitais que ainda não se adequaram à legislação, quanto ações para minimizarmos a ocorrência dos EA nos hospitais. A prática da Segurança do Paciente ainda é recente, com necessidade de aprimoramento tanto por parte dos serviços de assistência à saúde, quanto pela vigilância sanitária. A notificação dos

EA certamente implica na necessidade de adoção de medidas corretivas e preventivas pelos prestadores de serviços e a imposição de sua obrigatoriedade pode contribuir para a incorporação do conceito da Segurança do Paciente. Espera-se com isso a minimização/ eliminação do sofrimento desnecessário por parte dos pacientes e a melhoria da qualidade dos serviços prestados à população.

### Referências Bibliográficas

- 1 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília; 2015.
- 2 Fragata J. Segurança do doente – uma abordagem prática. Lisboa: Lidel; 2011.
- 3 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, a. IV, n. 10. Brasília: Anvisa, 2015a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>>. Acesso em: 14 jun. 2016.

- 4 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, v. 1, n. 1. Brasília: Anvisa, 2011a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>>. Acesso em: 14 jun. 2016.
- 5 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 nov. 2011.
- 6 Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 abr. 2013.
- 7 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jul. 2013.
- 8 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília, DF, 2015.

## Serviços de terapia renal substitutiva – monitoramento 2015

**Meire Lima Domingues Ferreira, Regina Lucia Cardoso**

Equipe Técnica de Hemoterapia da Divisão de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil.

### Introdução

O Centro de Vigilância Sanitária (CVS), coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa) de São Paulo, por meio da Divisão Técnica de Serviço de Saúde (Sersa), vem acompanhando e monitorando, sistematicamente, a situação sanitária dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva (TRS), a partir das informações dos relatórios das inspeções sanitárias registradas no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (Sivisa), pelas 645 Vigilâncias Municipais (Visa) que são monitoradas pelos 28 Grupos de Vigilância Sanitária (GVS). Isto demonstra que todas as análises realizadas estão condicionadas à qualidade dos registros das informações nesses bancos de dados.

Em síntese, é de responsabilidade das equipes de inspeção sanitária assegurar que os procedimentos e registros sejam adequados e devidamente documentados, gerando informações oportunas e de alta qualidade para o monitoramento do risco sanitário advindos da prestação de serviços nesses estabelecimentos existentes.

### Objetivo

Construir estratégias proativas de atuação, ao priorizar as ações de controle sanitário em parceria com os Conselhos de Classe, Associações, Ministério Público e outras entidades afins.

### Metodologia

Ciente da importância do papel estratégico dos GVS e Vigilância Sanitária Municipal – Visam no desenvolvimento do PMQATD, a Equipe Técnica de Hemoterapia estabeleceu como ponto fulcral da sua política da qualidade reforçar a competência das Regionais na gestão do risco sanitário advindos da prestação de serviço nesses estabelecimentos, o que resulta da necessidade de contar com um banco de dados que disponha de informação fidedigna, ágil e um potente canal de comunicação do Risco Sanitário.

Para tanto foi solicitado a cada GVS o envio dos dados cadastrais atualizados, a situação sanitária e os resultados dos laudos de cada TRS de sua abrangência por meio de ofício circular. Todos os 28 (100%) GVS enviaram as informações, sendo que 05 enviaram parcialmente (GVS I Capital, VII Santo André, XVII Campinas, XX Piracicaba e XXIV Ribeirão Preto).

Os serviços de hemodiálise são avaliados pelas Visa quanto à estrutura física funcional, processos e recursos humanos. Entre os itens avaliados destaca-se a necessidade de controle da qualidade da água utilizada no processo de hemodiálise quanto aos parâmetros físico-químicos e microbiológicos. O não monitoramento da qualidade da água, a falta de controle dos

fatores de risco de contaminação da água tratada para hemodiálise, pode ocasionar graves consequências aos pacientes. Neste sentido, o CVS estabeleceu que é importante, além da inspeção sanitária nos serviços de TRS, avaliar os resultados de controle de água apresentados pelos serviços, e realizar a coleta de amostras da água tratada para hemodiálise para análise no laboratório de saúde pública oficial.

A água tratada para hemodiálise é coletada por técnicos da Vigilância Sanitária Municipal (Visam) ou estadual capacitados, anualmente, considerando os 03 pontos definidos no Programa de Monitoramento da Água Tratada para Diálise, sendo: pós-osmose, ponto contíguo à máquina e sala de reprocessamento. As análises são realizadas pelo Instituto Adolfo Lutz, que utiliza o parâmetro estabelecido pela Anvisa, em Resolução RDC Anvisa nº 11 de 13 de março de 2014.

Para avaliar o risco sanitário em serviços de diálise é utilizado como instrumento norteador o roteiro de inspeção que foi elaborado por uma comissão constituída por técnicos de CVS, GVS e Visam. Este instrumento contém questões relacionadas a: Identificação do serviço; recursos humanos; estrutura físico-funcional; terceirização de serviços, registros, equipamentos e dispositivos; procedimentos técnicos e operacionais; biossegurança e segurança do paciente; qualidade da água; depósito de materiais e insumos; resíduos de saúde. O roteiro é utilizado a cada inspeção sanitária com objetivo de padronizar as informações do estado de São Paulo. Dessa forma, as informações advindas deste instrumento

são registradas na ficha de procedimento do SIVISA e, portanto, utilizadas para realização deste trabalho.

## Resultados

**Tabela 1:** Nº de serviços de TRS cadastrados, com e sem informações de inspeções sanitária por GVS, e estado de São Paulo, ano de 2015.

Nº do GVS	NOME	TRS CADASTRADAS	TRS COM INFORMAÇÃO DE INSPEÇÃO	TRS SEM INFORMAÇÃO DE INSPEÇÃO
		Nº	Nº	Nº
1	CAPITAL	56	46	10
7	STO ANDRÉ	12	10	2*
8	MOGI CRUZES	6	6	0
9	FRANCO ROCHA	1	1	0
10	OSASCO	9	9	0
11	ARAÇATUBA	2	2	0
12	ARARAQUARA	3	3	0
13	ASSIS	2	2	0
14	BARRETOS	2	2	0
15	BAURU	6	6	0
16	BOTUCATU	2	2	0
17	CAMPINAS	26	23	3* **
18	FRANCA	3	3	0
19	MARÍLIA	3	3	0
20	PIRACICABA	8	7	1
21	PRES PRUDENTE	2	2	0
22	PRES VENCESLAU	1	1	0
23	REGISTRO	1	1	0
24	RIB PRETO	9	6	3
25	SANTOS	5	5	0
26	S J BOA VISTA	4	4	0
27	XXVII S J CAMPOS	6	6	0
28	CARAGUATATUBA	1	1	0
29	S J RIO PRETO	6	6	0
30	JALES	1	1	0
31	SOROCABA	7	7	0
32	ITAPEVA	1	1	0
33	TAUBATÉ	6	6	0
TOTAL		191	172	19

Notas: (\*) - 01 TRS Interditada (\*\*) – 01 encerrou as atividades em 2015

Fonte: Sivisa/2015

Pelo verificado em inspeção e em função do risco à saúde, do total 172 (100%) de serviços de TRS informados, 90 (52,32%)

foram classificados como “satisfatórios”, 76 (44,19%) “satisfatórios com restrições” e 06 (3,49%) “insatisfatórios”.

**Tabela 2:** Nº de serviços de TRS cadastrados, por GVS, sem informação de resultados de análise de água tratada para diálise, estado de São Paulo, 2015.

Nº do GVS	NOME	TRS CADASTRADAS	TRS SEM INFORMAÇÃO DE RESULTADOS DE LAUDOS
		Nº	Nº
1	CAPITAL	56	1***
7	STO ANDRÉ	12	1*
8	MOGI CRUZES	6	0
9	FRANCO ROCHA	1	0
10	OSASCO	9	1***
11	ARAÇATUBA	2	0
12	ARARAQUARA	3	0
13	ASSIS	2	0
14	BARRETOS	2	0
15	BAURU	6	1***
16	BOTUCATU	2	0
17	CAMPINAS	26	2* **
18	FRANCA	3	0
19	MARÍLIA	3	0
20	PIRACICABA	8	1***
21	PRES PRUDENTE	2	0
22	PRES VENCESLAU	1	0
23	REGISTRO	1	0
24	RIB PRETO	9	0
25	SANTOS	5	0
26	S J BOA VISTA	4	0
27	XXVII S J CAMPOS	6	0
28	CARAGUATATUBA	1	0
29	S J RIO PRETO	6	0
30	JALES	1	0
31	SOROCABA	7	0
32	ITAPEVA	1	0
33	TAUBATÉ	6	0
TOTAL		191	7

\*Um serviço interditado \*\*Serviço encerrou atividades \*\*\*Serviço Novo  
Fonte: Sivisa/2015 e IAL

Dos 191 serviços de TRS no estado de São Paulo, a Visa avaliou os laudos de água tratada para diálise, emitidos pelo IAL, de 184 (96,34%) serviços, sendo que 07 (3,66%) não foram avaliados, pois

04 (57,14%) iniciaram suas atividades no segundo semestre de 2015, 02 (28,57%) encontravam-se interditados e 01 (28,57%) serviço encerrou as atividades no mesmo ano.

Dos 04 serviços que iniciaram atividades em 2015, 01 é de abrangência do GVS I Capital, 01 do GVS Osasco (Cotia), 01 do GVS Bauru (Bauru) e 01 do GVS Piracicaba (Limeira).

O serviço de TRS que encerrou suas atividades era da abrangência do GVS de Campinas.

**Tabela 3** – Nº de serviços de TRS com “Resultados Insatisfatórios” (RI) nos laudos das amostras de água tratada para diálise nas três coletas - PMQATD, Estado de São Paulo, 2015.

Nº do GVS	NOME	TRS CADASTRADAS	TRS COM RESULTADOS INSATISFATÓRIOS APÓS 03 COLETAS
		N.º	Nº
1	CAPITAL	56	4
7	STO ANDRÉ	12	0
8	MOGI CRUZES	6	1
9	FRANCO ROCHA	1	0
10	OSASCO	9	0
11	ARAÇATUBA	2	0
12	ARARAQUARA	3	0
13	ASSIS	2	0
14	BARRETOS	2	0
15	BAURU	6	0
16	BOTUCATU	2	0
17	CAMPINAS	26	1
18	FRANCA	3	0
19	MARÍLIA	3	0
20	PIRACICABA	8	1
21	PRES PRUDENTE	2	0
22	PRES VENCESLAU	1	1
23	REGISTRO	1	0
24	RIB PRETO	9	0
25	SANTOS	5	0
26	S J BOA VISTA	4	0
27	XXVII S J CAMPOS	6	0
28	CARAGUATATUBA	1	0
29	S J RIO PRETO	6	0
30	JALES	1	0
31	SOROCABA	7	0
32	ITAPEVA	1	0
33	TAUBATÉ	6	0
TOTAL		191	8

Fonte: IAL 2015

De acordo com os critérios estabelecidos pela RDC nº 11/2014, que estabelece o padrão de qualidade de água para hemodiálise, do total de serviços avaliados 184 (100%), 152 (82,60%) tiveram resultado satisfatório na primeira coleta, 15 (8,15%) com resultado insatisfatório na primeira coleta e satisfatório na segunda, 02 (1,08%) com laudos insatisfatórios na primeira e segunda coletas mas com resultado satisfatório na 3ª coleta, 08 (4,34%) com resultados insatisfatórios nas 3 coletas, e não houve a 3ª coleta de 07 (3,80%) serviços.

### **Considerações Finais**

Todos os laudos de água, emitidos pelo IAL, referentes às coletas do Programa de Monitoramento da Água Tratada Para Diálise foram avaliados pela Visa e serviram de norteadores nas ações sanitárias, somente os serviços que iniciaram suas atividades no segundo semestre de 2015, os interditados e aqueles que encerraram suas atividades no mesmo ano não foram avaliados.

Foi verificado que 70% dos estabelecimentos estavam satisfatórios, ainda que com algumas restrições e que 82% destes apresentaram na primeira análise da água condições satisfatórias.

Esse monitoramento permite o aprimoramento das ações de Visa naqueles serviços em que foram constatadas irregularidades na inspeção e naqueles cujas análises de água mostraram-se insatisfatórias.

Os treinamentos e capacitações proporcionam um melhor entendimento entre a Visa/GVS e o serviço, contribuindo assim para que os serviços possam proporcionar uma assistência com segurança e melhor qualidade de vida para os pacientes com Insuficiência Renal Crônica.



### Referências Bibliográficas

- 1 Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. Diretrizes Clínicas para o cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde/ Ministério da Saúde. Brasília (DF); 2014.
- 2 São Paulo (Estado). Portaria CVS n. 4, de 21 de março de 2011. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. Diário Oficial do Estado de São Paulo. 23 mar. 2011; Seção 1:42.
- 3 Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 11, de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Diário Oficial da União. 14 mar. 2014; Seção 1:40.
4. Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro. Portaria n. 389, de 13 de março de 2014. Define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. Diário Oficial da União. 14 mar. 2014; Seção 1:34.



Acesse a versão eletrônica em:  
[www.ccd.saude.sp.gov.br](http://www.ccd.saude.sp.gov.br)

Rede de Informação e Conhecimento:  
<http://ses.sp.bvs.br/php/index.php>

Colabore com o BEPA:  
[bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

## Investigação de soroconversão de receptor com suspeita de HIV transfusional: um olhar da Vigilância Sanitária

Regina Lucia Cardoso; Maria Filomena M. Saiki; Marcelo L. S. de Souza

Equipe Técnica de Hemoterapia da Divisão de Serviços de Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil.

### Introdução

O principal objetivo da investigação de soroconversão de receptor para HIV no âmbito da vigilância sanitária é a inspeção sanitária realizada pela vigilância sanitária (Visa) nos serviços de hemoterapia envolvidos, focando principalmente os setores de triagem clínica, laboratório de sorologia/biologia molecular e o processo de retrovigilância.

O objetivo da inspeção investigativa é identificar riscos, melhora da qualidade de processos e produtos, aumento da segurança do doador e receptor, e verificar principalmente se houve pelo serviço hemoterápico o bloqueio dos doadores envolvidos e dos hemocomponentes existentes em estoque.

Sabe-se que a transfusão não é isenta de risco, por ser o hemocomponente um produto biológico, que mesmo preparado dentro das boas práticas do ciclo do sangue, cumprindo os requisitos das normas vigentes e com indicação correta, poderá acarretar riscos à saúde do paciente, principalmente no que refere à existência de Janela imunológica/sorológica.

Janela de soroconversão ou Janela Imunológica ou Janela Sorológica é o período compreendido entre a contaminação e

a possibilidade de detecção do vírus no organismo; é o tempo compreendido entre a aquisição da infecção e a soroconversão. Na hemoterapia, obrigatoriamente, são exigidos na triagem sorológica, a cada doação, exames laboratoriais de alta sensibilidade para detecção de marcadores para Aids, hepatite B, hepatite C, sífilis, doença de Chagas e HTLV I/II.

A partir da publicação da Portaria MS nº 2712, de 12/11/2013, tornou-se obrigatória também a realização do teste de ácido nucleico (NAT) para HCV e HIV em todo sangue coletado no Brasil, e realização de testes sorológicos para detecção de Aids/Sida com reagente com anticorpo contra o HIV ou detecção combinada do anticorpo contra o HIV + antígeno p24 do HIV. Esse teste deve incluir, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra os subtipos 1, 2 e O.

Com a publicação da Portaria MS nº 158/2016, a partir de 05/08/2016 também é obrigatória a realização do NAT para Hepatite B.

Todos os profissionais de saúde envolvidos na área de hemoterapia devem trabalhar de acordo com as boas práticas do ciclo do sangue para assegurar a rastreabilidade dos produtos e consequentemente possibilitar a realização de retrovigilância. Define-se como

retrovigilância a investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou viragem de um marcador (soroconversão) ou de um receptor de sangue, que veio a apresentar marcador positivo para uma doença transmissível, conforme Portaria MS nº 158/2016 e Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil/2015.

### **Objetivo**

Relatar um caso de transmissão de HIV por transfusão demonstrando a importância da notificação de soroconversão de receptores pós transfusão sanguínea e o envolvimento dos serviços hemoterápicos, serviços de saúde, vigilância sanitária, epidemiológica e CRT/Aids no processo de retrovigilância.

### **Metodologia**

Trata-se de uma descrição de trabalho conjunto da vigilância sanitária, epidemiológica e CRT/Aids, na investigação da soroconversão de HIV de receptora de 28 anos de idade, gestante de 18 semanas, com gravidez gemelar, no ano de 2010. O trabalho de investigação iniciou a partir da comunicação do Centro de Referência e Treinamento de DST/Aids/SP (CRT/Aids) ao Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS), em 08/07/2010. Após notificação no Sinan deu-se em 16/03/2010 pelo hospital (A), de provável de transmissão do vírus HIV por transfusão sanguínea. O hospital (A), após a detecção da positividade para HIV na paciente com soroconversão, iniciou o tratamento com antirretrovirais, em 15/01/2010. A Vigilância Epidemiológica

(VE) constatou que a paciente havia sido internada em outros dois hospitais (B e C) com os diagnósticos de hipertensão arterial, diabetes gestacional e anemia grave, apresentando Hb de 3,5g/dl a 7,4g/dl; plaquetas 15.000uL a 18.000uL, com histórico de transfusões anteriores e hipótese diagnóstico de pancitopenia.

Recebida a comunicação, o CVS contactou os serviços hemoterápicos dos 02 hospitais (B e C) e solicitou que procedesse o processo de rastreabilidade dos hemocomponentes transfundidos à paciente e encaminhasse a relação dos hemocomponentes implicados aos serviços hemoterápicos distribuidores (SHD), para instauração da retrovigilância, e bloqueio de hemocomponentes existentes em estoque nos serviços, provenientes dos doadores envolvidos.

Na sequência, a Vigilância Sanitária Estadual realizou inspeção investigativa nos 2 hospitais (B e C), já que na internação do hospital (A) havia sido realizado o teste sorológico para detecção do HIV, com resultado reagente antes da realização da transfusão, não sendo este hospital, portanto, alvo da investigação.

No hospital (B) verificou-se que os registros no prontuário e no livro de entrada e saída de hemocomponentes da Agência Transfusional (AT) apontavam que a internação da paciente ocorrera no período de 17/09/2009 a 28/09/2009, que recebeu transfusões nos dias 24/09/2009 (02 Concentrados de Hemácias) e 25/09/2009 (11 Concentrados de Plaquetas), totalizando 13 bolsas transfundidas. Na ocasião, a paciente foi encaminhada para tratamento

na área de hematologia e assistência especializada ao pré-natal de alto risco. Pela análise do prontuário, foi verificada a prescrição de mais 04 Concentrados de Hemácias para a paciente, mas estes não foram transfundidos, conforme descrito na ficha do receptor. A relação dos hemocomponentes transfundidos já havia sido disponibilizada ao SHD para início do processo de retrovigilância, porém, não havia sido avaliada até aquele momento, pelo responsável técnico da AT do hospital C.

Em 12/11/2009 a paciente foi internada novamente no hospital (B), e transferida no mesmo dia para o hospital (C), por este tratar de hospital de referência com assistência e procedimentos de alta complexidade. Não houve prescrição de transfusão nesta internação.

Na inspeção investigativa do hospital (C) verificou-se que a paciente tinha diagnóstico de Aplasia de Medula Óssea, sendo acompanhada pela equipe de hematologia. No registro do prontuário constava o período da internação de 12/11/2009 a 20/12/2009, e transferência da paciente para o hospital (A). No hospital (A) também foi analisado o prontuário médico da paciente e o livro de entrada e saída de hemocomponentes da Agência Transfusional, sendo totalizados 101 registros de hemocomponentes.

Dos 101 registros, 76 (75,25%) constavam no livro de entrada e saída de hemocomponentes registros completos, porém no prontuário havia 1 registro ilegível; 23 (22,77%) constavam no livro de entrada e saída de hemocomponentes e no prontuário da paciente registro

ilegível de 1 hemocomponente; 01 (0,99%) apresentava no livro de entrada e saída de hemocomponentes o número de registro da paciente envolvida na investigação, porém o nome era de outra paciente, mas na avaliação dos prontuários das 2 pacientes verificou-se que o hemocomponente havia sido transfundido na paciente em investigação; e 01(0,99%) constava no livro de entrada e saída de hemocomponentes como hemocomponentes transfundido e no registro do prontuário como transfusão suspensa.

A Agência Transfusional do hospital (C) enviou a relação dos hemocomponentes transfundidos na paciente soropositiva para HIV aos SHD em 09/03/2010, que a partir desta relação eles iniciaram o processo de retrovigilância. Esta AT do Hospital C foi autuada devido às falhas existentes nos registros, que dificultou o processo de rastreabilidade.

Na segunda etapa da investigação, a Visa estadual inspecionou os 02 SHD com foco na triagem clínica, no laboratório de sorologia e no monitoramento dos processos de retrovigilância, e verificou que os procedimentos realizados na triagem clínica e laboratório de sorologia de doadores dos 02 contemplavam o disposto na legislação vigente no ano de 2010. A Visa constatou que os 2 SHD retestaram as amostras envolvidas na investigação que ainda estavam na soroteca, e todas as amostras resultaram em “não reagente”.

Quanto à retrovigilância destes 02 SHD constatou-se que foram desprezados os hemocomponentes existentes no estoque

dos doadores envolvidos, e convocaram os doadores para coleta de nova amostra, conforme determinado em protocolo de cada serviço e legislação vigente em 2010.

Os SHD, apesar de realizarem o processo de retrovigilância, não comunicaram à Vigilância Epidemiológica (VE) os dados cadastrais dos doadores que não responderam à convocação. Diante desta informação, a Visa estadual realizou reuniões com os SHD para discussão do processo de retrovigilância e da importância do encaminhamento dos dados cadastrais dos doadores que não responderam à convocação à VE, ao que foi atendido prontamente.

Vale ressaltar que alguns técnicos de vigilância em saúde municipal consideraram, à época, que a busca ativa aos doadores de sangue não estava prevista na legislação vigente. Entretanto, após orientação e esclarecimento pelo CVS e CRT/aids, foram realizadas a busca ativa dos doadores convocados pelo serviço de hemoterapia e que não responderam à convocação para coleta de nova amostra e retestagem do sangue para o marcador de aids.

## Resultados

Dos 113 (13 SHD1 e 100 SHD2) doadores de sangue investigados, 59 (52,21%) responderam à convocação dos SH ou doaram em data posterior à transfusão da receptora, 54 (47,78%) não responderam à convocação dos serviços. Pela falta de resposta dos 54 doadores convocados ao SHD, a Vigilância Epidemiológica (VE) iniciou a busca ativa localizando e sensibilizando 35 (64,81%) dos 54 doadores. Esses 35 doadores

concordaram em coletar amostra de sangue para a realização de testes sorológicos para o marcador de aids em unidades de saúde ou nos SHD envolvidos. Os resultados sorológicos dos 35 doadores apresentaram resultados “não reagentes” para o marcador de aids.

Dos 19 (35,37%) doadores que não responderam à convocação dos SHD e nem da VE, foi solicitado à Coordenação da Hemorrede Estadual a realização do Teste de Ácido Nucleico (NAT) para HIV nas 19 amostras existentes na soroteca, apesar de não haver obrigatoriedade na legislação vigente de 2010 à época. Foi realizado o NAT para HIV no Hemocentro Regional e constatou resultado “reagente” para 01 doador.

O doador com resultado reagente localizado, em 16/02/2011, informou a ciência de ser soropositivo para HIV desde 12/2010 (1 ano após a transfusão de seu sangue à paciente), que já havia procurado assistência médica para tratamento, e que não tinha informado o serviço hemoterápico. No processo de retrovigilância observou-se que a doação de concentrado de plaquetas foi coletada por aférese e após testes sorológicos e imunohematológicos foi transfundida somente na paciente deste trabalho.

Durante o processo de investigação foram realizadas várias reuniões com representantes do CRT/aids, CVS, Vigilância Epidemiológica, Covisa/SP e serviços hemoterápicos envolvidos no caso para discussão do caso e monitoramento da retrovigilância.

Diante das dificuldades para o desenvolvimento deste caso, os atores envolvidos promoveram cursos, videoconferência e capacitações referentes à retrovigilância para técnicos da VE municipal, Visa e serviços de hemoterapia.

A Equipe Técnica de Hemoterapia do CVS desenvolveu dinâmica de investigação para suspeita de transmissão de doenças por transfusão (soroconversão de doador de sangue e receptor), além dos eventos sentinela como: Reação Hemolítica Aguda Imunológica, Contaminação Bacteriana e óbito decorrente da transfusão.

O Centro de Vigilância Sanitária elaborou relatório conclusivo sobre o presente caso e encaminhou à Agência Nacional de Vigilância Sanitária informando sobre a confirmação da transmissão de HIV por transfusão sanguínea e questionando sobre inexistência na legislação sobre a realização da “busca ativa” aos doadores de sangue, que não respondiam à convocação do serviço de hemoterapia.

Em 2013, com a publicação da Portaria MS nº 2712/2013, foi incluído no termo de consentimento livre e esclarecido, a busca ativa do doador em caso de resultados alterados na triagem sorológica ou em situações de retrovigilância.

Atualmente o doador de sangue após orientação do serviço de hemoterapia e assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido permite a realização da busca ativa pelo serviço de hemoterapia ou órgão de vigilância em saúde para repetição de testes ou testes confirmatórios e de diagnóstico.

## Conclusão:

Este processo de retrovigilância permitiu identificar os hemocomponentes transfundidos na paciente e o doador de sangue soropositivo. A soropositividade do doador somente foi detectada mediante teste de ácido nucleico – NAT, já que esse doador não respondeu à convocação do SHD.

O sucesso da investigação ocorreu graças à persistência e empenho da Visa estadual e municipal, VE estadual e municipal, CRT/aids, serviços de hemoterapia envolvidos e Hemorrede.

O desenvolvimento dessa investigação demonstrou a importância:

1 - Do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária estadual e municipal, Vigilância Epidemiológica e CRT/aids na busca das medidas de controle das doenças transmissíveis por transfusão;

2 - Da atuação da vigilância sanitária em parceria com coordenação da Hemorrede da SES na busca da qualidade dos serviços hemoterápicos;

3 - Da inclusão, pela primeira vez, do procedimento de busca ativa de doadores no termo de consentimento livre e esclarecido, publicado na Portaria MS nº 2712/2013;

4 - Do doador de sangue ser orientado/sensibilizado para responder conscientemente ao questionário na triagem clínica, assinar do termo de consentimento livre e esclarecido, a cada doação;

5 - De manter atualizados os dados cadastrais dos candidatos à doação, a cada doação;

6 - De registrar o número de todos os hemocomponentes nos diferentes Serviços de Saúde e Hemoterápicos (do início ao fim do ciclo do sangue), permitindo a rastreabilidade dos produtos, dos doadores de sangue e receptores;

7 - Do bloqueio de doadores no serviço de hemoterapia envolvidos na investigação até obter o resultado de sorologia, sendo obrigatória a realização do teste de ácido nucleico – NAT a partir da publicação da RDC 2712/2013;

8 - Da notificação no Sinan de casos de soroconversão de pacientes que receberam transfusão de sangue;

9 - Do envio da relação dos hemocomponentes da agência transfusional ao serviço hemoterápico fornecedor, imediatamente, quanto da suspeita de transmissão de doença por transfusão;

10 - Da Visa verificar no momento da inspeção a rastreabilidade de hemocomponentes em todo ciclo do sangue, por amostragem;

11 - Da obrigatoriedade do NAT na triagem laboratorial do doador, que neste caso, o hemocomponente seria descartado e não haveria transmissão do HIV por transfusão.

---

#### Referências Bibliográficas

- 1 Ministério da Saúde. Lei n. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set. 1990; Seção 1:1.
- 2 Ministério da Saúde, Manual Técnico para Investigação da Transmissão de Doenças pelo Sangue/Ministério da Saúde. Brasília (DF); 2004.
- 3 Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 34, de 11 de junho de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. Diário Oficial da União. 16 jun. 2014; Seção 1:50.
- 4 Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n. 2712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União. 13 nov. 2013; Seção 1:106.
- 5 Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. Brasília (DF); 2015.
- 6 Ministério da Saúde. Portaria n. 158, de 4 de fevereiro de 2016. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União. 05 fev. 2016; Seção 1:37.

## O desafio da informação em toxicovigilância

**Eliane Gandolfi**

Sistema Estadual de Toxicovigilância. Centro de Vigilância Sanitária. Coordenadoria de Controle de Doenças. Secretaria de Estado da Saúde. São Paulo – Brasil.

### Introdução

No início do século XX o consumo de substâncias químicas era baixo, porém tudo mudou com o desenvolvimento das ciências, da química em particular, e a revolução industrial. O processo industrial introduziu na produção, circulação e consumo de bens um grande e diversificado volume de substâncias químicas, naturais e sintéticas, decorrentes do constante desenvolvimento tecnológico, em magnitude global, em milhões de toneladas e faturamento, sendo expressiva a participação das substâncias orgânicas, caracterizado pela hegemonia econômica, globalizada, com base em oligopólios e cartéis, tendo como consequência a produção mais suja em países periféricos, e maior vulnerabilidade às populações desses países. O mercado determinando o consumo, direcionando o desenvolvimento científico, promovendo embates e deficiências legais e institucionais, caracterizado como desenvolvimento insustentável e seus reflexos.

A Agenda 21, Capítulo 19, introduziu temas como responsabilidade social das empresas, produção limpa, prevenção de riscos, princípio de precaução, recomendou alterações e questões necessárias à gestão ecologicamente saudável das substâncias químicas tóxicas e dos produtos perigosos.

A segurança química, desde a década de 90, é questão estratégica para todas as sociedades e governos, estando na esfera do discurso ou dos acordos e compromissos, porém, as ações no sentido preventivo ou de precaução sofrem resistência em nosso meio, sendo exemplos as situações clássicas de danos comprovados a populações e trabalhadores em que a contaminação por fábricas poluidoras persiste e os danos não são ressarcidos, exigindo ação judicial para sua resolução.

Segundo estimativa da OMS, a cada ano, em torno de 3% da população urbana é afetada por intoxicações e envenenamentos nos países em desenvolvimento. Os riscos associados às substâncias tóxicas ou potencialmente tóxicas estão no meio urbano e rural, nas rodovias, no ambiente de trabalho e doméstico, nas escolas, nos locais de lazer, nos recursos terapêuticos e em acidentes ambientais com repercussões ecotoxicológicas e contaminação do solo, ar e água, expondo as populações a agravos à saúde, agudos, crônicos e tardios. De modo geral os problemas envolvem danos à saúde decorrentes da exposição a substâncias químicas; o desconhecimento da dimensão do problema; o despreparo institucional para intervir com objetivo assistencial e de vigilância; a ausência de

legislação adequada ou o descumprimento da legislação vigente; a ausência de promoção de ações necessárias, suficientes, adequadas e integradas que considerem a complexidade das determinações sociais, a multidisciplinaridade e transdisciplinaridade, as incertezas e o desconhecimento.

No Brasil, são precários os critérios e os recursos diagnósticos empregados para identificar o conjunto de consequências resultantes da ação dos agentes tóxicos diversos sobre a saúde humana, e são desconhecidas as reais taxas de morbimortalidade.

O Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox) foi introduzido no Brasil em 1963, e oficializado em 1971 no município de São Paulo, à luz das experiências internacionais, com atendimento presencial e telefônico por 24 horas e registro desses eventos. Na década de 80, com apoio da Organização Panamericana de Saúde – Opas, o número de Centros amplia-se no país e, em particular, no estado de São Paulo, e se cria o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox), sob coordenação da Fiocruz/MS. Em 2005, cria-se a Rede de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Renaciat), sob coordenação da Anvisa/MS, permanecendo na Fiocruz a responsabilidade da divulgação de estatísticas anuais de intoxicação. No entanto, não foram solucionados os problemas estruturais envolvidos na existência dos Centros, como a inserção no SUS, a institucionalização, o financiamento de suas ações, a manutenção e especialização de seus recursos humanos, e os problemas de padronização da informação registrada. Apenas em 2015, o Ministério da

Saúde reconhece a existência dos Centros de Informação e Assistência à Saúde, vincula-os à Rede de Urgência Emergência, na Linha de cuidado do trauma, a se organizar.

No estado de São Paulo, em 2002, foi instituída uma política pública, o Sistema Estadual de Toxicovigilância (Setox-SP), através da Resolução SS-78/2002, com coordenação sob a responsabilidade do Centro de Vigilância Sanitária (CVS), que tem a atribuição, dentre outras, de coletar, compilar, consolidar, analisar e divulgar os eventos toxicológicos.

O presente estudo objetiva a obtenção de informações, o aperfeiçoamento e melhor compreensão dos eventos e a execução da Toxicovigilância. Consideram-se os efeitos das substâncias químicas sobre a saúde como objeto das práticas de vigilância por se constituírem problema de saúde pública em razão de sua magnitude, gravidade, transcendência e vulnerabilidade, e as suas características epidemiológicas sob seus aspectos gerais, das pessoas afetadas, dos agentes tóxicos e das circunstâncias, no período de 1991 a 2015, utilizando-se os registros de casos atendidos nos Ceatox-R enquanto modelo único vigente até 2006, os dados do Sistema Nacional de Agravos – Intoxicação Exógena (Sinan-IE) após sua introdução, complementados pelos dados do Sistema de Informação Hospitalar (SIH/MS), considerando que o estado da arte em relação ao registro dos casos de intoxicações e ao conjunto dos eventos toxicológicos no Brasil não é favorável a uma boa compreensão dessas ocorrências.

Utiliza-se o conceito evento toxicológico<sup>9</sup> como objeto de notificação designando

episódio em que há possível exposição a agente tóxico, e possíveis efeitos tóxicos decorrentes – exposição apenas, ou intoxicação, ou síndrome de abstinência, ou reação adversa, – um acontecimento que tem na exposição a agente tóxico possibilidade de causação, e o que se notifica envolve a reunião de evidências, ou seja, o próprio processo de caracterização dos efeitos tóxicos decorrentes e onexo causal.

## MÉTODO

Sistematizam-se os registros dos casos atendidos pelos Ceatox paulistas, os dados do SIH/MS e do Sistema Nacional de Agravos (Sinan-IE/MS) referentes a eventos toxicológicos realizando-se análise descritiva das características dos eventos, das pessoas afetadas, dos agentes tóxicos, do atendimento e das circunstâncias em que ocorreram, e as suas limitações.

As fontes da informação para o estudo são, segundo o banco utilizado, como segue: a) Banco dos Ceatox paulistas, registro de casos atendidos de forma presencial e telefônica, cuja consistência dos dados foi avaliada a cada variável; b) Sistema de Informação Hospitalar (SIH/MS), base de dados administrativos com base na autorização de internação hospitalar (AIH), e que após 1998 são discriminados por causas externas; c) Sistema de Notificação de Agravos (Sinan), contempla notificações clínicas para vigilância de efeitos.

Para viabilizar o estudo epidemiológico descritivo de série de casos registrados pelos Ceatox, no Estado de São Paulo, devido a heterogeneidade dos registros, construiu-se

um banco de dados específico, entre 1991 e 2000, consolidando-os ano a ano, e nas variáveis compatíveis. Os registros, presenciais e telefônicos, não objetivam notificação de eventos toxicológicos, mas solicitação de informação toxicológica, com contatos rápidos, sendo os registros realizados em diferentes momentos do atendimento dos pacientes. A montagem do Banco dos Ceatox paulistas envolveu: avaliação das fichas de registro em uso nos Centros existentes no período da análise; compatibilização das variáveis para padronização; elaboração e testes de um banco piloto; construção do banco definitivo padronizando os dados de cada Ceatox, a cada ano, e para todos os anos, com os registros informatizados e acessíveis utilizados como fonte de dados, compondo um banco único; documentação dos trabalhos; preparação dos dados para análise e avaliação de consistência para cada variável. Os centros cujos dados compuseram o banco analisado localizam-se nos municípios de Botucatu, Campinas, Marília, Presidente Prudente, Ribeirão Preto, Santos, São José dos Campos, São José do Rio Preto, São Paulo e Taubaté, sendo em sua maioria sede de regiões administrativas do setor saúde, e de Redes de Atenção à Saúde. No período do estudo fecharam centros situados em Registro, Sorocaba e Marília, e abriram em Santos e mais um em São Paulo, todos heterogêneos entre si. Devido à ausência de padronização, era impossível analisar os agentes tóxicos diretamente, o que foi superado com a construção de um cadastro padronizado, classificando as substâncias e produtos, um a um, em 9 grandes grupos: medicamentos, agrotóxicos, produto químico

de uso domiciliar, produto químico de uso industrial, drogas de abuso, alimentos e bebidas, plantas, animais peçonhentos e produtos veterinários.

Para a análise do Banco SIH/MS, período 1999-2015, usou-se o Capítulo 19 da CID-10, selecionando-se as Listas de Morbidade: a) envenenamento por drogas e substâncias biológicas; b) efeitos tóxicos de substância de origem principalmente não medicinal; e excluiu-se a lista das internações relacionadas a plantas e animais peçonhentos. Já para o Banco do Sinan-IE, período de junho de 2006 a junho de 2014, analisam-se a qualidade e consistência em geral das informações obtidas e caracterizam-se os problemas encontrados.

## RESULTADOS

Dos achados relacionados ao Banco de Dados dos Ceatox-SP padronizado, composto por 44 variáveis, com 132.809 casos registrados no período de 1991 a 2000, 97% (128.769) foram relacionados à vítima humana, 1,1% (1.462) a vítima animal e 2.578 (1,9%) informações solicitadas. O presente estudo centrou-se nos casos humanos sendo preponderantes os originados de ligações telefônicas (68,6%), a partir, sobretudo, de serviços de saúde hospitalares (51%); sendo 60,8% dos atendimentos diretos, presenciais, oriundos de enfermarias, e 33,3% de UTI, com pequeno predomínio (52%) do sexo masculino. As exposições caracterizaram-se por serem agudas (84,5%), principalmente por via oral (68%), seguida de cutânea (9%) e respiratória (8%), oriundas de área urbana (87,8%), onde o principal local de exposição foi a residência (74%) seguido

do local de trabalho (13%). Na distribuição etária evidenciou-se maior concentração na primeira década de vida (43%), seguida dos adolescentes de 11 a 20 anos (14,5%) e adultos das faixas etárias produtivas mais jovens, de 21 a 30 anos (14%) e 31 a 40 (10,9%), semelhante quanto a ambos os sexos nas faixas etárias, exceto para os adolescentes, em que preponderaram as mulheres. Desagregando-se a primeira década, ano a ano, observou-se que os eventos preponderaram aos 2 anos (24,9%) e aos 3 anos de idade (24,2%). Em relação ao tipo de evento toxicológico e à faixa etária de ocorrência, preponderaram as crianças de 1 a 5 anos (34%) nos eventos toxicológicos totais; sendo nas intoxicações (29,8%) e nas exposições (49,6%).

A Tabela 1 apresenta a distribuição do conjunto dos eventos toxicológicos segundo os agentes tóxicos e circunstâncias, sendo que predominam os medicamentos (39%; 49.726), seguidos pelos agrotóxicos (19%; 23.129) considerando-se todos os seus usos – agrícola (13%;16.362), domiciliar e rodenticida –, e na terceira posição os produtos de uso domiciliar (15%; 19.884). No conjunto das circunstâncias em que ocorreram preponderaram as acidentais (47%; 60.504), as tentativas de suicídio (20%; 25.442) e as ocupacionais (12%; 15.102). Na circunstância acidental, os grupos de agentes tóxicos predominantes foram os medicamentos (34%), os produtos químicos de uso domiciliar (27%) e os animais peçonhentos (11%). Na circunstância tentativa de suicídio, os grupos de agentes tóxicos preponderantes foram os medicamentos (62,1%), os

rodenticidas (7,3%) e os produtos químicos de uso domiciliar (7,2%). E na circunstância ocupacional, os preponderantes foram os

agrotóxicos de uso agrícola (54,6%), os produtos químicos de uso industrial (25,2%) e os animais peçonhentos (5,6%).

**Tabela 1** - Distribuição dos eventos toxicológicos humanos totais atendidos por alguns dos CEATOX paulistas segundo agentes tóxicos e circunstâncias, 1991 a 2000, ESP.

CIRCUNSTÂNCIA	AGENTE															TOTAL	%
	MED	AA	AD	PV	RAT	PQD	PQI	AL	MET	DAB	PL	PEÇ	NPEÇ	OUT	IGN		
acidental	20792	3640	1617	125	1371	16157	5707	210	425	409	1944	6657	178	439	833	60504	47
a.coletivo	139	51	99	3	25	47	105	27	4	2	55	8	4	39	7	615	0
ambiental	112	218	26	1	4	121	146	10	15	7	78	1294	106	8	38	2184	2
ocupacional	145	8241	110	10	13	597	3802	44	700	372	59	842	13	41	113	15102	12
uso terapêutico	2690	13	8	2	0	35	9	31	3	6	15	1	0	4	33	2850	2
erro prescrição	652	8	0	0	0	6	2	0	0	1	0	3	0	0	4	676	0
erro administração	3259	55	7	4	0	80	30	6	0	4	4	0	0	0	16	3465	3
automedicação	1670	44	19	3	0	40	11	0	0	17	69	0	0	4	10	1887	2
abstinência	27	1	0	0	0	3	4	1	0	10	1	0	0	0	7	54	0
uso abusivo	632	30	3	1	1	114	328	7	2	3574	114	2	0	45	207	5060	4
ingestão alimento	19	4	5	0	1	14	4	85	1	1	7	0	0	0	4	145	0
tentativa de suicídio	15814	3562	984	59	1860	1843	514	3	10	437	68	18	0	34	236	25442	20
tentativa de aborto	104	2	5	1	19	7	3	0	0	7	40	0	0	2	2	192	0
violência	96	48	11	0	40	43	43	5	6	69	4	5	0	5	109	484	0
outra	619	77	96	4	22	159	126	75	9	78	62	94	8	24	117	1570	1
ignorada	2956	368	170	14	215	618	317	59	27	296	98	46	7	67	3281	8539	7
TOTAL	49726	16362	3160	227	3571	19884	11151	563	1202	5290	2618	8970	316	712	5017	128769	100
%	39	13	3	0	3	15	9	0	1	4	2	7	0	0	4	100	

**Legenda:** A=Alimentos, Aa=Agrotóxico uso agrícola, Ad=Agrotóxico uso domiciliar, Anp=A.não peçonhentos, Ap=A. peçonhentos, Dab=Drogas de abuso, Ign=Ignorado, M= Medicamento, Me=Metais, O=Outro, Pl=Plantas, PQD=P.Q.uso Domiciliar, PQI=P.Q.uso Industrial, Pv=Produto veterinário, R=Raticidas  
Fonte: Banco de Dados dos Ceatox-SP

No conjunto dos eventos toxicológicos selecionaram-se nos 3 grupos de agente tóxico preponderantes os 5 agentes tóxicos, em ordem decrescente, mais frequentemente encontrados, como segue:  
a) medicamentos: fenobarbital, diazepam, haloperidol, carbamazepina, bromazepam;  
b) agrotóxicos: rodenticidas cumarínicos e ignorados, aldicarbe/chumbinho, inseticidas piretroides de uso domiciliar, aldrin, organofosforados; c) produtos químicos domiciliares: água sanitária, removedores saneantes, detergente, desinfetantes domiciliares, detergentes aniônicos, detergentes contendo amônia. Além destes,

dentre os 20 agentes tóxicos preponderantes no total dos eventos toxicológicos humanos possíveis de se identificar observou-se álcool etílico (bebida), escorpião *tityus serrulatus*, cocaína, cloro, hidróxido de sódio/soda cáustica, comigo ninguém pode/*dieffenbachia* sp, e tinta.

No Banco dos Ceatox observaram-se diferentes modos de inserção de eventos toxicológicos relacionados a agrotóxicos – por categoria agrônômica, por grupo químico, por nome da substância ativa e por nome comercial – sendo que os mais frequentemente associados aos eventos

toxicológicos, por grupo químico e princípio ativo, são: a) organofosforados: clorpirifos, paration metílico, metamidofós, diclorvos, diazinon, triclorfom, monocrotofos; b) carbamatos: aldicarb/chumbinho, malation, carbofuran, propoxur; c) organoclorados: aldrin, dodecacloro, endossulfan; d) inseticidas de uso domiciliar: clorpirifós, deltametrina, agrotóxico ignorado; piretroide, piretroides elétricos, hidrametilnona, líquido e tabletes; inseticida espiral, e outros.

Em 67% do total de registros não foi informada a variável internação, e quando informado, apenas 17% foi internado. Não houve informação para a variável evolução em 75% dos eventos, mas, quando disponível, observaram-se 296 óbitos, 34% relacionados a agrotóxicos, 24% a medicamentos e 9% a produto químico industrial.

No Banco Sinan-IE foram analisados 99.315 casos humanos notificados, período de junho de 2006 a junho de 2014, oriundos do atendimento em serviços de saúde hospitalares (74%; 73.570), em menor escala ambulatoriais (19%; 19.236), de zona urbana (92%), inclusive para o agente tóxico agrotóxico preponderou a zona urbana (64%). A residência (61,5%) foi o local de exposição mais frequente, seguida pelo ambiente externo (7%), e de local relacionado ao trabalho (5%) incluindo trajeto. Na residência foi mais frequente o grupo medicamentos (56%) e o produto de uso domiciliar (8%). A Tabela 2 apresenta a distribuição do conjunto dos eventos toxicológicos segundo os agentes tóxicos e circunstâncias, na qual predominam, em ordem decrescente, os medicamentos (40%;

39.818), as drogas de abuso (17%; 16.912), os agrotóxicos (11%; 11.147) considerando-se todos os seus usos – agrícola, domiciliar e rodenticida. Quanto às circunstâncias em que ocorreram preponderam as tentativas de suicídio (36%), o abuso (18%) e as acidentais (17%). Na tentativa de suicídio os grupos de agentes tóxicos preponderantes foram os medicamentos (67%) e os rodenticidas (15%). Na circunstância abuso as drogas de abuso (67%) e bebidas e alimentos (21%) na qual as bebidas alcoólicas são mais frequentes. Na acidental, os grupos preponderantemente relacionados foram medicamentos (29%) e produtos químicos de uso domiciliar (26%). Para a circunstância ocupacional (5%) os grupos de agentes tóxicos preponderantes foram os agrotóxicos (35%) e os produtos químicos de uso industrial (28%).

Segundo o sexo, preponderam eventos toxicológicos para mulheres (51%), sendo que 70% deles se relacionam a medicamentos, já para os homens (47%) os agentes tóxicos preponderantes são drogas de abuso (28%) e medicamentos (25%). Nos eventos toxicológicos que envolvem o agente tóxico agrotóxico agrícola 73% deles relacionam-se aos homens.

A ausência de padronização dos agentes tóxicos no Banco Sinan-IE impediu sua caracterização, e as dificuldades são semelhantes às do Banco dos Ceatox-SP. Os principais problemas técnicos encontrados para agentes tóxicos são: escrita incorreta e criativa; produtos e substâncias agregados a efeitos e sintomas; classificação do agente tóxico inadequada e incorreta; incompatibilidade entre classificação do agente e o agente tóxico registrado;

desconhecimento para realizar os ajustes necessários para limpeza; nome do produto e/ou substâncias agregadas às doses e/ou quantidades de apresentações; grupo químico; classificação agrônômica no lugar do produto ou substância agrotóxica; uso legal/correto e uso ilegal/clandestino; uso regular agregado e uso circunstancial; dificuldade em informar associações, composição e outros.

No Banco SINAN-IE a evolução predominante é cura sem seqüela (75%), seguida de ignorada (20%), perda de seguimento (2,5%) e óbito (1%), sendo que nestes preponderam os eventos relacionados aos agrotóxicos (338), medicamentos (279) e drogas de abuso (171).

**Tabela 2** - Distribuição dos eventos toxicológicos humanos totais notificados no Sinan-IE segundo classificação do agente tóxico e circunstância, jun 2006-jun 2014, ESP.

Classificação geral do agente tóxico	Circunstância															total geral	%
	uso habitual	acidental	ambiental	uso terapêutico	prescrição médica	erro de administração	automedicação	abuso	ingestão alimento e bebida	tentativa de suicídio	tentativa de aborto	violência/homicídio	outra	ignorada			
medicamento	1778	5035	15	1280	73	887	2399	1261	107	24247	133	214	260	2129	39818	40	
agrot.uso agrícola	452	972	222	3	0	24	1	6	22	987	4	23	37	110	2863	3	
agrot.uso doméstico	48	498	38	1	0	18	4	6	13	426	0	15	14	51	1132	1	
agrot.uso saúde pública	13	83	40	1	0	27	0	1	1	26	0	1	8	5	206	0	
agrot.uso raticida	28	894	15	0	0	4	7	19	30	5439	21	121	37	331	6946	7	
prod. veterinário	21	314	10	0	0	14	14	6	4	408	2	9	13	29	844	1	
prod.uso domiciliar	263	4440	47	4	1	28	6	33	23	1018	6	22	52	255	6198	6	
cosmético/ hig. pessoal	83	453	3	9	0	7	2	22	3	76	1	4	39	38	740	1	
prod quim. uso industrial	400	1858	201	4	0	30	5	28	18	310	3	10	77	145	3089	3	
metal	41	68	327	3	0	0	0	4	5	55	0	2	4	13	522	1	
drogas de abuso	2891	102	10	9	3	12	22	11767	169	392	18	20	154	1343	16912	17	
planta tóxica	11	227	8	5	0	0	9	17	15	15	7	3	11	22	350	0	
alimento e bebida	1137	123	6	9	2	5	12	3748	2412	99	6	8	40	797	8404	8	
outro	152	1096	111	6	0	15	11	112	49	473	1	19	90	194	2329	2	
ignorado	370	883	84	38	1	61	144	427	126	2056	14	54	46	4658	8962	9	
Total	7688	17046	1137	1372	80	1132	2636	17457	2997	36027	216	525	882	10120	99315	100	
%	8	17	1	1	1	1	3	18	3	36	0	1	1	10	100		

Fonte: Sistema Nacional de Agravos - Sinan/Datasus/MS, Intoxicação Exógena

Do Banco SIH/MS, de 1999 a 2015, no estado de São Paulo, registram-se 132.038 internações relacionadas a intoxicações e envenenamentos por drogas, substâncias biológicas e de origem não medicinal, de acordo com a Tabela 3, ao custo total de R\$19.015.999, com 3,5 dias de média de permanência, 3.118 óbitos e 2,6 de taxa letalidade,<sup>13</sup> distribuídas em todas as regiões administrativas de saúde conforme a Tabela 4, com preponderância da Grande SP (35,5%), Campinas (8,1%), São José do Rio Preto (7,5%) e Bauru (5,7%). Na Tabela 5 correlacionam-se

os agentes tóxicos e as circunstâncias principais, sendo que preponderam as tentativas de suicídio (69%), com 76,7% dos óbitos, e as intoxicações/envenenamentos (31,1%), com 23,3% dos óbitos. As internações relacionadas a medicamentos preponderam (63%; 14.717) com 50,5% (373) dos óbitos, sendo majoritariamente dos grupos anticoncepcionais sedativos, hipnóticos, antiparksonianos e psicóticos (1.197; 115 óbitos) e narcóticos, psicodislépticos (1.142; 52 óbitos), seguidos pelos agrotóxicos (14%; 3.430), com 22,6% (167) dos óbitos.

**Tabela 3** - Série histórica das Internações, valor total, valor médio AIH, dias de permanência, média de permanência, óbitos e taxa de letalidade, segundo ano e município de residência do paciente, período 1999-2015, ESP.

Ano	Internações	Valor total	Valor médio AIH	Dias permanência	Média permanência	Óbitos	Taxa letalidade
1999	7063	1.094.894,5	155,0	22.555	3,2	132	1,9
2000	7278	1.316.187,9	180,8	22.362	3,1	147	2,0
2001	7539	1.470.606,3	195,1	23.886	3,2	128	1,7
2002	8779	1.652.626,9	188,3	30.598	3,5	189	2,2
2003	8593	1.633.205,3	190,1	30.804	3,6	168	2,0
2004	8433	1.862.740,4	220,9	29.631	3,5	169	2,0
2005	8652	2.042.884,8	236,1	29.154	3,4	202	2,3
2006	8960	2.239.069,8	249,9	30.660	3,4	191	2,1
2007	9051	2.512.934,1	277,6	31.851	3,5	216	2,4
2008	7846	2.490.145,2	317,4	30.476	3,9	208	2,7
2009	9100	3.597.679,6	395,4	33.677	3,7	199	2,2
2010	7286	3.118.162,9	428,0	25.113	3,4	189	2,6
2011	7252	3.172.978,6	437,5	24.528	3,4	205	2,8
2012	6958	3.050.040,6	438,4	24.398	3,5	206	3,0
2013	6670	3.194.845,0	479,0	23.746	3,6	181	2,7
2014	6538	3.158.734,0	483,1	22.740	3,5	195	3,0
2015	6045	3.321.238,2	549,4	22.831	3,8	193	3,2
<b>TOTAL</b>	<b>132.043</b>	<b>19.015.999,3</b>	<b>5421,9</b>	<b>459.010</b>	<b>3,5</b>	<b>3118</b>	<b>2,6</b>

Fonte: SIH/Datasus/MS, situação da base de dados nacional em 25/01/2016, Capítulo CID-10: XIX. Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências externas. Lista de Morbidade CID-10: envenenamento por drogas e substâncias biológicas, efeitos tóxicos de substância de origem principalmente não medicinal.

**Tabela 4** - Série histórica das Internações por intoxicações/ envenenamentos, segundo ano e região administrativa de saúde do município de residência do paciente, período 1999-2015, ESP.

Divisão administrativa estadual da Saúde	Internações																	Total	%
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015		
Grande São Paulo	983	1179	1286	2203	2597	2842	3273	3545	3739	3286	3707	3454	3289	3069	2886	2917	2681	46936	35,5
Araçatuba	162	188	203	192	217	206	207	199	175	231	244	202	181	208	208	204	166	3393	2,6
Araraquara	332	288	372	375	303	280	296	284	262	214	264	173	181	155	179	146	105	4209	3,2
Baixada Santista	356	462	379	442	309	292	295	272	215	192	236	179	220	193	174	158	137	4511	3,4
Barretos	257	229	199	274	231	188	147	151	109	122	149	118	106	92	82	96	2676	2	
Bauru	654	474	512	530	481	477	462	458	448	465	612	406	347	281	294	303	259	7463	5,7
Campinas	628	661	663	687	631	581	548	784	932	615	814	458	496	523	523	549	559	10652	8,1
Franca	447	471	523	444	269	268	255	321	274	187	270	190	220	160	178	158	129	4764	3,6
Marília	383	439	429	409	481	438	421	344	388	254	283	263	217	254	232	207	200	5642	4,3
Piracicaba	187	192	201	263	198	199	171	181	156	157	223	132	160	142	154	157	151	3024	2,3
P.Prudente	170	172	202	197	204	180	181	184	187	213	238	211	178	212	220	184	164	3297	2,6
Registro	47	64	79	94	170	133	107	112	106	100	118	86	70	64	62	54	55	1521	1,1
Ribeirão Preto	377	444	445	565	603	559	522	389	323	279	282	263	285	270	296	322	271	6495	4,9
S.J.da Boa Vista	390	365	398	401	295	278	281	332	345	373	511	264	260	302	241	222	194	5452	4,1
S.J.do Rio Preto	758	798	829	793	696	702	637	572	572	563	540	406	441	417	409	369	347	9849	7,5
Sorocaba	583	546	496	492	477	441	492	496	492	335	375	266	355	325	301	299	296	7067	5,3
Taubaté	349	306	323	418	431	369	357	336	328	255	234	215	246	257	221	207	235	5087	3,8
<b>Total</b>	<b>7063</b>	<b>7278</b>	<b>7539</b>	<b>8779</b>	<b>8593</b>	<b>8433</b>	<b>8652</b>	<b>8960</b>	<b>9051</b>	<b>7841</b>	<b>9100</b>	<b>7286</b>	<b>7252</b>	<b>6958</b>	<b>6670</b>	<b>6538</b>	<b>6045</b>	<b>132038</b>	<b>100</b>

Fonte: SIH/Datasus/MS, situação da base de dados nacional em 25/01/2016, Capítulo CID-10: XIX. Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências externas. Lista de Morbidade CID-10: envenenamento por drogas e substâncias biológicas, efeitos tóxicos de substância de origem principalmente não medicinal.

**Tabela 5** - Distribuição das Internações por eventos toxicológicos, segundo tipo de agente tóxico, grupos de agente tóxico e óbitos, por município de residência, no período de 2008 a 2014, ESP.

Classificação do agente tóxico	Agentes tóxicos	Acidentes por exposição a substâncias nocivas		Autoprovocadas voluntariamente		Total de eventos toxicológicos			
		Envenenamento/intoxicações	óbitos	lesões	óbitos	internações	%	óbitos após internação	%
medicamentos	analgésicos, antipiréticos, antiartrêmicos não opiáceos	402	4	465	9	867	63	13	50,5
	anticoncepcionais sedativos, hipnóticos, antiparksonianos, psicóticos NCOP	1197	16	4783	99	5980		115	
	narcóticos, psicodislépticos NCOP	187	8	955	44	1142		52	
	outras substâncias farmacêuticas SN autônomo	137	1	355	14	492		15	
	outras drogas medicinais substâncias biológicas NE	2417	48	3819	130	6236		178	
drogas de abuso	exposição ao álcool	419	10	1587	45	2006	8	55	7,5
substância química de uso industrial	solventes orgânicos hidrocarbonetos halogenados vapores	190	3	177	12	367	2	15	3,1
	outros gases e vapores	117	6	72	2	189		8	
agrotóxicos	exposição a agrotóxicos	699	28	2731	139	3430	14	167	22,6
outras substâncias químicas	outras substâncias químicas nocivas e as não especificadas	1616	48	1441	72	3057	13	120	16,3
total agentes tóxicos		7391	172	16385	566	23766	100	738	100
%		31,3	23,3	69	76,7	100		3,1	

Fonte: SIH/Datasus/MS, situação da base de dados nacional em 25/01/2016, Capítulo CID-10: XIX. Lesões, envenenamentos e algumas outras consequências externas. Lista de Morbidade CID-10: envenenamento por drogas e substâncias biológicas, efeitos tóxicos de substância de origem principalmente não medicinal.

## Discussão

A operacionalização do conceito evento toxicológico mostrou-se útil, permitindo maior abrangência na percepção das ocorrências toxicológicas, favorecendo adequação conceitual, detalhamento e sensibilidade às características dos eventos.

No estudo, demonstra-se que o SUS-SP atende a essa demanda, ainda que nestes bancos de dados sejam percebidos preponderantemente os eventos toxicológicos agudos.

Os achados do estudo são coerentes com trabalho realizado por Possas et al, em 1988, em que afirmava:

“os sistemas nacionais de informação identificados aqui e analisados, tendem a restringir o registro das intoxicações e envenenamentos aos casos agudos, sendo praticamente inexistentes os registros de intoxicação crônica, embora estas tendam a predominar no ambiente de trabalho, na manipulação cotidiana das substâncias tóxicas no domicílio e na exposição ambiental a diversos poluentes”. Dizia, ainda, que “a gravidade das intoxicações está associada à natureza e à intensidade da exposição aos agentes tóxicos, cuja conjugação pode desencadear quadros tanto agudos como crônicos”.

O modelo existente nos anos 80 permaneceu na década de 90 e continua atual, com os seus problemas não solucionados, apesar de iniciativas quanto à informação promovidas pela Anvisa/MS e a SVS/MS. A partir da inclusão do agravo Intoxicação Exógena na lista de

eventos, agravos e doenças de notificação compulsória no Sistema Nacional de Agravos – Sinan respaldou-se legalmente a Toxicovigilância, vigilância das intoxicações e dos riscos toxicológicos, dos expostos e intoxicados em diversas circunstâncias, contribuindo com o esforço empreendido por aqueles que se preocupam com o conhecimento, a visibilidade e as ações relacionadas aos eventos toxicológicos. Salienta-se que com a introdução do agravo – intoxicação exógena – para âmbito geral, e para exposições às substâncias químicas, identifica-se evolução. Essa medida vem ao encontro do que se preconiza no estado de São Paulo, no Setox-SP, com o conceito de evento toxicológico, no entanto, ainda não se observa as condições adequadas de implantação, pois os conhecimentos em Toxicologia não estão contemplados.

Há coerência entre os achados entre os três Bancos em estudo sendo que com as notificações foi possível obter um melhor dimensionamento das ocorrências, sendo que chama atenção que as tentativas de suicídio preponderam em relação às acidentais. No Banco dos Ceatox-SP (Tabela 1) relacionaram-se 4% de eventos a drogas de abuso, já com a notificação (Tabela 2) dimensionou-se mais adequadamente estas ocorrências, sendo a segunda circunstância (18%) do conjunto das notificações, com predomínio das drogas de abuso (67,4%). A divergência se explica considerando que os serviços de saúde estão cientes de como prestar atendimento nesse tipo de caso, não necessitando de consulta aos Ceatox, exceto quando são drogas incomuns.

No ano 2000 registraram-se 7.322 internações (SIH/MS) a um custo médio de R\$181,18, com 3,1 dias de média de permanência hospitalar e 2% (148) de óbitos, e 2% de taxa de letalidade. No ano 2015, registraram-se 6.045 internações para o mesmo grupo da CID-10, a um custo médio de R\$549,42, com média de permanência de 3,8 dias, 3,2% (193) óbitos e 3,2 de taxa de letalidade. No período de 1999 a 2015, a média anual foi de 7.767 internações relacionadas a reações adversas, acidentes, envenenamentos, agressões e tentativas de suicídio envolvendo todos os tipos de agentes tóxicos, exceto as plantas e animais. Aponta-se que não há melhoria do ponto de vista da saúde e dos custos do SUS e sociais (Tabela 3) merecendo maior aprofundamento, mais especificidade quanto aos agentes tóxicos para compreensão adequada dos eventos, no entanto, é complementar e útil na compreensão e gestão dos eventos no nível terciário de atenção à saúde.

Segundo estimativa da OMS, nos países em desenvolvimento, a cada ano, em torno de 3% da população urbana é afetada por intoxicações e envenenamentos. Aplicando-se essa estimativa para o estado de São Paulo, com sua grande população urbana (92,79%/1991; 95,9%/2010), e calculando-se para população estimada em 2014, se esperaria 1.321.059 eventos toxicológicos no ano, no estado, o que guarda coerência com o fato de que é uma população exposta a múltiplas substâncias químicas oriundas de diversas fontes, com grande parque produtivo e cadeias de distribuição, e grande população consumidora, exposta ao risco de eventos que associam a causa ao contexto

existente no seu território. No mesmo ano 2014, nos EUA, o Relatório Anual da Associação dos Centros de Controle de Intoxicações reporta que foram atendidas pelos 55 Centros do país, 3 milhões de casos, sendo mais de 2,2 milhões de casos de exposições humanas, com demanda de uma chamada a um centro a cada 11 segundos. São Paulo, com apenas os dados dos Ceatox, tem média anual de cerca de 25 mil casos atendidos, o que representou cerca de 30% dos casos registrados no país. As notificações no Sinan-IE se ampliam ano a ano, mas essa média anual de casos registrados ainda não foi alcançada conforme a Tabela 2.

Na distribuição por sexo, os homens predominaram no Banco de Dados dos Ceatox, assim como nos dados reportados pelo SIH (56,2%), e foi insignificante a diferença no Sinan-IE. Quanto a faixas etárias, observou-se no Banco dos Ceatox-SP preponderância para crianças até 10 anos (43%) dos casos, concentrados (34%) nas de 1 a 5 anos, encontrando-se tendência semelhante nos demais centros do Brasil e em dados publicados pelos centros de Sevilha na Espanha, Bonn na Alemanha e Tennessee nos EUA. Nos EUA, em 2014, foi reportado que metade de todos os casos de exposição humana geridos pelos Centros de Controle de Intoxicação envolveram crianças menores de 6 anos. Em trabalho publicado com informações do Centro Nacional de Toxicologia de Cuba, diferentemente da nossa realidade, as crianças de 1 a 4 anos representavam 6,8%, bem abaixo dos nossos achados acima de 30% o que mostra uma realidade de maior segurança, pois as crianças expostas e intoxicadas o são em circunstâncias evitáveis, a maioria

acidentais, o que está bem estabelecido na literatura, sendo que as crianças de 1 a 4 anos são muito vulneráveis a esses eventos, e a elevada incidência se explica por ser nesta etapa aquela em que o ser humano aprende a caminhar e permanece mais tempo no domicílio, tendo ao seu alcance produtos tóxicos. Está caracterizado o consumo inseguro, no domicílio, exigindo providências urgentes de comunicação de risco, em contraposição ao consumo banalizado, principalmente dos medicamentos, mas não só, exigindo da sociedade, dos serviços de vigilância da saúde, dos órgãos reguladores em particular, ações que promovam o consumo adequado e seguro, além de embalagens mais seguras.

A presença elevada dos medicamentos em todos os bancos, e em particular dos psicofármacos, entre os agentes relacionados com maior frequência aos eventos toxicológicos é coerente com o que se tem observado nas estatísticas, ano a ano, no Brasil, e parece relacionar-se com o amplo consumo desses produtos pela população, prescritos por médicos ou não, considerando-se que há a tendência à automedicação, o que tem sido demonstrado em outros estudos realizados em nosso país, coerente com os achados do Banco de Ceatox-SP, uma década atrás, o que demonstra indiretamente a banalidade no trato do risco com medicamentos no comércio, clínica e serviços. Uma organização adequada dos dados do Sinan-IE porá mais luzes sobre estes eventos.

Ressalta-se a necessidade de distinguir risco, causa e contexto. “Causa é o que produz. Contexto são as condições que, por

si, não levam ao acontecido (evento, efeito), mas que sem ele o evento não ocorre. A causa pode ser removida, pode desaparecer pela adoção, por exemplo, de medidas técnicas, enquanto o contexto é mais perene, para modificá-lo é necessária a intervenção de processos sociais e culturais mais complexos, e não meramente pontuais”, há que alterar suas determinações sociais.

Não é propósito desse estudo o aprofundamento sobre os vários aspectos que estes dados suscitam como os relacionados aos tipos de agentes, riscos e contextos, mas aponta-se para essa necessidade, e direciona-se às características da construção da Toxicovigilância de modo geral, e em particular ao sistema de informação para realizá-la.

Hammann et al, em análise sobre a vigilância epidemiológica, consideraram que ‘vigilâncias’ têm sido direcionadas a escopos específicos de determinados agravos (vigilância nutricional, da mulher, do idoso) ou aos fatores de risco (vigilância comportamental), e propuseram que, “para determinados agravos, é necessário o resgate da noção de integralidade, tanto para a qualidade de bens e serviços como para a qualidade do ambiente físico e social”. Neste sentido, com este objetivo e adequações do Sinan, se obterá um sistema que capte dados dos vários tipos de serviço, dos diversos níveis de atenção, que com diferentes tratamentos analíticos e abordagens, no geral (tendência) e no particular (sentinela), se atenderá os interesses específicos das diversas vigilâncias, por exemplo, os acidentes podem ser analisados sob o enfoque da vigilância do trabalho, da violência etc.

## Conclusão

A vigilância da saúde prevê a intervenção sobre problemas de saúde; a ênfase em problemas que requerem atenção e acompanhamento contínuos; a operacionalização do conceito de risco; a articulação de ações de promoção, prevenção e assistência; a atuação intersetorial; as ações sobre o território; processo de descentralização e a intervenção sob a forma de operações.

E ainda, não menos importante, considera-se objeto da Toxicovigilância o risco do contato com substâncias desreguladoras endócrinas, cancerígenas, mutagênicas e teratogênicas cujos efeitos advêm do contato com pequenas doses, tardios, e não estão caracterizados e registrados enquanto intoxicações crônicas, mas se expressam enquanto doenças e efeitos à saúde que já impactam o SUS-SP.

Para além do desconhecimento da população e dos profissionais de saúde quanto aos riscos toxicológicos, há muito que fazer do ponto de vista da sociedade em geral a fim de assegurar e promover a segurança química, o manejo ecologicamente saudável, o consumo seguro, enfim a melhoria da qualidade de vida da população, das comunidades, dos consumidores e trabalhadores, pois estes não são problemas que possam ser enfrentados sem sua contextualização, compreensão das determinações, e ações que deem tratamento adequado, integral e articulado a práticas e saberes vários, e que transcendem as responsabilidades do setor saúde, mas que o impactam.

---

## Bibliografia Consultada

1. Korte F, Coulston F. Some considerations of the impact of energy and chemicals on the environment. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 1994; 19:219-27.
2. Pivetta F, Porto MFS, Machado JMH, Moreira JC, Freitas CM, Furtado JS. Perspectivas para Formulação de Política Nacional de Segurança Química no Brasil. Oficina Segurança Química, Saúde e Ambiente FIOCRUZ/ MS. RJ:Junho, 2002 (mimeo).
3. GREENPEACE Crimes Ambientais Corporativos no Brasil. Junho, 2002. Relatório que documenta 18 acidentes maiores ocorridos no Brasil, sendo 10 ocorridos no Estado de São Paulo.
4. Bortoletto ME. Tóxicos, civilização e saúde: contribuição a análise dos sistemas de informações tóxico-farmacológicas no Brasil. RJ: FIOCRUZ, 1990.
5. Grisolia CK. Agrotóxicos – mutações, reprodução e câncer. Brasília: Editora UNB; 2005. p.15.
6. Kavlock RJ et al. Research needs for the risk assessment of health and environmental effects of endocrine disruptors: a report of the USEPA – sponsored workshop. *Environ Health Perspect*. 1996; 104 Suppl 4:715-40. Review.
7. Arrais OS, Coelho HLL, Batista MCDS, Carvalho ML, Righi RE, Arnau JM. Perfil da automedicação no Brasil. *Rev. Saúde Pública* 1997; 31(1): 71-7.



8. Possas CA, Bortoletto ME, Albuquerque DTC, Marques M. Intoxicações e Envenenamentos Acidentais no Brasil: uma questão de Saúde Pública. Previdência em Dados. RJ:1988; 3(1): 5-18.
9. São Paulo (ESTADO). Secretaria da Saúde. Manual do Sistema Estadual de Toxicovigilância do Estado de São Paulo: Aspectos Gerais e Sistema de Informação. São Paulo (SP). 2000; v.1.
10. IPCS Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas. Directrices para la lucha contra las intoxicaciones. OMS; 1998.
11. Marrero BC, Machín DG, Durán ER. La gestión de información como herramienta fundamental en el desarrollo de los centros toxicológicos. ACIMED 2003; 11 (2).
12. Ministério da Saúde Portaria GM/MS nº 1271/ 06 de junho de 2014 – define a Lista Nacional de Notificações compulsórias de doenças, agravos e eventos de Saúde Pública para os serviços públicos e privados em todo o território Nacional e dá providências.
13. DATASUS/MS Morbidade Hospitalar Sistema de Informação Hospitalar SIH/SUS/SP CID-10 Cap.XIX: Lesões e envenenamento e algumas outras conseqüências de causas externas. Disponível em: [www.saude.gov.br/datasus/morbidade\\_por\\_causas\\_externas](http://www.saude.gov.br/datasus/morbidade_por_causas_externas). Período: Jan/1999 a dez/ 2015.
14. Augusto LGS. Saúde e Vigilância ambiental: um tema em construção. Epidemiologia e Serviços de Saúde 2003; 12(4):177-87.
15. AAPCC 32º Relatório Anual da associação Americana do Sistema Nacional de Dados dos Centros de Controle de Venenos, 01.12.2015, Alexandria, V.A. EUA.
16. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Informação Científica e Tecnológica. Estatística anual de casos de intoxicação e envenenamento, Brasil. 1995 a 2014 RJ: FIOCRUZ /SINITOX.
17. Repetto MR. Consultas telefónicas, relacionadas con intoxicaciones atendidas por el Servicio de Información Toxicológica de Sevilla en 1992. Rev Toxicol 1994; 11:5-9.
18. Wolfle JKS. Epidemiology of ingestions in a Regional Poison Control Center our twenty years. Vet Hum Toxicol. 1995; 37(4):367-8.
19. SOUTHERN POISON CENTER. The poisoning problem. Memphis:1996.
20. Valiente MLG, Díaz TC; Salgado RP. Incidencia de las intoxicaciones agudas. Rev Cubana Med Gen Integrv 1999; 15(1).
21. Bochner R. Papel da Vigilância Sanitária na prevenção de intoxicações na infância. Revisa 2005; 1(1): 50-7.
22. Nascimento AC. A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado. Isto é regulação? [Dissertação]. RJ: Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro; 2003.
23. Bortoletto ME, Bochner R. Impacto dos medicamentos nas intoxicações humanas no Brasil. Cadernos de Saúde Pública 1999;15(4)859-69.
24. Lieber RR. Teoria e Metateoria na Investigação da Causalidade.[Tese de Doutorado] SP. Departamento de Saúde Ambiental da FSPUSP.1998.
25. Teixeira CF, Paim JS, Vilasbôas AL. SUS, Modelos assistenciais e vigilância da saúde. Inf. Epidemiol SUS .1998; 7(2):7-28.
26. Ministério da Saúde Portaria GM/MS nº 1678/2015 - Institui os Centros de Informação e Assistência Toxicológica (CIATox) como estabelecimentos de saúde integrantes da Linha de Cuidado ao Trauma, da Rede de Atenção as Urgências e Emergências no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

27. São Paulo Resolução SS-78, de 11-6-2002  
Institui na Secretaria de Estado da Saúde o  
Sistema Estadual de Toxicovigilância - SETOX/SP.
  
28. Gandolfi, E. Eventos toxicológicos como  
problema de saúde pública: informação,  
ações estratégicas e modelo de  
toxicovigilância para o Sistema Único de  
Saúde. Campinas, SP: [s.n.], 2008.

## Instruções aos autores

O **BEPA. Boletim Epidemiológico Paulista**, criado em 2004, é uma publicação mensal da Coordenadoria de Controle de Doenças (CCD), órgão da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP), responsável pelo planejamento e execução das ações de promoção à saúde e prevenção de quaisquer riscos, agravos e doenças, nas diversas áreas de abrangência do Sistema Único de Saúde de São Paulo (SUS-SP).

### Missão

Editado nos formatos impresso e eletrônico, o BEPA tem o objetivo de documentar e divulgar trabalhos relacionados à vigilância em saúde, de maneira ágil, estabelecendo um canal de comunicação entre as diversas áreas técnicas e instâncias do SUS-SP. Além de disseminar informações entre os profissionais de saúde, o Boletim propõe o incentivo à produção de trabalhos técnico-científicos desenvolvidos no âmbito da rede de saúde. Nesse sentido, proporciona a atualização e o aprimoramento dos profissionais e das instituições responsáveis pelos processos de prevenção e controle de doenças, das esferas pública e privada.

### Arbitragem

Os manuscritos submetidos ao BEPA devem atender às instruções aos autores, que seguem as diretrizes dos Requisitos Uniformes para Manuscritos Apresentados a Periódicos Biomédicos, editados pela Comissão Internacional de Editores de Revistas Médicas (Committee of Medical Journals Editors – Grupo de Vancouver), disponíveis em: <http://www.icmje.org/>

### Processo de revisão

Os trabalhos publicados no BEPA passam por processo de revisão por especialistas. A Coordenação Editorial faz uma revisão inicial para avaliar se os autores atenderam aos padrões do boletim, bem como às normas para o envio dos originais. Em seguida,

artigos originais e de revisão são encaminhados a dois revisores da área pertinente, sempre de instituições distintas daquela de origem dos artigos, e cegos quanto à identidade e vínculo institucional dos autores. Após receber os pareceres, os Editores, que detêm a decisão final sobre a publicação ou não dos trabalhos, avaliam a aceitação dos artigos sem modificações, a recusa ou a devolução aos autores com as sugestões apontadas pelos revisores.

### Tipos de artigo

**1. Artigo original** – Apresenta resultados originais provenientes de estudos sobre quaisquer aspectos da prevenção e controle de riscos e agravos e de promoção da saúde, desde que no escopo da epidemiologia, incluindo relatos de casos, surtos e/ou vigilância. Esses artigos devem ser baseados em novos dados ou perspectivas relevantes para a saúde pública. Devem relatar os resultados a partir de uma perspectiva de saúde pública, podendo, ainda, ser replicados e/ou generalizados por todo o sistema (o que foi encontrado e o que a sua descoberta significa). Extensão máxima de 6.000 palavras; 10 ilustrações (tabelas, figuras, gráficos e fotos); 40 referências bibliográficas. Resumo em português e em inglês (*abstract*), com no máximo 250 palavras, e entre três e seis palavras-chave (*keywords*).

**2. Revisão** – Avaliação crítica sistematizada da literatura sobre assunto relevante à saúde pública. Devem ser descritos os procedimentos adotados, esclarecendo os limites do tema. Extensão máxima de 6.000 palavras; resumo (*abstract*) de até 250 palavras; entre três e seis palavras-chave (*keywords*); sem limite de referências bibliográficas; seis ilustrações (tabelas, figuras, gráficos e fotos).

**3. Artigos de opinião** – São contribuições de autoria exclusiva de especialistas convidados pelo Editor Científico, destinadas a discutir ou tratar, em maior profundidade, de temas relevantes ou especialmente oportunos, ligados às questões de saúde pública. Não há exigência de resumo ou *abstract*.

**4. Artigos especiais** – São textos não classificáveis nas categorias acima referidas, aprovados pelos Editores por serem considerados de especial relevância. Sua revisão admite critérios próprios, não havendo limite de tamanho ou exigências prévias quanto à bibliografia.

**5. Comunicações rápidas** – São relatos curtos, destinados à rápida divulgação de eventos significativos no campo da vigilância à saúde. A sua publicação em versão impressa pode ser antecedida de divulgação em meio eletrônico. Extensão máxima de 2.000 palavras; sendo opcional a inclusão de resumo (até 150 palavras), palavras-chave (entre três e seis), ilustrações e referências. É recomendável que os autores das comunicações rápidas apresentem, posteriormente, um artigo mais detalhado.

**6. Informe epidemiológico** – Tem por objetivo apresentar ocorrências relevantes para a saúde coletiva, bem como divulgar dados dos sistemas públicos de informação sobre doenças, agravos, e programas de prevenção ou eliminação. Sua estrutura é semelhante à do artigo original, porém sem resumo ou palavras-chave; extensão máxima de 5.000 palavras; 15 referências; quatro ilustrações (tabelas, figuras, gráficos e fotos).

**7. Informe técnico** – Texto institucional que tem por objetivo definir procedimentos, condutas e normas técnicas das ações e atividades desenvolvidas no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP). Inclui, ainda, a divulgação de práticas, políticas e orientações sobre promoção à saúde e prevenção e controle de riscos e agravos. Extensão máxima de 5.000 palavras; seis ilustrações (tabelas, figuras, gráficos e fotos); 30 referências bibliográficas. Não inclui resumo nem palavras-chave.

**8. Resumo** – Serão aceitos resumos de teses e dissertações até dois anos após a defesa. Devem conter os nomes do autor e do orientador, título do trabalho (em português e inglês), nome da instituição em que foi apresentado e ano de defesa. No máximo 250 palavras e entre três e seis palavras-chave.

**9. Pelo Brasil** – Deve apresentar a análise de um aspecto ou função específica da promoção à saúde, vigilância, prevenção e controle de agravos nos demais Estados brasileiros. Extensão máxima

de 3.500 palavras; resumo com até 250 palavras; entre três e seis palavras-chave; 20 referências; seis ilustrações (tabelas, figuras, gráficos e fotos).

**10. Atualizações** – Textos que apresentam, sistematicamente, atualizações de dados estatísticos gerados pelos órgãos e programas de prevenção e controle de riscos, agravos e doenças do Estado de São Paulo. Até 3.000 palavras e oito ilustrações. Não inclui resumo nem palavras-chave.

**11. Republicação de artigos** – são artigos publicados em outros periódicos de relevância, nacionais ou internacionais, abordando temas importantes cuja veiculação seja considerada, pelos Editores, de grande interesse à saúde.

**12. Relatos de encontros** – Devem focar o conteúdo do evento e não sua estrutura. Extensão máxima de 2.000 palavras; 10 referências (incluindo eventuais *links* para a íntegra do texto). Não incluem resumo nem palavras-chave.

**13. Notícias** – São informações oportunas de interesse para divulgação no âmbito da saúde pública. Até 600 palavras, sem a necessidade de referências.

**14. Dados epidemiológicos** – Atualizações de dados estatísticos sobre agravos e riscos relevantes para a saúde pública, apresentadas por meio de tabelas e gráficos. Inclui contextualização dos dados em até 300 palavras.

**15. Recortes Históricos – Texto com informações que registram determinado período, personagem ou fato da história da saúde pública e da ciência.** Sua revisão admite critérios próprios da Coordenação Editorial. A inclusão de bibliografia é opcional.

**16. Cartas** – As cartas permitem comentários sobre artigos veiculados no BEPA, e podem ser apresentadas a qualquer momento após a sua publicação. No máximo 600 palavras, sem ilustrações.

Observação: Informes técnicos, Informes epidemiológicos, Pelo Brasil, Atualizações e Relatos de encontros devem ser acompanhados de carta de anuência do diretor da instituição à qual o(s) autor(es) e o objeto do artigo estão vinculados.

### **Apresentação dos trabalhos**

A cada trabalho deverá ser anexada uma carta de apresentação, assinada por todos os autores, dirigida à Coordenação Editorial do Boletim Epidemiológico Paulista. Nela deverão constar as seguintes informações: o trabalho não foi publicado, parcial ou integralmente, em outro periódico; nenhum autor tem vínculos comerciais que possam representar conflito de interesses com o trabalho desenvolvido; todos os autores participaram da elaboração do seu conteúdo (elaboração e execução, redação ou revisão crítica, aprovação da versão final).

Os critérios éticos da pesquisa devem ser respeitados. Nesse sentido, os autores devem explicitar, em MÉTODOS, que a pesquisa foi concluída de acordo com os padrões exigidos pela Declaração de Helsinki e aprovada por comissão de ética reconhecida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

O trabalho deverá ser redigido em Português (BR), com entrelinhamento duplo. O manuscrito deve ser encaminhando em formato eletrônico (e-mail, CD-Rom) e impresso (folha A4), aos cuidados da Coordenação Editorial do BEPA, no seguinte endereço:

**Boletim Epidemiológico Paulista**  
Av. Dr. Arnaldo, 351, 1º andar, sala 124  
Pacaembu – São Paulo/SP – Brasil  
CEP: 01246-000  
E-mail: [bepa@saude.sp.gov.br](mailto:bepa@saude.sp.gov.br)

### **Estrutura dos textos**

O manuscrito deverá ser apresentado segundo a estrutura das normas de Vancouver: título; autores e instituições; resumo e *abstract*; introdução; metodologia; resultados; discussão e conclusão; agradecimentos; referências bibliográficas; e tabelas, figuras e fotografias.

**Página de rosto** – Contém o título do artigo, que deve ser conciso, específico e descritivo, em português e inglês. Em seguida, deve ser colocado o nome completo de todos os autores e a instituição a que pertencem; indicação do autor responsável pela troca de correspondência; se subvencionado, indicar o

nome da agência de fomento que concedeu o auxílio e o respectivo nome/número do processo; se foi extraído de dissertação ou tese, indicar título, ano e instituição em que foi apresentada.

**Resumo** – Colocado no início do texto, deve conter a descrição, sucinta e clara, dos propósitos do estudo, metodologia, resultados, discussão e conclusão do artigo. Em muitos bancos de dados eletrônicos o resumo é a única parte substantiva do artigo indexada e, também, o único trecho que alguns leitores leem. Por isso, deve refletir, cuidadosamente, o conteúdo do artigo.

Palavras-chave (descritores ou unitermos) – Seguindo-se ao resumo, devem ser indicadas no mínimo três e no máximo seis palavras-chave do conteúdo, que têm por objetivo facilitar indexações cruzadas dos textos e publicações pela base de dados, juntamente com o resumo. Em português, as palavras-chave deverão ser extraídas do vocabulário Descritores em Ciências em Saúde (DeCS), da Bireme (<http://decs.bvs.br/>); em inglês, do Medical Subject Headings (<http://www.nlm.nih.gov/mesh/>). Caso não sejam encontradas palavras-chave adequadas à temática abordada, termos ou expressões de uso corrente poderão ser empregados.

**Introdução** – Iniciada em página nova, contextualiza o estudo, a natureza das questões tratadas e sua significância. A introdução deve ser curta, definir o problema estudado, sintetizar sua importância e destacar as lacunas do conhecimento abordadas.

**Metodologia (Métodos)** – Deve incluir apenas informação disponível no momento em que foi escrito o plano ou protocolo do estudo (toda a informação obtida durante a condução do estudo pertence à seção de resultados). Deve conter descrição, clara e sucinta, acompanhada da respectiva citação bibliográfica, dos procedimentos adotados, a população estudada (universo e amostra), instrumentos de medida e, se aplicável, método de validação e método estatístico.

**Resultados** – Devem ser apresentados em sequência lógica no texto, tabelas e figuras, colocando primeiramente as descobertas principais ou mais importantes. Os resultados encontrados devem ser descritos sem incluir interpretações e/ou comparações. Sempre que possível, devem ser apresentados em

tabelas e figuras autoexplicativas e com análise estatística, evitando-se sua repetição no texto.

**Discussão** – Deve começar com a apreciação das limitações do estudo, seguida da comparação com a literatura e da interpretação dos autores, explorando adequada e objetivamente os resultados.

**Conclusão** – Traz as conclusões relevantes, considerando os objetivos, e indica formas de continuidade do trabalho.

**Agradecimentos** – Em havendo, deve-se limitar ao mínimo possível, sempre ao final do texto.

**Citações bibliográficas** – A exatidão das referências bibliográficas é de responsabilidade dos autores. Ao longo do artigo, o número de cada referência deve corresponder ao número sobrescrito, **colocado sem parênteses e imediatamente após a respectiva citação**. Devem ser numeradas, a partir daí, consecutivamente.

Exemplo:

“No Brasil, a hanseníase ainda é um problema a ser equacionado e, no Estado de São Paulo, há várias regiões com altas taxas de detecção.<sup>1</sup> Dentre as diversas medidas tomadas pelo Ministério da Saúde (MS)<sup>2</sup> para eliminação da hanseníase como um problema de saúde pública no País, atingindo a prevalência de um caso para cada 10 mil habitantes, destacam-se as ações de educação e informação, preconizadas para todos os níveis de complexidade de atenção.”

**Referências bibliográficas** – listadas ao final do trabalho, devem ser numeradas de acordo com a ordem em que são citadas no texto. A quantidade de referências deve se limitar ao definido em cada tipo de artigo aceito pelo BEPA. Boletim Epidemiológico Paulista.

A normalização das referências deve seguir o estilo *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals* (Vancouver), <http://www.icmje.org/>.

Para referências cujos exemplos não estejam contemplados neste texto, consultar os *links*: Guia de Apresentação de Teses (Modelo para Referências) da Faculdade de Saúde Pública/USP, [http://www.bvs-p.fsp.usp.br:8080/html/pt/paginas/guia/i\\_anexo.htm](http://www.bvs-p.fsp.usp.br:8080/html/pt/paginas/guia/i_anexo.htm) ou *Citing Medicine, 2nd edition*, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7256/>.

Segundo as normas de Vancouver, os títulos de periódicos são abreviados conforme aparecem na Base de dados PubMed, da *US National Library of Medicine*, disponível no site <http://www.pubmed.gov>, selecionando *Journals Database*.

Para consultar títulos de periódicos nacionais e latino-americanos: <http://portal.revistas.bvs.br/main.php?home=true&lang=pt>.

Exemplos de Referências:

a) Artigos de periódicos:

Se a publicação referenciada apresentar dois ou mais autores, indicam-se até os seis primeiros, seguidos da expressão *et al*.

1. Opromolla PA, Dalbem I, Cardim M. Análise da distribuição espacial da hanseníase no Estado de São Paulo, 1991-2002. *Rev bras epidemiol.* 2005;8(4):356-64.
2. Ponce de Leon P, Valverde J, Zdero M. Preliminary studies on antigenic mimicry of *Ascaris Lumbricoides*. *Rev latinoam microbiol.* 1992;34:33-8.
3. Carlson K. Reflections and recommendations on reserch ethics in developing countries. *Soc Sci Med.* 2002;54(7):1155-9.

b) Livros:

1. Pierson D, organizador. *Estudos de ecologia humana: leituras de sociologia e antropologia social*. São Paulo: Martins Fontes; 1948.

A indicação da edição é necessária a partir da segunda.

c) Capítulos de livro:

1. Wirth L. História da ecologia humana. In: Pierson D, organizador. *Estudos de ecologia humana: leituras de sociologia e antropologia social*. São Paulo: Martins Fontes; 1948. p.64-76.

d) Autoria corporativa:

1. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. *Amamentação e uso de drogas*. Brasília (DF); 2000.
2. Organización Mundial de la Salud. *Como investigar el uso de medicamentos em los servicios de salud. Indicadores seleccionados del uso de medicamentos*. Ginebra; 1993. (DAP. 93.1).



e) Dissertações de mestrado, teses e demais trabalhos acadêmicos:

1. Moreira MMS. Trabalho, qualidade de vida e envelhecimento [dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2000.
2. Rotta CSG. Utilização de indicadores de desempenho hospitalar como instrumento gerencial [tese de Doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2004.

f) Trabalhos apresentados em congressos, simpósios, encontros, seminários e outros:

1. Levy MSF. Mães solteiras jovens. In: Anais do 9º Encontro Nacional de Estudos Populacionais; 1994; Belo Horizonte, BR. São Paulo: Associação Brasileira de Estudos Populacionais; 1995. p. 47-75.
2. Fischer FM, Moreno CRC, Bruni A. What do subway workers, commercial air pilots, and truck drivers have in common? In: Proceedings of the 12. International Triennial Congress of the International Ergonomics Association; 1994 Aug 15-19; Toronto, Canada. Toronto: IEA; 1994. v. 5, p. 28-30.

g) Documentos eletrônicos:

1. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE [boletim na internet]. Síntese de indicadores sociais 2000 [acesso em 5 mar. 2004]. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br>
2. Sociedade Brasileira de Pediatria. Calendário de vacinas para crianças/2008 [base de dados na internet]. Disponível em: [http://www.sbp.com.br/show\\_item2.cfm?id\\_categoria=21&id\\_detalhe=2619&tipo\\_detalhe=s&print=1](http://www.sbp.com.br/show_item2.cfm?id_categoria=21&id_detalhe=2619&tipo_detalhe=s&print=1)
3. Carvalho MLO, Pirotta KCM, Schor N. Participação masculina na contracepção pela ótica feminina. Rev Saúde Pública [periódico na internet]. 2001 [acesso em 25 maio 2004];35:23-31. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-9102001000100004&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-9102001000100004&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)

h) Legislação:

1. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Instrução Normativa n. 62, de 26 de agosto de 2003. Oficializa os métodos analíticos oficiais para análises microbiológicas para o controle de produtos de origem animal e água. Diário Oficial da União. 18 set. 2003; Seção 1:14.
2. São Paulo (Estado). Lei n. 10.241, de 17 de março de 1999. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências. Diário Oficial do Estado de São Paulo. 18 mar. 1999; Seção 1:1.

Casos não contemplados nestas instruções devem ser citados conforme indicação do *Committee of Medical Journals Editors* (Grupo Vancouver), disponível em <http://www.cmje.org>.

Tabelas – devem ser apresentadas em folhas separadas ou arquivo a parte, numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que forem citadas no texto. A cada uma deve ser atribuído um título breve, evitando-se linhas horizontais ou verticais. Notas explicativas devem ser limitadas ao menor número possível e colocadas no rodapé das tabelas, não no cabeçalho ou título. Os arquivos não poderão ser apresentados em formato de imagem.

Quadros – são identificados como tabelas, seguindo numeração única em todo o texto. A exemplo das tabelas, devem ser apresentados, da mesma forma, em folhas separadas ou arquivo a parte, numerados consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que forem citados no texto. Também não poderão ser apresentados no formato de imagem.

#### Instruções aos Autores atualizada em janeiro de 2014

Instruções na íntegra em [/resources/ccd/homepage/bepa/instrucoes\\_aos\\_autores\\_2013.pdf](#)

Figuras – fotografias, desenhos, gráficos etc., citados como figuras, devem ser numerados consecutivamente, em algarismos arábicos, na ordem em que forem mencionados no texto, por número e título abreviado no trabalho. As legendas devem ser apresentadas conforme as tabelas. As ilustrações devem ser suficientemente claras para permitir sua reprodução, em resolução de no mínimo 300 dpi.

Orientações Gerais – tabelas, ilustrações e outros elementos gráficos devem ser nítidos e legíveis, em alta resolução. Se já tiverem sido publicados, mencionar a fonte e anexar a permissão para reprodução. O número de elementos gráficos está limitado ao definido em cada tipo de artigo aceito pelo BEPA. Abreviaturas, quando citadas pela primeira vez, devem ser explicadas.

