



GERENCIAMENTO DE RISCO NAS INSPEÇÕES SANITÁRIAS DE INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS: PRINCIPAIS INDICATIVOS DE IMPACTO DO MODELO ADOTADO EM MINAS GERAIS

*RISK MANAGEMENT IN SANITARY INSPECTIONS OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES:
MAIN IMPACT'S INDICATIONS OF THE MODEL ADOPTED IN MINAS GERAIS*



Paula Wanderley Rodrigues

Pós-graduanda em Gestão, Bacharel em Administração Pública
Fundação João Pinheiro - FJP, Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - SES/MG
Belo Horizonte, Minas Gerais - Brasil
paula.wrodrigues97@gmail.com



Simone Cristina Dufloth

Doutora em Ciência da Informação pela UFMG.
Pesquisadora e Professora da Fundação João Pinheiro - FJP.
simone.dufloth@fjp.mg.gov.br



Marcos Guilherme Nunes Caldeira

Mestre e Bacharel em Administração Pública pela Fundação João Pinheiro - FJP
Belo Horizonte, Minas Gerais - Brasil
m_caldeira@outlook.com

Resumo: O gerenciamento de risco emerge como um modelo de gestão na área de saúde pública que visa o melhor uso dos recursos com a garantia da qualidade dos serviços. O presente trabalho analisou os principais indicativos de impacto da adoção do modelo de gerenciamento de risco implementado pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais em indústrias farmacêuticas do segmento de medicamentos e insumos farmacêuticos. O estudo caracterizou-se de levantamento bibliográfico, documental e de campo, com questionários direcionados a representantes das indústrias farmacêuticas produtoras de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA) de Minas Gerais, submetidas a fiscalização da Visa, e de entrevistas semiestruturadas com responsáveis técnicos de 4 indústrias de medicamentos localizadas na Região Metropolitana de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil, e com 2 gestores e inspetores do corpo técnico da Vigilância Sanitária de Minas Gerais, além de observação participante com o intuito de melhor compreender os fluxos internos da rotina de trabalho da Visa Estadual. A pesquisa evidenciou indícios e percepções positivas em relação ao modelo de gerenciamento de risco adotado pela Vigilância Sanitária em indústrias farmacêuticas, de forma que apurou indicativos de impacto favoráveis tanto para o governo quanto para as empresas em questão.

Palavras-chave: Gerenciamento de Risco. Risco Sanitário. Inspeções Sanitárias. Modelo de Gestão.

Abstract: Risk management emerges as a management model in the public health area that aims at the best use of resources while ensuring the quality of services. This paper analyzes the main indications of the impact of adopting the risk management model implemented by the Sanitary Surveillance of Minas Gerais in pharmaceutical industries of the pharmaceuticals and active pharmaceutical ingredients segment. The study was characterized through bibliographic, documentary and field survey with questionnaires directed to representatives of the pharmaceutical industries producing pharmaceuticals and active pharmaceutical ingredients (API) of Minas Gerais, subjected to Visa supervision and semi-structured interviews with technical leaders of 4 drug industries located in the Belo Horizonte Metropolitan Region, Minas Gerais, Brasil, and with 2 managers and inspectors of the technical staff of the Minas Gerais Sanitary Surveillance, and participant observation in order to better understand the internal flows of the work routine of the State Visa. The research showed evidence and positive perceptions regarding the risk management model adopted by the Health Surveillance in pharmaceutical industries, and found indicative of favorable impact for both the government and the companies in question.

Keywords: Risk Management. Health Risk. Health Inspections. Management Model.

Cite como:

American Psychological Association (APA)

Rodrigues, P. W., Dufloth, S. C., & Caldeira, M. G. N. (2020). Gerenciamento de risco nas inspeções sanitárias de indústrias farmacêuticas: principais indicativos de impacto do modelo adotado em Minas Gerais. *Rev. gest. sist. saúde.*, São Paulo, 9(1), 94-118.
<https://doi.org/10.5585/rgss.v9i1.14769>.





1 Introdução

Na área da saúde, a vigilância sanitária (Visa) exerce uma função fundamental como garantidora do princípio de segurança sanitária, proposto pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Dentre as diversas competências da Visa, destaca-se a atividade de fiscalização sanitária de estabelecimentos como o segmento de medicamentos e congêneres para análise das condições e requisitos mínimos a serem seguidos, conforme as Boas Práticas de Fabricação. Dessa forma, o Estado por meio da Visa desempenha um papel fundamental para o controle da fabricação, armazenamento e distribuição de medicamentos em vista do interesse de saúde pública (Brasil, 1990).

O setor farmacêutico, pela natureza de suas atividades, atinentes ao compromisso de garantir saúde à população e, por se tratar de uma área produtiva regulada pelo Estado, deve atender aos padrões e requisitos de qualidade legalmente exigíveis e se reafirmar competitivamente diante do mercado farmacêutico. Assim, a busca pela qualidade dos medicamentos deve enfatizar a importância do uso de novos métodos de controle por parte da indústria no que se refere ao estabelecimento de padrões e critérios de qualidade para evitar riscos à saúde da população.

A qualidade e a gestão voltada para o risco constituem instrumentos importantes para a composição de um sistema de gestão eficiente, principalmente na área da Visa. Se de um lado o Estado, por intermédio da Visa, busca garantir a saúde da população por meio de fiscalizações sistemáticas nas indústrias farmacêuticas, por outro lado, ele também precisa desenvolver modelos e técnicas de gerenciamento emergentes e inovadoras capazes de otimizar o uso dos recursos públicos e tornar a máquina pública mais eficiente. Neste sentido, em 2016, a Lei Estadual n. 22.447 (Minas Gerais, 2016) alterou o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, estabelecendo o risco sanitário como variável para a determinação de frequência e escopo das inspeções em estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos. Em decorrência da adoção do modelo de gerenciamento de risco, as inspeções que, até então eram feitas anualmente, passaram a ser feitas de acordo com o risco sanitário associado (Minas Gerais, 2016).

Visto isso, esta pesquisa introduz a ideia de risco sanitário no debate da vigilância, no que concerne à implementação de políticas públicas na área da saúde. Uma vez implantado o modelo de gerenciamento de risco pela Visa de Minas Gerais buscou-se aprimorar o uso dos recursos públicos sem prejuízo à qualidade dos medicamentos e dos insumos farmacêuticos ofertados à população. Resta saber os efeitos da adoção do modelo de gerenciamento de riscos,



nesse cenário, cuja natureza, requer maior atenção por lidar com a saúde da população. Dessa forma, objetivo do presente trabalho consiste em analisar os principais indicativos de impacto da adoção do modelo de gerenciamento de risco pela Visa de Minas Gerais. Assim, o estudo enfatiza a ideia de proteção e promoção da saúde pública como uma tarefa de responsabilidade compartilhada entre Estado, sociedade e mercado.

2 Fundamentação teórica

2.1 A vigilância sanitária e suas ações

A Visa é entendida como um segmento do campo da saúde e uma atividade regulatória do Estado, exercendo sua função de intervenção estatal nas relações de produção e consumo por meio de práticas de controle e fiscalização. O Estado, representado pela Visa, atua no controle de riscos e externalidades que podem afetar a saúde da população, em vista do interesse público (Costa & Souza, 2010)

O ambiente industrial e o mercado são marcados por incertezas e assimetrias de informação, o que justifica a intervenção do Estado através de rigorosos aparatos regulatórios. Como serviço público, a Visa estabelece regras sanitárias para regular a interação entre empresas, representantes do setor produtivo e os consumidores. As questões da Visa têm natureza regulatória e são de responsabilidade do poder público, tendo como finalidade a fiscalização das relações de produção e consumo, tanto da esfera pública quanto da privada. Assim, a proteção e a defesa da saúde orientam as ações da Visa (Costa, 2009).

Segundo Lucchese (2001), intervir no modo de produção da sociedade moderna criou novos desafios para os sistemas de regulamentação de todo o mundo, na medida em que cada vez mais produtos e serviços estão disponíveis e acessíveis à população. O progresso tecnológico produz melhores resultados industriais, mas exige maior criticidade e controle por parte dos órgãos da vigilância.

A inspeção sanitária, um dos instrumentos obrigatórios de intervenção para verificar as práticas de fabricação, é realizada com fins diversos e pode ser definida como:

[...] conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população (Brasil, 2018, art.3).



Por meio do processo de inspeção sanitária, a Visa é capaz de avaliar as condições dos estabelecimentos, o cumprimento de diversos requisitos legais e documentais e de identificar qualquer alteração ou desvio de qualidade que possa prejudicar a saúde dos indivíduos. É importante destacar que o processo de inspeção sanitária necessita de estratégias e instrumentos de gestão eficientes por parte do Estado, por meio da incorporação de princípios da qualidade para produzir relatórios técnicos e, conseqüentemente, gerar resultados úteis, visto que os documentos servem de subsídio para a tomada de decisão pelos gestores do setor regulado.

Em complemento, ainda é de competência da Visa conceder alvará sanitário para o funcionamento de estabelecimentos, conforme se destaca a seguir:

O Alvará ou Licença Sanitária representa a confirmação da vigilância sanitária de que aquele estabelecimento produtor ou prestador de serviços tem condições de estrutura física, possui materiais e máquinas, procedimentos e pessoas em suficiência para desempenhar o que se propõe, ficando a cargo do prestador de serviço ou produtor a responsabilidade pela garantia da qualidade de seu produto (Brasil, 2007, p. 99).

Assim, ao ser concedido o alvará sanitário, o estabelecimento de saúde torna-se apto a fabricar produtos ou desenvolver serviços com o devido reconhecimento da Visa e com as condições operacionais de higiene, infraestrutura e salubridade previamente estabelecidas. As empresas do ramo de medicamentos baseiam seus processos produtivos no Manual de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPFM), instrumento regulamentado pela Resolução n. 17/2010 (Brasil, 2010). De cumprimento obrigatório por todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, a referida resolução tem como finalidade estabelecer uma série de requisitos mínimos que os fabricantes de medicamentos devem cumprir, de forma a padronizar os aspectos a serem avaliados no processo de inspeção sanitária. O Manual orienta a atuação tanto da equipe técnica das indústrias do ramo de medicamentos quanto a atuação dos fiscais sanitários no momento da inspeção para verificação das boas práticas de fabricação, configurando-se como o principal elemento em comum entre o setor regulado e o órgão fiscalizador.

Em relação aos agentes responsáveis pelo trabalho, as equipes de fiscalização são geralmente intersetoriais, ou seja, constituídas por profissionais de diferentes segmentos, com variadas formações acadêmicas. A composição dessa equipe envolve profissionais habilitados principalmente nas áreas de Agronomia, Biologia, Biomedicina, Direito, Enfermagem, Farmácia, Farmácia-Bioquímica, Medicina, Medicina-Veterinária, Nutrição e Odontologia. A profissão exige conhecimentos e saberes especializados e interdisciplinares devido à complexidade dos objetos de controle sanitário, sobretudo aqueles revestidos de tecnologia



moderna em virtude dos recentes avanços tecnológicos. Dessa forma, as ações dos agentes sanitários devem ser pautadas tanto por conhecimentos técnico-científicos, quanto por princípios éticos e normas jurídicas para intervir eficientemente em situações de desvios ou ameaças à saúde da população (Costa & Souza, 2010; Brasil, 2007).

O trabalho dos agentes de regulação sanitária é regido e orientado pelos princípios da Administração Pública, sendo um deles a supremacia do interesse público sobre o particular, justificando a ação do agente voltada para a máxima proteção da saúde e do interesse público. Os fiscais são servidores públicos investidos de poder ou autoridade para realizar fiscalização das práticas envolvendo produção ou serviços de interesse da saúde. Esse poder, também chamado de “poder de polícia”, obriga empresas reguladas a respeitar as determinações legalmente impostas (Costa & Souza, 2010).

2.2 Risco sanitário

O risco sanitário recentemente ganhou relevância nos processos de inspeção da Visa. No âmbito da saúde, Costa (2009, p.14) conceitua risco potencial como a “possibilidade de ocorrência de evento que poderá ser danoso para a saúde, ou seja, refere-se à possibilidade de algo (produto, processo, serviço e/ou ambiente) causar direta ou indiretamente dano à saúde”.

Leite e Navarro (2009, p.77) definem o risco sanitário como a “possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco”.

Dessa forma, o risco potencial sanitário passou a ser considerado para a determinação das ações da Visa, devendo ser identificado e avaliado dentro de parâmetros específicos estabelecidos pelo órgão regulador.

Compete à Visa mensurar o índice de risco associado a cada estrutura produtiva, a fim de assegurar o adequado tratamento das incertezas e a preservação dos interesses de saúde pública. Para isso, é indispensável o conhecimento dos fatores de risco, ou seja, das causas desencadeadoras do evento e estudos de probabilidade que justifiquem a intervenção e prevenção (Leite & Navarro, 2009).

Botelho e Reis (2015) consideram que os modernos métodos de desenvolvimento de medicamentos e outros produtos farmacêuticos contribuem para o aprimoramento de técnicas e instrumentos de fiscalização dos riscos associados à produção, conforme é ressaltado a seguir.



Apesar das modernas medidas regulatórias, prévias ao lançamento dos medicamentos, vem aumentando a preocupação com a segurança dos mesmos. As limitações dos ensaios clínicos respaldam essa preocupação e reforçam a necessidade de continuar a avaliação e a identificação dos efeitos adversos mais graves de um medicamento; o surgimento de novas reações adversas e/ou a confirmação da frequência com que ocorrem as reações já descritas; o valor terapêutico; e as novas indicações ao longo de todo o período de comercialização (Botelho & Reis, 2015, p. 3898).

Depreende-se que as atividades de minimização dos riscos sanitários, assim como as ferramentas de análise de risco, foram desenvolvidas em resposta aos crescentes avanços tecnológicos que alteraram o modo produtivo e aumentaram a preocupação com a segurança dos medicamentos, devido ao aumento de riscos à saúde pública.

Silva e Rattner (2016) chamam atenção para a necessidade de monitoramento contínuo e avaliação periódica de processos envolvendo serviços de saúde, o que enfatiza a importância de métodos de avaliação dos riscos em sistemas produtivos. A avaliação do risco inicia no processo de inspeção sanitária, momento em que os fiscais utilizam técnicas de observação e análise documental para identificar possíveis falhas de produção. Os itens de controle devem compor a matriz de avaliação e a análise deve ser feita com base em critérios cientificamente válidos, além de normas e procedimentos legitimados. Os resultados produzidos pela avaliação de risco permitem o mapeamento das principais falhas presentes nas estruturas e serviços de saúde, além de constituírem importantes instrumentos de direcionamento das ações, tanto por parte do setor regulado quanto do poder público.

Frente ao extenso campo de atuação da Visa, as ferramentas de gestão de riscos se apresentam como substanciais para auxiliar o desenvolvimento de todas as competências do segmento de maneira a garantir máxima eficiência e otimização do processo de inspeção sanitária com menores riscos à saúde da população.

2.3 Gerenciamento de risco no contexto da inspeção sanitária em indústrias farmacêuticas

A crescente conscientização da sociedade impôs novas demandas e exigências em relação à qualidade de produtos e serviços ofertados. A preocupação com a qualidade permeia a sociedade há muito tempo, mas notadamente no último século a abrangência desse conceito foi ampliada para as atividades organizacionais. A qualidade passou a integrar diversas áreas do conhecimento humano (Marshall, Cierco, Rocha, Mota & Leusin, 2008).

O conceito básico de qualidade está diretamente relacionado a três fatores: redução de custos, aumento de produtividade e satisfação dos clientes. Dentre as vantagens na aplicação da gestão da qualidade nas organizações destacam-se: evitar o desperdício de recursos, reduzir



o tempo de produção, melhorar a produtividade e gerar mais satisfação ao trabalhador (Mello, 2011).

Um aspecto incorporado mais recentemente à gestão da qualidade é a gestão de riscos, a partir do desenvolvimento de metodologias e estruturas específicas dedicadas a identificar e avaliar riscos potenciais capazes de comprometer os resultados da organização. O gerenciamento de risco representa um método que resulta na redução de ineficiências ou eventos desfavoráveis que possam prejudicar o processo produtivo, o que torna essa ferramenta adequada para as organizações, em vista das incertezas econômicas e sociais que estão expostas (Hoeflitch, Pinheiro, Dalessandro & Malebranche, 2016).

A Norma Brasileira (NBR) da *International Organization for Standardization* (ISO) n. 31.000, instituída no ano de 2009, dispõe sobre os princípios e diretrizes da gestão de risco. De acordo com a norma, o risco permeia todas as atividades e processos de uma organização e pode impactar diretamente as atividades gerenciais, operacionais e a qualidade dos produtos, comprometendo a segurança e a saúde dos usuários. Dentre as vantagens que o gerenciamento de risco pode proporcionar, é possível citar: melhoria da eficácia organizacional, identificação rápida de oportunidades e ameaças e aumento da probabilidade de atingir objetivos (ABNT, 2009). Dessa forma, o gerenciamento de risco torna-se necessário para otimizar o desempenho da organização, possibilitando a identificação de ineficiências e gargalos processuais que requerem tratamento adequado.

O gerenciamento de risco pode ser utilizado como ferramenta estratégica para processos de mudança, análise crítica e tomada de decisões por mapear as diversas alternativas de tratamento e priorizar as ações adequadas (ABNT, 2009).

Segundo a NBR ISO 31.000 de 2009 (ABNT, 2009), o processo de gerenciamento de risco envolve cinco etapas principais:

- a) Estabelecimento do contexto: reconhecimento, estabelecimento e articulação dos objetivos, das estratégias, do escopo e dos parâmetros que servirão de base para o desenvolvimento e implementação do processo de gestão de riscos. Uma vez conhecido o contexto, é necessário estabelecer o apetite e a tolerância ao risco, assegurando sua compatibilidade com a política de gestão da organização.
- b) Identificação de riscos: reconhecimento de eventos potenciais capazes de afetar os objetivos da organização, fontes, áreas de impacto e consequências potenciais capazes de afetar os objetivos da organização.
- c) Análise de riscos: compreensão dos riscos identificados, envolvendo a apreciação de suas fontes e/ou causas, da probabilidade de sua efetivação e de seus impactos potenciais. Nessa etapa, o risco pode ser mensurado tanto qualitativa quanto quantitativamente, devendo-se levar em consideração controles já implementados e seu nível de eficácia.



- d) Avaliação de riscos: priorização dos riscos analisados e das respectivas medidas de tratamento a partir da compatibilização do nível de risco revelado na etapa de análise com a tolerância e apetite fixados pela organização e demais critérios parametrizados quando do estabelecimento do contexto.
- e) Tratamento de riscos: seleção de uma ou mais alternativas de resposta aos riscos avaliados e suas respectivas medidas de implementação. A seleção das opções de tratamento de riscos envolve decisões de custo e esforço organizacional e o tratamento deve estar integrado com outros processos da organização.

Os riscos são passíveis de ocorrência em todos os processos e provocam consequências que podem comprometer a qualidade dos processos e do produto final. Assim, a avaliação de risco pode contribuir para o alcance de diversas metas organizacionais por meio do fornecimento de informações para os tomadores de decisão e o estabelecimento de prioridades.

Paulo, Fernandes, Rodrigues e Eidt (2007) chamam atenção para diversos fatores do risco que compõem uma matriz ou índice de risco e contribuem para a mensuração de riscos organizacionais. A mensuração de riscos assume abordagem qualitativa (avalia o risco em termos mais direcionados à severidade e impacto do risco, considerando aspectos mais subjetivos) e quantitativa (avaliação de risco de forma mais objetiva, por meio de modelos probabilísticos). Os fatores de risco podem envolver diversas dimensões, como: probabilidade, intensidade, ocorrência, frequência, severidade, efeito e impacto do risco. A matriz de risco é geralmente formada por essas dimensões que auxiliam na identificação, classificação dos níveis de risco e tomada de decisão pelos gestores. O cálculo preciso de um índice de risco indica ainda fragilidades organizacionais a que os gestores precisam estar atentos, visando a alocação mais eficiente de recursos.

Diante do contexto exposto, torna-se necessário estudar como o gerenciamento de risco se insere na realidade de órgãos ou entidades do setor público, em especial da Visa, nas ações relacionadas à saúde pública. A aplicação de novos modelos gerenciais no contexto do setor público indica iniciativas de modernização político-institucional de forma a aprimorar a gestão pública e torná-la mais estratégica.

3 Procedimentos metodológicos

3.1 Desenho do estudo

Para cumprir o objetivo proposto pelo trabalho, a metodologia científica utilizada foi a pesquisa exploratória de abordagem qualitativa e quantitativa (Gil, 2008). Assim, o propósito do trabalho foi apresentar temas gerais da vigilância sanitária, do setor farmacêutico e da gestão de riscos, utilizando dados qualitativos e quantitativos.



3.2 Instrumentos para coleta dos dados

Em relação às técnicas utilizadas para o levantamento de dados, é possível citar pesquisas bibliográficas, documentais e de campo (Marconi & Lakatos, 2003). A pesquisa bibliográfica para a construção teórica do tema fundamentou-se na literatura referente a conceitos relacionados à gestão de risco, vigilância sanitária e risco sanitário. A pesquisa documental foi realizada a partir do levantamento da legislação vigente acerca da Visa e do manual de boas práticas de fabricação de medicamentos. Leis federais e estaduais constituíram esta pesquisa, além de Procedimentos Operacionais Padrão disponíveis no ambiente virtual da Superintendência de Vigilância Sanitária (SVS).

A pesquisa de campo envolveu questionários, entrevistas e observação participante (Markoni & Lakatos, 2003). Os questionários foram elaborados e enviados para todas as 28 indústrias farmacêuticas produtoras de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA) submetidas à fiscalização da Visa, configurando-se uma pesquisa censitária. Ressalta-se que algumas dessas empresas possuem mais de uma unidade de produção em diferentes localidades de Minas Gerais e que as inspeções sanitárias ocorrem por unidade produtiva. Portanto, apesar do Estado fiscalizar muitas unidades de produção, a pesquisa centrou-se nas 28 empresas totais, agrupando as unidades produtivas que fazem parte de uma mesma empresa e do mesmo sistema de gestão. Destaca-se também que o universo de pesquisa é composto apenas por empresas fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos. As empresas fabricantes de gases medicinais e excipientes não foram incluídas na análise, visto que elas foram apenas recentemente incluídas no método de análise de risco, instituído pelo POP-O-SNVS-015.

Foi realizado um pré-teste com 5 (cinco) empresas fabricantes de gases medicinais com o intuito de testar a aplicação do questionário e eliminar qualquer pergunta que poderia ser considerada tendenciosa, ambígua ou dispensável. As perguntas do questionário foram divididas em 6 (seis) seções, que investigaram diferentes enfoques: ferramentas de qualidade e risco utilizadas nos processos internos das empresas, certificação de qualidade, capacitação da equipe, sistema de auditoria interna e percepção acerca da alteração de frequência de inspeções em virtude do novo planejamento de visitas da Vigilância Sanitária de Minas Gerais. Os questionários foram enviados através da plataforma GoogleForms, um serviço do Google para a criação de formulários digitais.

A pesquisa de campo também envolveu a realização de entrevistas semiestruturadas com responsáveis técnicos de 4 empresas produtoras de medicamentos localizadas na Região Metropolitana de Belo Horizonte, além de 2 gestores e inspetores do corpo técnico da Visa de



Minas Gerais. Todas as entrevistas foram gravadas com a devida autorização dos entrevistados e transcritas, para possibilitar a análise mais criteriosa dos dados. Por fim, utilizou-se a observação participante com o intuito de melhor compreender os fluxos internos da rotina de trabalho da Visa Estadual.

Segundo Gil (2008, p. 108),

A observação participante, ou observação ativa, consiste na participação real do conhecimento na vida da comunidade, do grupo ou de uma situação determinada. Neste caso, o observador assume, pelo menos até certo ponto, o papel de um membro do grupo. Daí por que se pode definir observação participante como a técnica pela qual se chega ao conhecimento da vida de um grupo a partir do interior dele mesmo.

A observação utilizada na pesquisa envolveu a busca de elementos comportamentais do cotidiano das atividades da equipe de fiscalização no que se refere a sua percepção sobre a adoção do novo modelo de gestão de risco e seus impactos no processo de inspeção sanitária. Essa técnica contribuiu para melhor caracterizar o processo de fiscalização dentro do modelo de gestão de risco analisado.

3.3 Análise dos dados

A análise dos resultados relacionou os dados e informações de natureza bibliográfica, documental e de campo de forma a identificar indícios que pudessem sinalizar os efeitos da adoção do modelo de gestão de riscos nas inspeções da Visa Estadual.

Segundo Gil (2008, p. 156), “a análise tem por objetivo organizar e sumariar os dados de forma tal que possibilitem o fornecimento de respostas ao problema proposto para investigação”. Para tanto, estabeleceram-se os seguintes indicativos norteadores da análise: (a) as mudanças de processos ocorridas nas indústrias farmacêuticas em virtude da aplicação da análise de risco pela Visa do Estado de Minas Gerais; (b) a percepção dos envolvidos em relação ao novo modelo de gestão de riscos adotado pela Visa e; (c) o histórico evolutivo de classificação do nível de satisfatoriedade das indústrias farmacêuticas decorrente das inspeções realizadas no período compreendido entre 2015 e 2018.

Por meio desses indicativos foi possível identificar elementos sinalizadores acerca dos principais impactos da aplicação do método de análise de risco para a Vigilância Sanitária e para o Estado de Minas Gerais.



4 Resultados e discussão

4.1 O modelo de gestão de risco relacionado a medicamentos implantado pela vigilância sanitária do estado de Minas Gerais

A Visa do Estado de Minas Gerais está vinculada à Secretaria de Estado de Saúde (SES) e tem como finalidade coordenar e acompanhar as atividades referentes à diminuição e à prevenção de riscos à saúde da população. A Visa Estadual, representante do Nível Central de atuação do Estado, possui uma estrutura organizacional própria formada por vários segmentos de diferentes áreas como medicamentos, alimentos, serviços de saúde e infraestrutura física. (Minas Gerais, 2018)

Especificamente na área de medicamentos, a Visa Estadual conta com o suporte de uma unidade responsável pela fiscalização de medicamentos e correlatos. Essa unidade tem seu escopo de atuação limitado às indústrias fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA), excipientes e gases medicinais. Apesar do Nível Central concentrar as ações voltadas para esses tipos de indústrias devido à alta complexidade dos processos envolvidos, a unidade conta com o suporte das Unidades Regionais de Saúde (URS), no que concerne a disponibilização de pessoal para as inspeções sanitárias. De acordo com a Resolução da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais n.17.0811/2005 (SES/MG, 2005), Minas Gerais possui 18 Superintendências Regionais de Saúde (SRS) e 10 Gerências Regionais de Saúde (GRS), totalizando 28 Unidades Regionais de Saúde que auxiliam os 853 municípios do Estado. Cabe à unidade responsável auxiliar e orientar tanto as Regionais de Saúde quanto o setor produtivo submetido à regulação. (Minas Gerais, 2018).

As empresas sujeitas ao controle sanitário estão localizadas em diferentes municípios de Minas Gerais, sendo que os responsáveis pelas inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de medicamentos e congêneres são geralmente autoridades sanitárias em exercício no Nível Central, com auxílio de inspetores lotados em outras Unidades Regionais de Saúde, dependendo da capacitação dos fiscais. Atualmente a unidade responsável pela fiscalização de medicamentos inspeciona um total de 52 unidades de produção, sendo esse quantitativo representado pela Tabela 1, que expressa a distribuição das indústrias do ramo de medicamentos sujeitas à fiscalização da Visa Estadual (Brasil, 2018). O quantitativo mencionado foi obtido através da Plataforma FormSUS, que consiste em um serviço digital disponível aos órgãos públicos e disponibilizado pelo Departamento de Informática do SUS para a criação de formulários eletrônicos.



Tabela 1 - Número de unidades de produção das indústrias farmacêuticas segundo a distribuição nas Unidades Regionais de Saúde no Estado de Minas Gerais em 2018

Regional de Saúde	Número de unidades de produção			
	Medicamentos	IFA	Excipientes	Gases Medicinais
Belo Horizonte	17	1	1	6
Coronel Fabriciano	0	0	0	3
Divinópolis	2	0	0	2
Itabira	0	0	0	2
Juiz de Fora	4	0	0	1
Montes Claros	2	0	0	1
Pouso Alegre	5	1	1	1
Uberaba	0	0	0	1
Uberlândia	0	0	0	1
Total	30	2	2	18

Fonte: Adaptado de FormSUS (Brasil, 2018).

De acordo com a Tabela 1, as 52 unidades de produção sujeitas à fiscalização estão localizadas em diferentes municípios de Minas Gerais, sendo que as demais URS não mencionadas não possuem indústrias fabricantes das linhas produtivas em questão.

Conforme os resultados da pesquisa, a Visa conta ainda com um quadro reduzido de fiscais sanitários para realizar as inspeções periódicas (Tabela 2).

Tabela 2 - Número de inspetores sanitários capacitados para a realização de inspeção sanitária no ramo de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais no Estado de Minas Gerais em 2018

Linhas Produtivas	Número de Inspetores
Medicamentos	25
IFA	7
Gases Medicinais	23

Fonte: Adaptado de FormSUS (Brasil, 2018).

Como pode ser visualizado pela Tabela 2, o quantitativo de fiscais capacitados é compatível proporcionalmente com o número de indústrias das linhas produtivas referentes. Segundo a pesquisa de campo realizada por meio de entrevistas e observação pessoal, constatou-se que apesar dos fiscais receberem a capacitação adequada, nem sempre eles estão disponíveis para realizarem inspeções em diferentes municípios, o que é dificultado ainda mais pela locomoção dos fiscais para empresas instaladas em municípios mais distantes e conflitos de datas de inspeção com a agenda de atividades das Unidades Regionais e do Nível Central, como evidenciado na fala de alguns entrevistados na pesquisa. Além disso, o trâmite para as fiscalizações é demorado, com tempo médio de 1 semana para a realização de inspeção *in loco*. Após a inspeção, os inspetores precisam elaborar em conjunto o Relatório de Inspeção (RI) e, dependendo da classificação da empresa, os fiscais devem acompanhar a adequação das não



conformidades detectadas e elaborarem pareceres técnicos. Os inspetores possuem uma ampla gama de atividades técnicas e gerenciais, que não se restringe apenas a fiscalização sanitária, o que é agravado ainda mais nas Unidades Regionais de Saúde. Desse modo, observa-se que o número reduzido de inspetores disponíveis para realizar inspeções constitui um dos desafios da Visa Estadual.

Alguns ordenamentos estaduais referentes à fiscalização sanitária merecem destaque na pesquisa. Instituído pela Lei Estadual n. 13.317/1999 (Minas Gerais, 1999), o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, define as competências por parte do Estado no âmbito do SUS e ressalta o papel dele na proteção da saúde pública. A referida Lei também define as condições de renovação de alvará sanitário e o prazo de validade desse instrumento.

O alvará sanitário concedido pela Visa aos estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária, até o ano de 2016, possuía validade de apenas 1 ano a partir da sua emissão, renovável por período iguais e sucessivos. A periodicidade de 1 ano para vencimento do alvará sanitário e a reduzida disponibilidade de técnicos capacitados, resultaram no acúmulo de atividades na esfera estadual. Tudo isso dificultou o cumprimento da legislação, visto que as empresas solicitavam a renovação do alvará sanitário, mas a Visa era incapaz de cumprir todas as suas obrigações dentro do prazo legalmente estipulado, ficando as empresas sem amparo público. Esse problema estrutural da Visa aumentava ainda mais os riscos para a saúde da população, à medida em que as indústrias não estavam sendo monitoradas quanto a aspectos técnicos de qualidade e controle da produção (Morais, 2017).

Com isso, novas diretrizes e padronizações para o processo de inspeção sanitária foram propostas a fim de minimizar os problemas referentes a alta periodicidade das inspeções e elevado dispêndio de recursos por parte da Administração Pública estadual. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) buscou o aprimoramento do processo de inspeção sanitária com a adoção de modelos inovadores de gerenciamento no setor público, como explicado na fala de um dos entrevistados. O remodelamento do processo de inspeção sanitária da Anvisa resultou de um estudo contínuo e provocou uma série de mudanças no âmbito da Visa, ampliadas ao nível estadual. A categorização de estabelecimentos com base nos riscos sanitários foi a solução encontrada para otimizar o processo de inspeção e gerenciar os riscos envolvidos no processo de fabricação de medicamentos. Assim, o método de análise de risco determinou a periodicidade das visitas aos estabelecimentos conforme o grau de risco das atividades desenvolvidas pelas empresas.

Para estender o prazo de validade do alvará sanitário, as legislações vigentes no âmbito federal e estadual foram alteradas. A Lei Estadual n. 22.447/2016 (Minas Gerais, 2016),



modificou o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais, redefinindo a frequência das inspeções sanitárias, por meio da modificação do Artigo 85:

Art. 85 – Os estabelecimentos sujeitos ao controle e à fiscalização sanitária terão alvará sanitário expedido pela autoridade sanitária competente, municipal ou estadual.

§ 1º – A concessão do alvará sanitário fica condicionada ao cumprimento de requisitos técnicos e à inspeção da autoridade sanitária competente.

§ 2º – Serão inspecionados os ambientes internos e externos do estabelecimento, os produtos, as instalações, as máquinas, os equipamentos, as normas e as rotinas técnicas do estabelecimento.

§ 3º – O alvará sanitário poderá, a qualquer tempo, ser suspenso, cassado ou cancelado, no interesse da saúde pública, sendo assegurado ao proprietário do estabelecimento o direito de defesa em processo administrativo sanitário instaurado pela autoridade sanitária competente.

Art. 85-A – O tempo de validade e a renovação do alvará sanitário a que se refere o art. 85 serão concedidos de acordo com o risco sanitário das atividades desenvolvidas pelos respectivos estabelecimentos e serão regulamentados por meio de norma técnica expedida nos termos do inciso II do art. 7º desta lei.

§ 1º – Considera-se risco sanitário a probabilidade que os produtos e serviços têm de causar efeitos prejudiciais à saúde das pessoas e das coletividades.

§ 2º – O procedimento para avaliação do risco sanitário de cada tipo de estabelecimento será definido pelo órgão sanitário competente em regulamentação específica.

§ 3º – A avaliação do risco sanitário, observado o procedimento previsto no § 2º, será efetuada durante qualquer inspeção sanitária que a autoridade competente realizar no estabelecimento, ainda que a inspeção não tenha, originalmente, essa finalidade.

Art. 85-B – Para os estabelecimentos que ainda não tiverem sua avaliação de risco sanitário definida nos termos do § 2º do art. 85-A:

I – o tempo de validade do alvará sanitário será de um ano a partir de sua emissão, renovável por períodos iguais e sucessivos;

II – a renovação do alvará sanitário deverá ser solicitada à autoridade competente pelo responsável pelo estabelecimento entre noventa e cento e vinte dias antes do término de vigência do alvará. Parágrafo único – Até que seja expedida a decisão da autoridade sanitária competente quanto à renovação do alvará sanitário, o tempo de validade do alvará será prorrogado, desde que a solicitação de renovação tenha sido feita de acordo com as exigências devidas (Minas Gerais, 2016, art.85).

Após a alteração da Lei Estadual n. 13.317/1999 (Minas Gerais, 1999), o processo de inspeção sanitária teve sua frequência determinada legalmente pelo risco sanitário associado, a partir da análise de risco dos estabelecimentos sujeitos à fiscalização sanitária.

Em decorrência da instituição da Lei Estadual n. 22.447/2016 (Minas Gerais, 2016) e com o intuito de regulamentar a avaliação de risco desenvolvida pela Visa, a Resolução SES/MG n. 5.710/2017 (SES/MG, 2017), instituiu Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para a avaliação de risco sanitário durante a inspeção sanitária de verificação das Boas Práticas de Fabricação, sendo um deles o POP-O-SNVS-015: Planejamento de inspeções para verificação das boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos com base no risco sanitário associado. Ressalta-se que, em nível estadual, os estabelecimentos sujeitos à



alteração de frequência de inspeção são aqueles fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos, estando excluídos até o momento de realização da pesquisa as indústrias fabricantes de gases medicinais.

Desenvolvido pela Anvisa, o procedimento consiste nas orientações de uso da ferramenta de cálculo do índice de risco com utilização de critérios técnicos de classificação. A ferramenta permite categorizar os estabelecimentos farmacêuticos de acordo com seu índice de risco, o que possibilita definir a frequência das inspeções sanitárias seguintes. Primeiramente, é importante destacar alguns conceitos envolvidos na avaliação de risco: A) risco intrínseco: risco inerente das instalações, processos e produtos de um determinado estabelecimento; e B) risco regulatório: estimativa do risco, baseada nos dados e resultados da última inspeção (Brasil, 2014). O roteiro para calcular o índice de risco dos estabelecimentos consiste no Guia para avaliação da complexidade e criticidade de estabelecimentos fabricantes de medicamentos, componente do POP-O-SNVS-015 (Brasil, 2014). As principais matrizes de determinação desse guia estão expostas nos Quadros 1, 2, 3, 4.

Como pode ser visualizado no Quadro 1, o risco intrínseco ao estabelecimento é determinado pela complexidade do estabelecimento e pela criticidade dos produtos fabricados, sendo obtido pela combinação dos dois fatores de risco. A complexidade envolve diversas características técnicas e operacionais das instalações, processos e produtos, número de colaboradores, diversidade de processos produtivos, equipamentos de produção, circulação nacional e/ou internacional, portfólio de produtos, fabricação de produtos oficinais, operações produtivas, produtos de baixa potência, utilização de terceiros para etapas produtivas, dentre outras (Brasil, 2014).

Quadro 1- Matriz de determinação do risco intrínseco segundo POP-O-SNVS-015

Fator de Risco	Matriz para Estimativa do Risco Intrínseco			
	Criticidade			
A complexidade do estabelecimento, no que se refere aos seus processos e produtos, é pontuada como:	Complexidade			
	Baixa	Baixo	Baixo	Médio
	Média	Baixo	Médio	Alto
	Alta	Médio	Alto	Alto
A criticidade dos produtos fabricados pelo estabelecimento para o Sistema Único de Saúde é pontuada como:				

Fonte: Adaptado de Brasil, 2014.



O fiscal sanitário deve preencher todas as informações requeridas no momento da inspeção, por meio da atribuição de uma pontuação a cada característica do estabelecimento: 1- baixa complexidade; 2- média complexidade; e 3- alta complexidade. A pontuação reflete a relevância de cada característica para a complexidade do estabelecimento e a soma total dos pontos determina a classificação da complexidade do estabelecimento em alta, média ou baixa (Brasil, 2014).

A criticidade dos estabelecimentos, outro fator integrante na composição do risco intrínseco ao local, representa a importância dos medicamentos utilizados pelos pacientes que fazem parte dos programas de assistência farmacêutica do SUS. É classificado com baixa, média ou alta criticidade de acordo com as características dos medicamentos fabricados, a partir de uma lista pré-definida (Brasil, 2014).

De acordo com o Quadro 2, o risco regulatório, segunda variável na determinação do índice de risco, é determinado conforme o número e o perfil das não conformidades identificadas na última inspeção de verificação das boas práticas de fabricação (Brasil, 2014).

Quadro 2 - Matriz de determinação do risco regulatório segundo POP-O-SNVS-015 de 2014

O risco regulatório indicado pelo perfil de não conformidades mais recentes é:	Grupo I	Não conformidades Menores ≤ 5 Não conformidades Maiores = 0 Não conformidades Críticas = 0	
	Grupo II	Não conformidades Menores > 5 Não conformidades Maiores = 0 Não conformidades Críticas = 0	
	Grupo III	Não conformidades Menores ≥ 0 Não conformidades Maiores ≤ 5 Não conformidades Críticas = 0	
	Obs: Caso o estabelecimento seja classificado como insatisfatório na inspeção de rotina a classificação de grupo acima não se aplica		

Fonte: Adaptado de Brasil, 2014.



Como se pode observar no Quadro 3, o índice de risco do estabelecimento é o resultado da combinação dos riscos intrínseco e regulatório.

Quadro 3 - Matriz de determinação do índice de risco do estabelecimento segundo POP-O-SNVS-015 de 2014

A combinação do risco intrínseco e do risco regulatório resultam no seguinte índice de risco para o estabelecimento :	Risco Intrínseco					
	Risco Regulatório	Baixo		Médio		Alto
	Grupo I	A	A	B		
	Grupo II	A	B	C		
	Grupo III	B	C	C		

Fonte: Adaptado de Brasil, 2014.

A categorização do risco determina a frequência recomendada para a inspeção sanitária seguinte. O Quadro 4 apresenta a frequência de inspeções recomendada para o índice de risco correspondente.

Quadro 4 - Matriz de determinação da frequência de inspeção recomendada para o estabelecimento segundo POP-O-SNVS-015 de 2014

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência reduzida (de 24 a 36 meses)
B	Frequência moderada (de 12 a 24 meses)
C	Frequência intensiva (≤ 12 meses)
Utilizando-se do índice de risco determinado, a frequência de inspeção recomendada para o estabelecimento é:	

Fonte: Adaptado de Brasil, 2014.

Como pode ser visualizado no Quadro 4, os estabelecimentos classificados com índice de risco igual a “A” devem ser inspecionados pelo menos a cada três anos, risco igual a “B” devem ser inspecionados pelo menos a cada dois anos e risco igual a “C” devem ser inspecionados anualmente por representarem risco mais elevado à saúde da população.

O POP-O-SNVS-015 (Brasil, 2014) altera a frequência de inspeção sanitária e modifica o escopo e duração das próximas inspeções. O escopo recomendável para a inspeção seguinte é determinado pelos próprios inspetores e se baseia nas não conformidades mais graves que precisam ser analisadas com mais rigidez e receber maior atenção na próxima fiscalização. Cabe destacar que o índice de análise de risco deve ser atualizado em todas as inspeções de verificação de boas práticas ou sempre que forem introduzidas mudanças no estabelecimento capazes de alterar sua complexidade e criticidade.

O método de cálculo do índice de risco orienta todos os atores envolvidos na área da Visa, auxiliando no planejamento das inspeções para verificação das boas práticas de fabricação



nas indústrias fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos. Dessa forma, a gestão de risco permite categorizar as empresas de maneira clara e objetiva, aprimorando o processo de inspeção sanitária.

4.2 Indicativos de impacto da implantação do gerenciamento de risco na efetividade do processo de inspeção sanitária em indústrias farmacêuticas

O questionário enviado foi preenchido por Responsáveis Técnicos de 19 indústrias fabricantes de medicamentos e 2 fabricantes de IFA, totalizando 21 respostas, o que representou 75% do universo total da pesquisa. Em relação às entrevistas, as pessoas foram identificadas no estudo pela seguinte maneira: Responsáveis Técnicos das indústrias (Entrevistados A e B) e Gestores/Fiscais da Visa Estadual (Entrevistados C e D).

Um dos indicativos de impacto explorados na pesquisa foi a mudança de processos que a aplicação da análise de risco pela Visa provocou nas indústrias. De acordo com as respostas do questionário, 76,2% das indústrias declararam que os processos não foram modificados, 19% afirmaram que os processos foram modificados positivamente e 4,8% declararam que os processos foram modificados, mas sem alteração de resultados. Os dados demonstram que a gestão de risco não impactou negativamente na mudança de comportamento da equipe das indústrias ou na queda de qualidade dos produtos.

O Entrevistado A argumentou, ainda, que os processos internos nas indústrias não se modificam com facilidade e rapidez, como exposto no seguinte comentário.

Na realidade o que acontece de um ano para outro na indústria não existe uma grande alteração, a não ser que haja alguma alteração em alguma resolução, daí tem impacto sim para a gente. Você não consegue fazer mudanças significativas de um ano para outro em uma empresa, a não ser que tenha mudado alguma área, uma nova linha, ou coisa desse tipo. Uma empresa já funcionando não há grandes alterações, uma vez que não se constrói nada em um ano em termos documental de validação, não se conclui nenhum processo. Esse intervalo maior é bom para empresa e até mesmo para a Visa em relação as inspeções, pela dificuldade que eles têm em inspecionar anualmente todas as empresas, principalmente com um número reduzido de fiscais. Essa mudança é interessante tanto para a empresa quanto para a Visa (Entrevistado A).

A pesquisa ainda analisou como segundo indicativo de impacto a percepção dos envolvidos em relação ao novo modelo de gestão de riscos adotado pela Visa. Os resultados do estudo mostraram que 19 empresas concordam plenamente com a alteração de frequência, escopo e duração da inspeção baseada na análise de risco, enquanto duas empresas concordam parcialmente, o que demonstra um consenso positivo quanto à aplicação do modelo de análise de risco.



Em complemento, quando questionados acerca da possível queda da qualidade dos produtos e processos das indústrias devido a diminuição da frequência de inspeção baseada no risco sanitário, todos os responsáveis técnicos entrevistados alegaram que a qualidade permanece a mesma até mesmo após a ampliação do prazo de renovação do Alvará Sanitário.

O Entrevistado A corroborou com esse argumento:

Todo processo tem erros e falhas sim, mas hoje não são em função da inspeção sanitária, no passado era assim, as pessoas trabalhavam apenas para se adequar e passar em uma inspeção. Atualmente acho que não é mais essa rotina. A maioria das empresas para se manter no mercado não podem trabalhar mais dessa forma, mesmo porque os requisitos regulatórios hoje no desenvolvimento e registro de produtos são muito críticos, a Anvisa é muito rigorosa em relação a isso. As empresas mantêm o padrão de qualidade para sobreviverem no mercado (Entrevistado A).

O Entrevistado B ainda afirmou que a cultura da qualidade já está internalizada na organização, uma vez que os consumidores e não somente a Visa apresentam exigências severas quanto a qualidade dos produtos consumidos, principalmente por serem produtos que impactam diretamente na saúde dos usuários.

As entrevistas com fiscais sanitários corroboraram com essa percepção positiva sobre o novo modelo de gestão de riscos instituído pelo POP-O-SNVS-015. O Entrevistado D expôs seu ponto de vista satisfatório no comentário destacado.

A respeito da categorização de risco e do espaçamento das inspeções que originalmente eram feitas a cada 12 meses, é uma tendência internacional. O POP 15 define essas ferramentas metodológicas para você quantificar e dosar esses riscos, os procedimentos são bem detalhados e tentam considerar vários critérios, como por exemplo: tamanho da empresa, número de funcionários, número de linhas, portfólio dos produtos, eles tentam dar uma abrangência bem objetiva de cada empresa. É bastante interessante você quantificar o risco e dar esse espaçamento, não havendo prejuízo ao risco sanitário, porque você está calculando o risco daquela empresa em que a inspeção foi espaçada para cada 2 ou 3 anos. E com esse POP 15, você tem mais condições de conhecer e avaliar melhor a empresa com mais objetividade. A partir desse POP de categorização você mitiga o risco [...] Eu concordo plenamente com essa alteração das inspeções. As equipes das vigilâncias sanitárias estão bem reduzidas, tanto no estado quanto no município, então temos tido dificuldades em cumprir o tempo mínimo de inspeção sanitária que era de 12 meses (Entrevistado D).

Além disso, o Entrevistado D chamou atenção para a existência de um setor próprio responsável pela área de pós comercialização de medicamentos, segmento componente da Vigilância Sanitária do Nível Central. Segundo o entrevistado, a Visa se cercou de uma série de mecanismos e formas de acompanhamento (como inspeções investigativas e verificação de registros de denúncias) para assegurar o padrão de qualidade das indústrias no período em que



elas não serão inspecionadas dependendo da sua classificação de risco. Visto isso, a pós-comercialização trata-se de uma forma de assegurar que as indústrias cumpram com os requisitos legais de qualidade dos produtos ofertados mesmo sem a fiscalização anual. Nota-se que as indústrias, em geral, estão preocupadas com a própria imagem e com o seu histórico público, dedicando-se a manter a qualidade no padrão desejado em todas as fases do processo de produção, o que inclui fases de pós comercialização no mercado

No entanto, o Entrevistado C considerou preliminar a análise da ferramenta de cálculo de risco, visto que foi instituída recentemente no ano de 2017 no Estado de Minas Gerais e ainda não foi possível mensurar de forma precisa os reais impactos da alteração promovida. Contudo, o Entrevistado C demonstrou suas expectativas positivas quanto a alteração de frequência das inspeções: *“O nível de satisfatoriedade das empresas nos últimos anos foi muito superior a anos anteriores, o que mostra o amadurecimento do setor nessas áreas da qualidade [...] acredito que as empresas já estão mais maduras no cumprimento das normas”*.

O argumento do Entrevistado C corroborou com o terceiro indicativo de impacto da pesquisa que se evidencia no histórico de classificação do nível de satisfatoriedade das indústrias farmacêuticas decorrente das inspeções realizadas no período compreendido entre 2015 e 2018, como é retratado na Tabela 3.

Tabela 3 - Número de indústrias farmacêuticas de acordo com suas classificações resultantes das inspeções realizadas pela Vigilância Sanitária no Estado de Minas Gerais entre os anos de 2015 e 2018

Ano	Número de inspeções	Classificação das indústrias		
		Satisfatória	Em Exigência	Insatisfatória
2015	41	19	16	6
2016	49	38	5	6
2017	40	27	11	2
2018	24	17	5	2
Total	154	101	37	16

Fonte: Elaboração própria.

Observa-se na Tabela 3 que o número de empresas classificadas como “Satisfatória” foi superior ao número de empresas classificadas como “Em Exigência” ou “Insatisfatória”, fato que pode ser evidenciado ao longo de todo o período analisado. Dentre o total de 154 inspeções realizadas entre os anos de 2015 e 2018, aproximadamente 66% das inspeções tiveram resultados satisfatórios.



Além disso, a Tabela 4 retrata o número e o perfil das não conformidades detectadas nas inspeções de verificação de boas práticas de fabricação conforme as seções do Relatório de Inspeção.

Tabela 4 - Número de não conformidades (NC) mais frequentes nas indústrias fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos fiscalizadas pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais em 2017

Categoria	NC menores	NC maiores	NC críticas
Informações Gerais	4	0	0
Utilidades	0	0	0
Amostragem e Armazenamento	4	1	0
Produção	0	0	0
Controle de Qualidade	0	1	0
Garantia da Qualidade	3	8	3
Total	11	10	3

Fonte: Elaboração própria.

A Tabela 4 destaca que o número total de não conformidades detectadas no ano de 2017 foi igual a 24, sendo que 11 delas se configuram como não conformidades menores, ou seja, não apresentaram risco a saúde da população. Diante disso, pode-se afirmar que o histórico de classificação das indústrias mostrou-se favorável à aplicação da gestão de riscos pela Visa, visto que não há necessidade de inspecionar-se anualmente empresas que apresentaram níveis altos de satisfatoriedade.

Nesse sentido, apesar de ser preliminar a análise concreta do impacto da alteração promovida, espera-se que os resultados da gestão de riscos sejam positivos em função do amadurecimento da cultura da qualidade, incorporada aos processos produtivos e gerenciais das indústrias, o que é evidenciado pela percepção dos agentes envolvidos, pela não modificação dos processos internos das empresas e pelo histórico de classificação das indústrias, configurando os principais indicativos de impacto favoráveis ao modelo de gestão de risco.

5 Considerações finais

Em relação aos principais indicativos de impacto do modelo de análise de risco na produção de medicamentos e insumos farmacêuticos após a instituição do POP-O-SNVS-015 (Brasil, 2014), nota-se consenso entre os responsáveis técnicos das indústrias e os fiscais da Visa de Minas Gerais. De maneira geral, as percepções dos entrevistados são positivas quanto a mudança de frequência de inspeção, em decorrência dos indícios de impactos positivos destacados nos dois setores. No caso das indústrias, os processos internos não são amplamente



modificados de um ano para o outro, o que não resulta em perdas de qualidade dos produtos e reduz, conseqüentemente, a necessidade de inspeção anual. No caso da Visa, a mudança também foi benéfica, aumentando o direcionamento das inspeções sanitárias para atender as empresas que apresentam maiores riscos à saúde da população e tornando o processo de inspeção sanitária mais objetivo, seguindo critérios bem definidos, baseados no índice de risco. As fiscalizações estatais se tornaram, portanto, mais direcionadas aos pontos de maior vulnerabilidade do setor produtivo, o que indica uma proposta inovadora do modelo de gestão do Estado. Outra vantagem foi a solução da dificuldade no cumprimento da legislação, já que a unidade responsável pela fiscalização de medicamentos tornou-se capaz de atender as solicitações de renovação do alvará sanitário das empresas dentro do prazo legalmente estipulado.

A implantação do modelo de gestão de risco mostrou indícios de impactos positivos para o setor público em decorrência do aumento da eficiência administrativa e da otimização do gasto público direcionado às funções de inspeção, já que as fiscalizações anuais envolviam uma ampla gama de recursos humanos e financeiros. Assim, o método permite a alocação de recursos de forma mais eficiente por parte do Estado, disponibilizando mais recursos e tempo para os técnicos da Visa se dedicarem a outras atividades e demandas além da fiscalização *in loco*.

Por outro lado, nota-se que a otimização do processo de inspeção sanitária não acarretou prejuízos à saúde da população, uma vez que não restringe o processo de fiscalização, mas tão somente o direciona e prioriza, sem perdas mensuráveis na qualidade dos produtos farmacêuticos fabricados. No atual contexto de limitação de pessoal para atender a programação intensa de inspeções em uma grande dimensão territorial, o modelo de gestão de riscos torna-se uma alternativa viável e segura para solucionar o problema. É possível presumir, portanto, que a introdução da variável de risco sanitário representa uma grande mudança na condução das inspeções sanitárias, padronizando e otimizando o processo, por meio da determinação de critérios de classificação mais objetivos.

A partir do estudo realizado, infere-se que o contexto em que as indústrias farmacêuticas de Minas Gerais estão inseridas propicia um cenário favorável à aplicação do método de avaliação de risco. Essa predisposição decorre da maturidade do mercado farmacêutico e das ferramentas e instrumentos de qualidade e gestão adotados pelas empresas atuantes no setor, permitindo a ampliação da validade do alvará sanitário. Dessa forma, parte-se do pressuposto de que as empresas já têm maturidade suficiente para serem inspecionadas em períodos mais longos e espaçados de tempo, com base na classificação do índice de risco. Nota-se também



que a Visa possui uma série de mecanismos para assegurar que as indústrias não inspecionadas anualmente cumpram com as boas práticas de fabricação, fato evidenciado pela forte atuação da Visa Estadual na fiscalização pós comercialização.

Além disso, destaca-se que a análise da ferramenta de cálculo do índice de risco ainda se encontra em fase preliminar, visto que foi implementada no ano de 2017 e, apenas em 2020, todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos e insumos terão sido inspecionados dentro de um novo cronograma e serão devidamente impactados com a respectiva mudança. Nesse sentido, sugere-se que estudos futuros venham aprofundar o entendimento sobre o real impacto do modelo de gestão de risco, de forma a mensurar com maior precisão o impacto da alteração na frequência de inspeção sanitária.

Referências

- ABNT. Associação Brasileira de Normas Técnicas. (2009). *NBR ISO 31.000 - Gestão de riscos: princípios e diretrizes*. Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Disponível em: <https://gestravp.files.wordpress.com/2013/06/iso31000-gestc3a3o-de-riscos.pdf>.
- BRASIL. Casa Civil. (1990). *Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da união, Brasília, DF, Brasil. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm.
- Brasil. Ministério da Saúde. (2018). *FormSUS: formação do corpo técnico de inspetores da área de medicamentos e congêneres*. Belo Horizonte: FormSUS. Disponível em: <http://formsus.datasus.gov.br/site/default.php>.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2014). *POP-O-SNVS-015: planejamento de inspeções para verificação das boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos com base no risco sanitário associado*. Brasília, DF: Anvisa.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2010). *Resolução n. 17, de 16 de abril de 2010*. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, Brasil. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0017_16_04_2010.pdf/b9a8a293-f04c-45d1-ad4c-19e3e8bee9fa.
- Brasil, Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2018). *Resolução n. 207, de 03 de janeiro de 2018* (2018). Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Brasil. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3882739/RDC_207_2018_.pdf/7f618e8f-42ca-4808-a091-98185cbc933c.



- Botelho, S. F. & Reis, A. M. M. (2015). Planos de minimização de riscos em farmacovigilância: uma ação de saúde pública para promoção da segurança de medicamentos. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, 3897-3905. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v20n12/1413-8123-csc-20-12-3897.pdf>.
- Conselho Nacional de Secretários de Saúde. (2007). *Vigilância em Saúde - 2 (2)*. Brasília, DF: Coleção Progestores: para entender a gestão do SUS. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro6b.pdf.
- Costa, E. A. (2009). Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa, E.A.C. (org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. (pp. 11-36). Salvador, BA: UFBA. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>.
- Costa, E. A. & Souza, G. S. (2010). *Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde*. Salvador, BA: UFBA. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v15s3/v15s3a08.pdf>.
- Gil, A. C. (2008). *Métodos e Técnicas de pesquisa social*. São Paulo: Atlas.
- Hoeflitch, S., Pinheiro, E., Dalessandro, M. & Malebranche, H. (2016). O gerenciamento de risco aplicado às organizações: integrando os silos do GRC. *Anais do Congresso Nacional de Excelência em Gestão & Inovarse - Inovação & Responsabilidade Social*, Rio de Janeiro, RJ, Brasil, XII. Disponível em: http://www.inovarse.org/sites/default/files/T16_182.pdf.
- Leite, H. J. D. & Navarro, M. V. T. (2009). Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: Costa, E. A. C. (org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. (pp. 61-82). Salvador, BA: UFBA. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-05.pdf>.
- Lucchese, G. (2001). *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Tese de Doutorado em Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswald Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Disponível em: <http://portaldeseres.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/capa.pdf>.
- Marconi, M. A. & Lakatos, E. M. (2003). *Fundamentos de Metodologia Científica*. São Paulo: Atlas.
- Marshall, I. J., Cierco, A. A., Rocha, A. V., Mota, E. B. & Leusin, S. (2008). *Gestão da qualidade*. Rio de Janeiro: FGV.
- Mello, C. H. P. (2011). *Gestão da qualidade*. São Paulo: Pearson Education do Brasil.
- Minas Gerais. (1999). *Lei Estadual n. 13.317, de 24 de setembro de 1999*. Contém o código de saúde do Estado de Minas Gerais. Diário Oficial de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil. Disponível em: <https://www.almg.gov.br/export/sites/default/consulte/legislacao/Downloads/pdfs/CodigoSaude.pdf>.



- Minas Gerais. (2016). *Lei Estadual n. 22.447, de 22 de dezembro de 2016*. Altera a Lei nº 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. Diário Oficial de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil. Disponível em: <https://sogi8.sogi.com.br/Arquivo/Modulo113.MRID109/Registro1257356/lei%20n%2022.pdf>.
- Minas Gerais. (2018). *Portal da Vigilância em Saúde*. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/>
- Morais, I. B. S. A. (2017). *Qualidade e a busca por eficiência administrativa para o processo de inspeção sanitária*. Monografia de Graduação em Administração Pública. Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, Fundação João Pinheiro, Belo Horizonte, MG, Brasil.
- Paulo, W. L., Fernandes, F. C., Rodrigues, L. G. B. & Eidt, J. (2007). Riscos e controles internos: uma metodologia de mensuração dos níveis de controle de riscos empresariais. *Revista Contabilidade & Finanças*, 18 (43), 49-60. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1519-70772007000100005.
- SES/MG. *Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais*. (2005). *Resolução n. 17.0811, de 30 de dezembro de 2005* (2005). Identifica as Gerências Regionais de Saúde – GRS do Estado de Minas Gerais e estabelece as suas respectivas áreas de abrangência. Diário Oficial de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/res_0811.pdf.
- SES/MG. *Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais*. (2017). *Resolução n. 5710, de 02 de maio de 2017*. Institui procedimentos para avaliação do risco sanitário no âmbito do Estado de Minas Gerais, para os tipos de estabelecimentos que menciona, conforme o disposto no art. 85-A da Lei Estadual n. 13.317, de 24 de setembro de 1999, que contém o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais. Diário Oficial de Minas Gerais, Belo Horizonte, MG, Brasil. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Resolu%c3%a7%c3%a3o_5710.pdf.
- Silva, J. B., Jr. & Rattner, D. (2016). A vigilância sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. *Revista Saúde em Debate*, 40(109), 136-153. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S010311042016000200136&script=sci_abstract&lng=pt.