

A Vigilância Sanitária e a responsabilidade Constitucional sobre a Proteção à Saúde do Trabalhador.

Benefran J S Bezerra

Mestre em Saúde Pública - MPVISAT (ENSP/Fiocruz)

Orientado pelo Dr. Luiz Carlos Fadel de Vasconcelos.

Especialista em Regulação/Anvisa

Pontos de partida...

**A Anvisa e o Sistema
Nacional de Vigilância
Sanitária**



**Olhando para o passado
para compreender o
presente...**



**Apontamentos para o
fortalecimento de uma
Rede de Saúde do
Trabalhador**

A Anvisa e o
Sistema
Nacional de
Vigilância
Sanitária

**Abordagem Teleológica
(finalidade, objetivo)**

X

**Abordagem Instrumental x
Funcional (métodos,
modelos)**



O que é a Vigilância Sanitária (finalidade)?

- **Constituição Federal:**

“Art. 200. Ao SUS compete (...) II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.”

- **Lei Orgânica do SUS (Lei nº 8080, de 19/09/1990):**

“Art. 6º (...) §1º um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.” (§1º, art. 6º,)

(...)

§ 3º Entende-se por **saúde do trabalhador** (...) um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e **vigilância sanitária**, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores (...)



O que é a Vigilância Sanitária (instrumental- funcional)?

- **Objeto:** produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde;
- **Meios:** instrumentos materiais ou tecnologias de intervenção, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário;
- **Agentes:** funcionários do Estado que atuam no aparato institucional da vigilância sanitária.
- **Produto:** controle dos riscos à saúde **sobre objetos socialmente definidos sob vigilância sanitária.**
- **Finalidade:** proteção e defesa da saúde coletiva

(p.5,Souza &Costa, 2008)

Áreas de atuação/ Objetos de VISA



Portos, aeroportos e fronteiras



Alimentos



Cosméticos



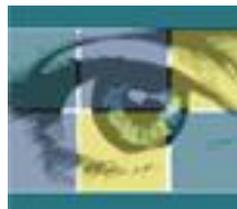
Saneantes



Tabaco



Bebidas Alcoólicas



Propaganda



Serviços de saúde



Medicamentos



Produtos para saúde



Laboratórios



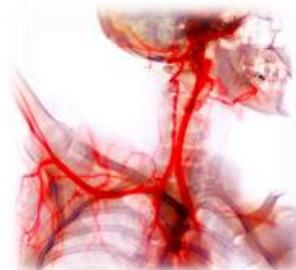
Produtos que alegam propriedades terapêuticas



Regulação Econômica



Vigilância Pós-Uso



Sangue, tecidos e órgãos



Toxicologia

identidade, finalidade, eficácia, segurança e qualidade esperadas

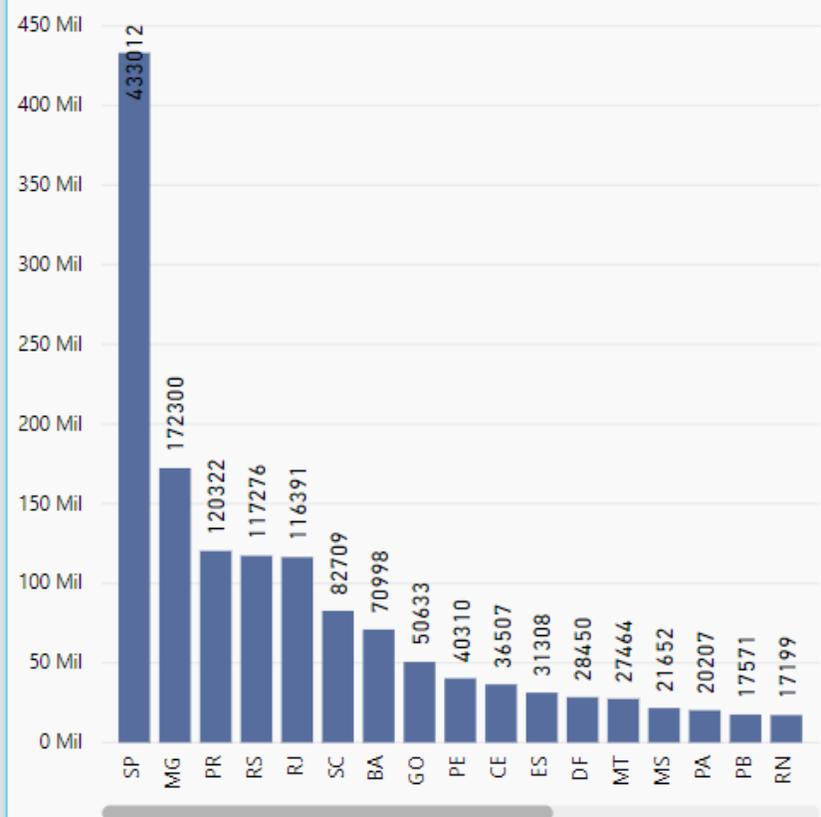


Agrotóxicos

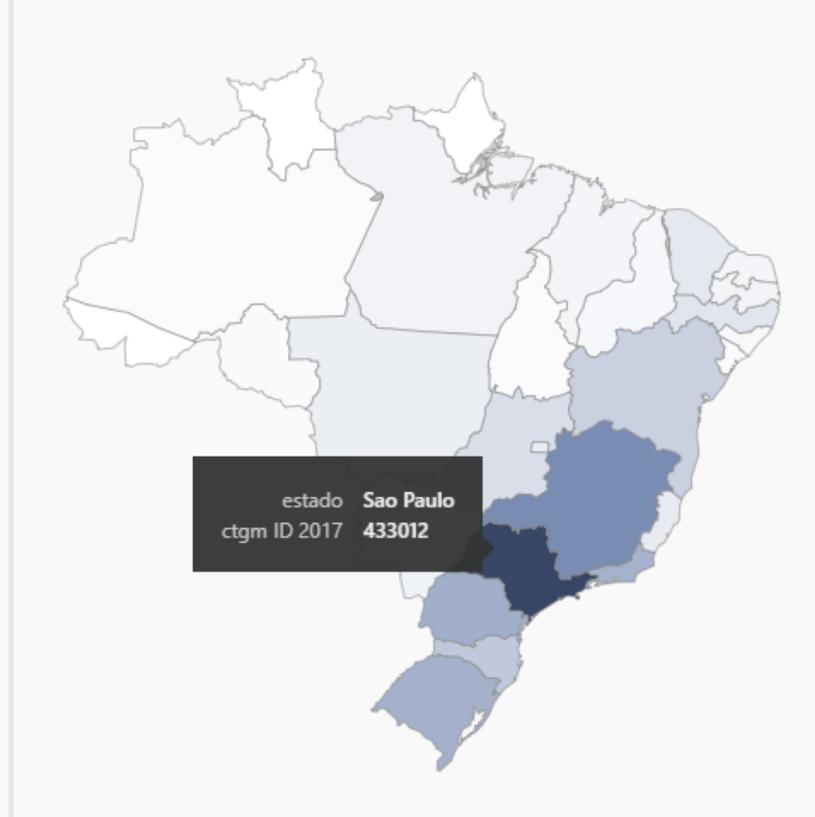
QUANTITATIVO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Classificação Nacional de Atividade Econômica - CNAE		Informações	Macrotema	Quantidade de Estabelecimentos
Todos		+ sobre a CNAE ⓘ	Todos	1,49 Mi
Subclasse CNAE	Macrotema	Unidades Federativas	Cidade	Estabelecimentos Ativos no Ano
<input type="text" value=""/>	Todos	Todos	Todos	<input type="checkbox"/> Selecionar tudo <input type="checkbox"/> Não <input checked="" type="checkbox"/> Sim

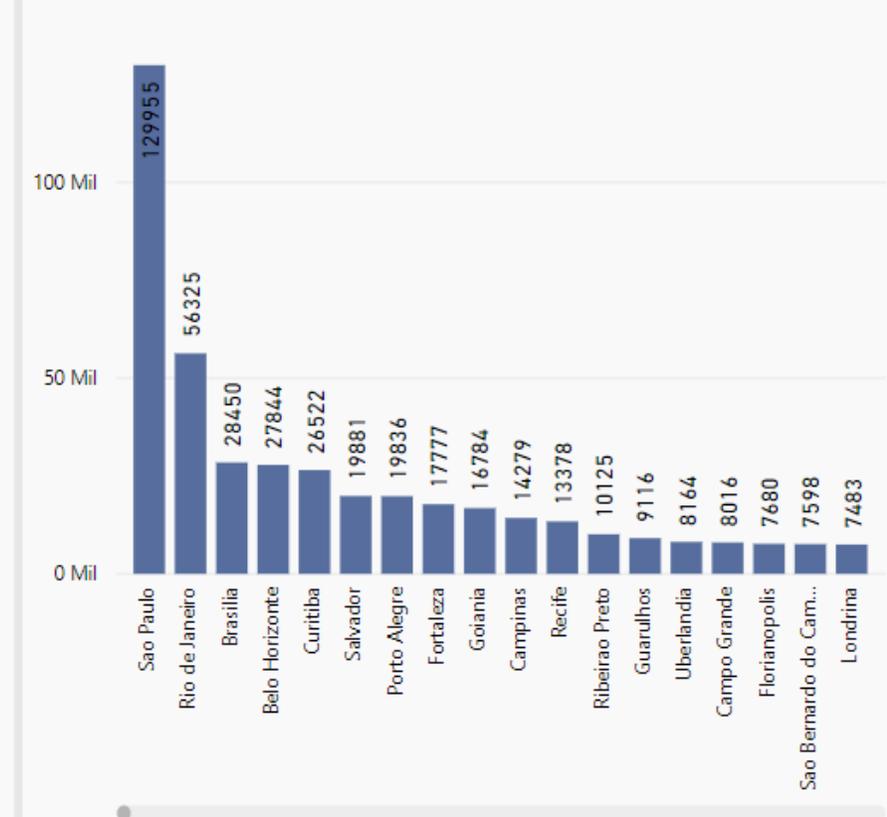
Quantidade de estabelecimentos por Unidades Federativas (em milhares)



Distribuição Geográfica dos estabelecimentos por Unidades Federativas

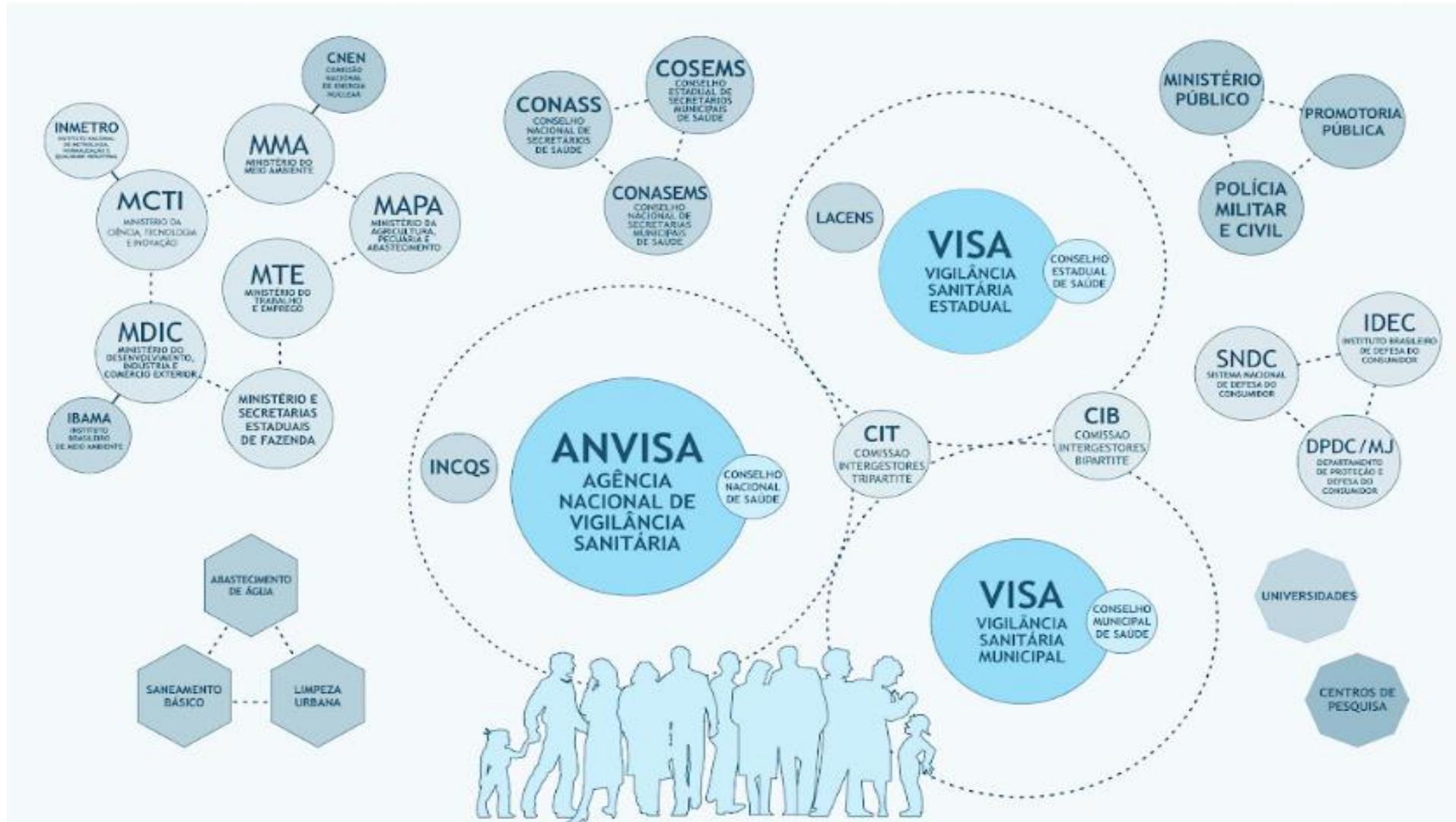


Quantidade de estabelecimentos por Cidade (em milhares)



E a Saúde do Trabalhador?

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária





Lei Federal nº 9.782/1999

- **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.**

Art. 2º § 1º A competência da União será exercida:

- I - Ministério da Saúde (...) formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;**
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e**
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.**

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

SAÚDE DO TRABALHADOR

Inspeção Sanitária em Fábricas, Indústrias, Comércio e Similares

Consiste em:	Vistoriar as condições físicas e higiênico-sanitárias das instalações, equipe de trabalho (número, ocupação, faixas etárias, jornada e turno de trabalho), vínculo (direto ou terceirizado), equipamentos, materiais e produtos utilizados, equipamentos de proteção individual (EPIs), processo produtivo, monitorização biológica e ambiental dos riscos, incidência de acidentes e outros agravos relacionados ao trabalho, bem como, a assistência e os encaminhamentos adotados, documentação (inclusive dos comprovantes de controle periódico de saúde dos trabalhadores e das notificações de acidentes – CATs).
Perfil profissional:	Equipe composta por profissionais de nível médio ou superior, com capacitação em Ações Básicas de VISA e/ou capacitações específicas na área.
Referência legal:	Resolução CONAMA nº 348 de agosto de 2004; Lei Federal nº 3.523 de 1998, Lei Federal nº 8.080 de 1990; C/C Art. 7º inciso XXII da CF/88; Utilização das Normas Regulamentadoras – NRs do Ministério do Trabalho e Emprego, somente como consulta técnica.
Material necessário:	Kit inspeção (vide páginas 4 e 5).

Inspeção Sanitária na Área da Construção Civil

Consiste em:	Vistoriar as condições físicas e higiênicas das instalações, especialmente dos alojamentos,
---------------------	---

Capacita-Visa

Programação Integrada para Formação e Aperfeiçoamento Profissional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

CURSOS POR ÁREA TEMÁTICA

	Agrotóxicos	6
	Alimentos	8
	Cosméticos	11
	Inspeção e fiscalização	13
	Inclusão produtiva	30
	Monitoramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária	32
	Sangue, Tecidos, Células e Órgãos	35
	Saúde do trabalhador	37
	Serviços de interesse para a saúde	43
	Serviços de saúde	49

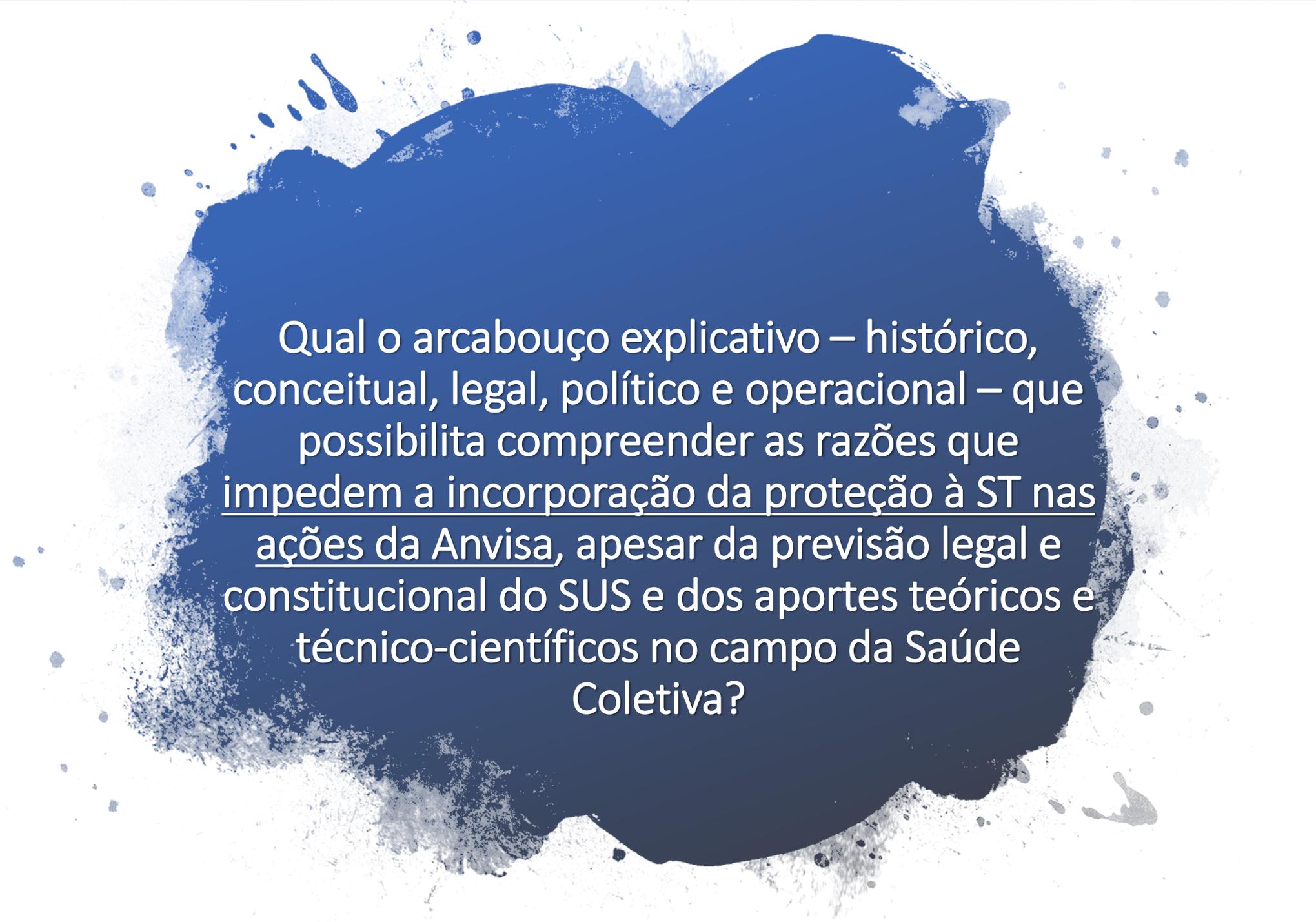
Nome do Curso: Vigilância em saúde do trabalhador para postos de revenda de combustíveis a varejo - PRCV

INSTITUIÇÃO REALIZADORA: Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina

CARGA HORÁRIA: 24 horas

PERÍODO DE REALIZAÇÃO: 17/06/2019 a 19/06/2019

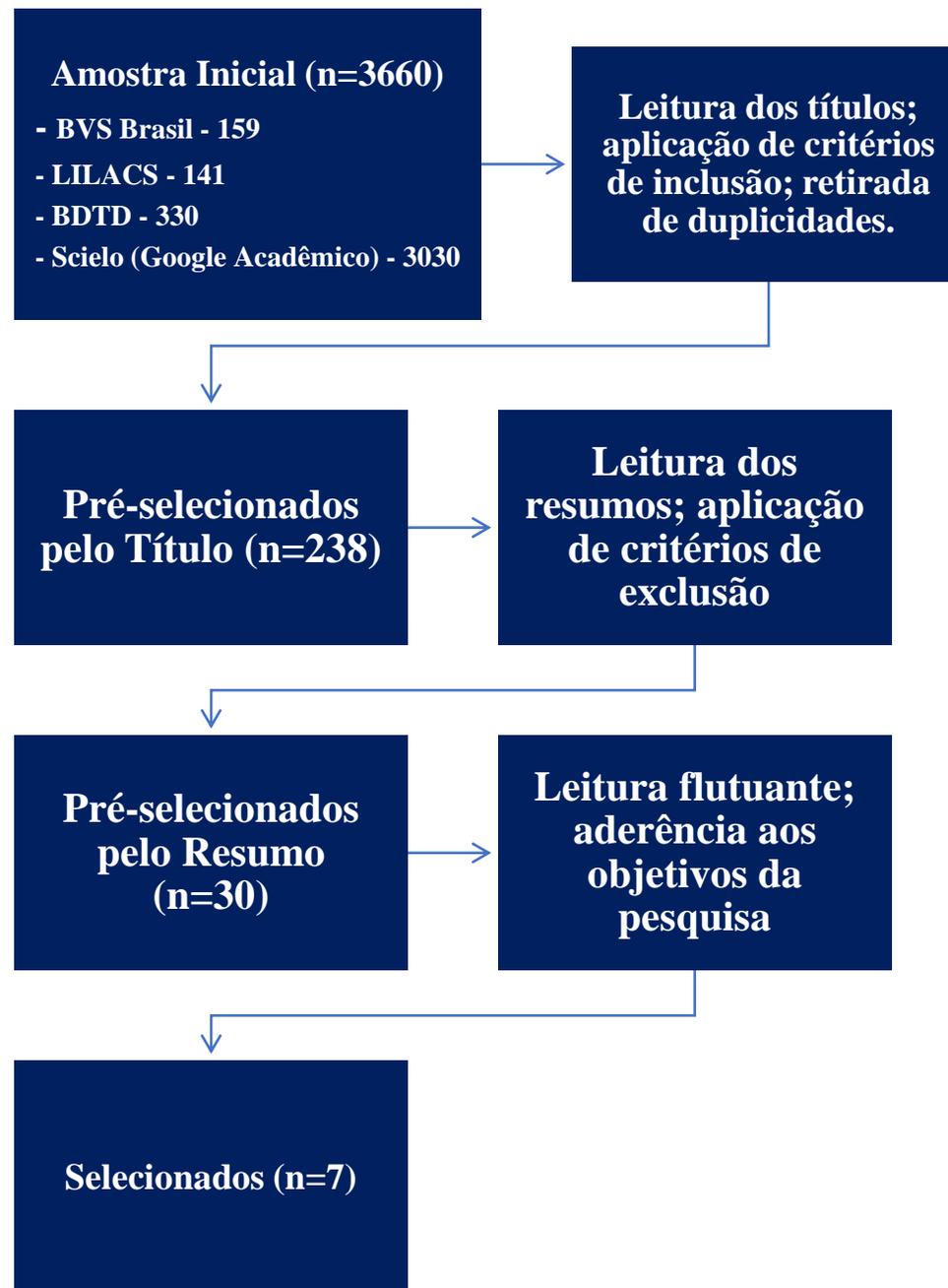
LOCAL: DIVS/SC



Qual o arcabouço explicativo – histórico, conceitual, legal, político e operacional – que possibilita compreender as razões que impedem a incorporação da proteção à ST nas ações da Anvisa, apesar da previsão legal e constitucional do SUS e dos aportes teóricos e técnico-científicos no campo da Saúde Coletiva?

Revisão Integrativa

- **Questão Norteadora:** Anvisa X ST
- **Critérios de Inclusão e Exclusão**
- **Definição de Bases de Dados:** BVS – Scielo – BDTD
IBICT
- **Estratégia de Busca:** (*(anvisa OR "vigilancia sanitaria" OR "sistema nacional de vigilancia sanitaria") AND ("saude do trabalhador" OR "saude ocupacional" OR "vigilancia em saude do trabalhador" OR "meio ambiente do trabalho")*)



Autor	Tipo	Base de Dados	Título
Lucchese, G.,2001	Tese de Doutorado	SciElo via Google Acadêmico	"Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil"
Piovesan, M.F. 2002	Dissertação de Mestrado	SciElo via Google Acadêmico	“A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”
Costa, E.A., 2004	Livro	SciElo via Google Acadêmico	“Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde”
Barbosa, A.O., 2006	Dissertação de Mestrado	BVS e BDTD	“Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde.”
Vasconcellos, L.C.F, 2007	Tese de Doutorado	BDTD	“Saúde, trabalho e desenvolvimento sustentável: apontamentos para uma Política de Estado.”
Figueiredo, A.M., 2007	Tese de Doutorado	SciElo via Google Acadêmico	“Vigilância sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular”
Rozenfeld,S., 2008	Capítulo de Livro	SciElo via Google Acadêmico	“Fundamentos da vigilância sanitária”

Fatores Contribuintes

- **Decisão política levou à retirada da ST da proposta de criação da Agência.**
- **“A incorporação da atuação no meio ambiente e meio ambiente do trabalho daria muito poder à Agência. “**
- **Competências difusas fora e dentro do Ministério da Saúde, o que criava um impasse político incorrendo no risco de ‘não ter Agência’**
- **Atuação marginal da então Secretaria de Vigilância Sanitária nestas áreas**
- **“venceu o prazo do processo de negociação (...) em alguns deu para prosperar, em outros, como a VIGSAM e VISATT, não”**

Implicações

- **“Algumas Visas Estaduais já consolidaram um trabalho nesta área, que corre o risco de ser fragilizado, uma vez que não há correspondência de ações no nível federal.”**
- **“As Visas estaduais que não consolidaram atuação nesta área querem se desfazer desta incumbência”**
- **“A Anvisa se omite sobre ST e VIGSAM em espaços públicos de debate”**
- **“Desresponsabilização das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais sobre estes temas, que não encontram correspondência para estas ações na Coordenação Nacional do SNVS”**

Portaria GM/MS nº 1.565, de 26 de agosto de 1994	Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999
Âmbito de atuação da VISA	
Proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado;	AUSENTE
Saneamento básico;	AUSENTE
Alimentos, água e bebidas para consumo humano;	...
Medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde;	Medicamentos de uso humano (...); conjuntos, reagentes
Ambiente e processos de trabalho, e saúde do trabalhador;	AUSENTE
Serviços de assistência à saúde;	Serviços (...)
Bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos;	Saneantes (...)
Sangue e hemoderivados;	Sangue e hemoderivados;
Radiações de qualquer natureza;	Quaisquer produtos que envolvam risco à saúde (...).
Portos, aeroportos e fronteiras.	Portos, aeroportos e fronteiras (...)
Diretrizes para Articulação Intrasetorial	
Diretrizes para Articulação Intersetorial	

Fonte: Bezerra, BJSB. Anvisa e a Saúde

do Trabalhador, 2019.

Diretrizes para Articulação Intrassetorial

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Fundamentação epidemiológica (...)• Articulação com demais serviços do Sistema Único de Saúde• Articulação integrada com a Vigilância Epidemiológica | <ul style="list-style-type: none">• Contrato de Gestão entre Anvisa e Ministério da Saúde (art.19)• Coordenação do processo de descentralização |
|--|--|

Diretrizes para Articulação intersetorial

- | | |
|--|---|
| Articulação com Ministérios do Trabalho ; da Previdência Social ; da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária; do Meio Ambiente; da Educação e do Desporto; da Ciência e Tecnologia; da Indústria, Comércio e do Turismo e das Relações Exteriores; e o Departamento Nacional de Defesa do Consumidor, da Secretaria Nacional de Direito Econômico do Ministério da Justiça. | Competência da União exercida por: <ul style="list-style-type: none">• Ministério da Saúde - formulação, ao acompanhamento e avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais;• Anvisa – execução de atribuições descritas na lei; e• Demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema. |
|--|---|

¹ A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (§ 4º). O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei (Art. 2º § 2º).

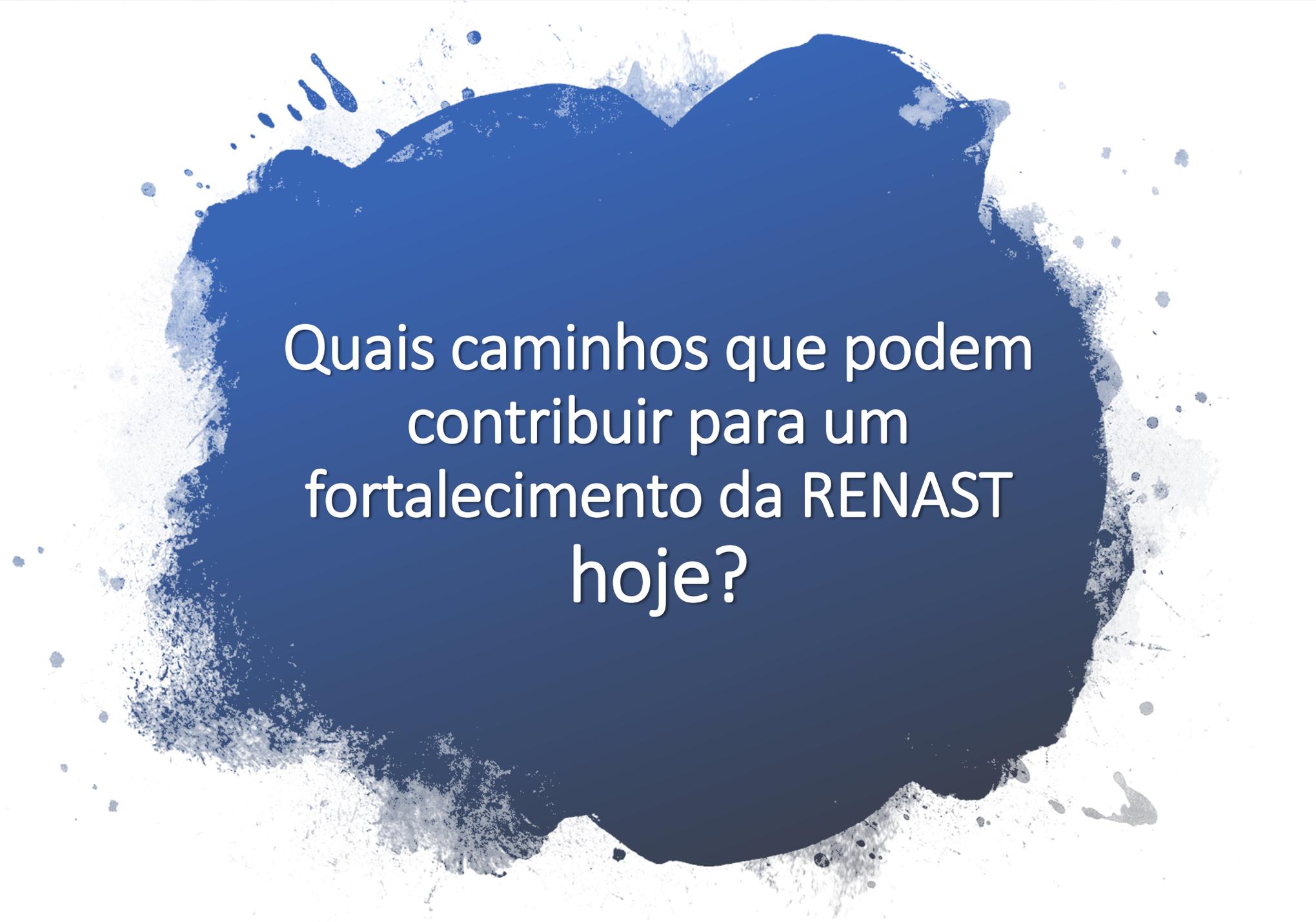
A dark, irregular ink blot with white text "Um pouco de história..." centered inside it. The blot has a textured, splattered appearance with some lighter areas and small droplets around the edges.

Um pouco de história...

A Institucionalidade da ST no início do séc. XX no Brasil

Instrumento Legal	Arranjos Institucionais
Decreto 14.354/1920	nº Criação do Departamento Nacional de Saúde Pública. Polícia Sanitária enquanto responsável pela fiscalização dos ambientes de trabalho e regulamentação da Higiene Industrial
Decreto 19.433/1930	nº Cria o Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio (MTIC)
Decreto 19.495/1930	nº Transfere para o MTIC a Inspeção de Higiene Industrial e Profissional
Decreto nº 19.519/1930	Determina que volte ao Ministério da Educação e Saúde Pública a Inspeção de Higiene Industrial e Profissional
Decreto 24.692/1934	nº Criação da Inspeção de Higiene e Segurança do Trabalho dentro do Departamento Nacional do Trabalho.

CNST	Necessidades Evidenciadas
I (1986)	“Fiscalização das condições de ST pelo MTE é inoperante, esporádica, pontual, centralizadas; as intervenções não se revertem em melhorias das condições de ST; não há permeabilidade ao controle social. Assim, delibera: ações de fiscalização devem ser exercidas pelo SUS, no âmbito estadual e municipal (autoridade sanitária local), de forma descentralizada e integrada; garantir a participação do trabalhador; SESMT sejam integrados ao SUS”
II (1994)	“Delibera sobre atribuir poder de fiscalização aos órgãos de saúde e autoridade sanitária à VISAT; sistematizar com bases epidemiológicas e critérios de risco as fiscalizações.”
III (2005)	“Qual a dimensão da participação da Anvisa nas ações da RENAST?; Quando da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, houve uma distorção não incorporando as ações de vigilância em saúde do trabalhador; Que as fiscalizações dos ambientes e processos de trabalho são realizadas pelas Visas dos estados e municípios. Propõe: Recomendar ao Ministério da Saúde, a discussão da fiscalização dos riscos à saúde do trabalhador, como objeto de pactuação; requerer do Conselho Nacional de Saúde, o acompanhamento da negociação e da implementação desta pactuação”.
IV (2014)	“Moção de apelo pela regulamentação do Artigo 200,III da Constituição, que responsabiliza o Serviço de Vigilância Sanitária - SVS pelas ações preventivas nos ambientes do trabalho. ”

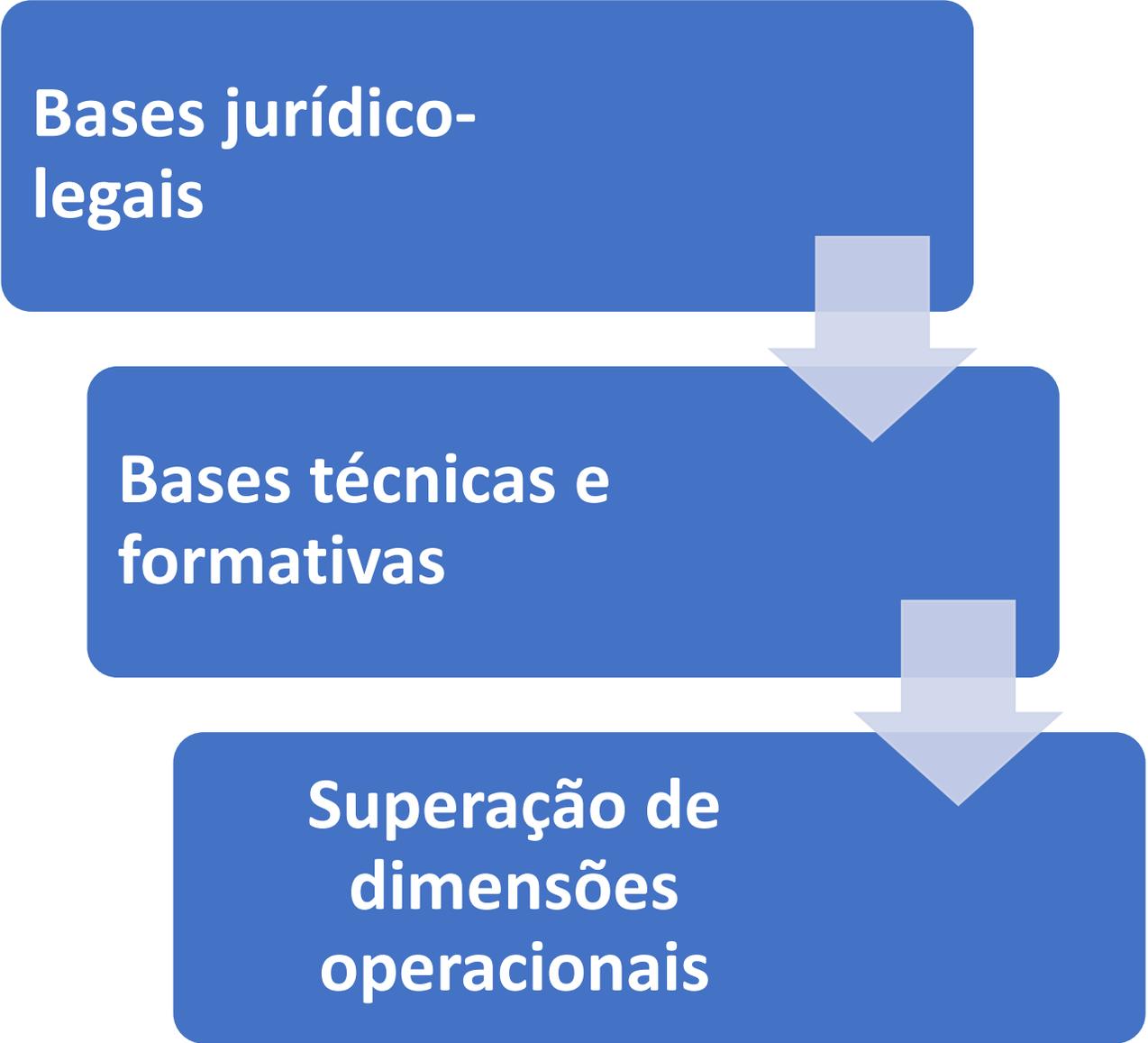


Quais caminhos que podem
contribuir para um
fortalecimento da RENAST
hoje?

Mais pontos de partida...

Apontamentos para o fortalecimento de uma Rede de Saúde do Trabalhador

**Bases jurídico-
legais**



```
graph TD; A[Bases jurídico-legais] --> B[Bases técnicas e formativas]; B --> C[Superação de dimensões operacionais];
```

**Bases técnicas e
formativas**

**Superação de
dimensões
operacionais**

Institucionalização e formalização

- Base legal

- Instrução Normativa de Vigilância em Saúde do Trabalhador no SUS -> Anexo LXXIX da Portaria de Consolidação nº 5/2017
 - “aproximação normativa (...) estruturas de atenção à saúde das Secretarias (...) Vigilância Sanitária e Fiscalização Sanitária.”
 - 6.2 - A intervenção (inspeção/fiscalização sanitária) - Os instrumentos administrativos de registro da ação, de exigências e outras medidas são os mesmos utilizados pelas áreas de Vigilância/Fiscalização Sanitária, tais como os Termos de Visita, Notificação, Intimação, Auto de Infração etc.
- Códigos Sanitários
 - Continuidade ao processo de acompanhamento e suporte a estados e municípios
- Renast -> Anexo X da Portaria de Consolidação nº 3/2017
- Ausência de uma Política para a Vigilância Sanitária



“A consolidação da vigilância sanitária como ação afirmativa de proteção da saúde e de promoção de qualidade de vida para a sociedade.”

- **Portaria ANVISA nº 590 e 164 de 2008**

-

- Cria a Comissão de Saúde do Trabalhador da Anvisa, coordenada pela Gerência-Geral de Toxicologia, cujo regimento interno previa:
 - acompanhar as políticas de ST no âmbito do SUS, propor políticas, no âmbito da Anvisa;
 - fomentar a incorporação de ações de ST no SNVS; incentivar a abordagem de ST nas áreas técnicas da Anvisa;
 - assessorar a área de RH nas questões de ST;
 - elaborar e acompanhar a execução do plano de trabalho da CST; contribuir para a consolidação da área de ST no SUS.



Anvisa e a Saúde do Trabalhador

*Material elaborado para distribuição aos participantes da
5ª Conferência Nacional de Saúde do Trabalhador
Brasília, 24 a 27 de novembro de 2005*

Base técnico-normativa

- Intervenção

- Fortalecimento - Formação de Agentes Multiplicadores de VISAT
- Inclusão de temas de ST em guias/roteiros de vigilância sanitária
- Elaboração de programas e projetos específicos de Saúde de Trabalhadores nas áreas inspecionadas/fiscalizadas pela Vigilância Sanitária:
 - Serviços de alimentação;
 - Serviços de Saúde;
 - Indústrias de medicamentos, produtos para saúde;
 - Serviços de Esterilização de Produtos para Saúde;
 - ...
- Cronogramas de inspeção alinhados -> Vigilância Sanitária; Inspeção do Trabalho;

Desafios – caráter operativo

- Tecnologias de Intervenção:
 - Aspecto legal x burocrático x intervenção em mudanças efetivas?
 - Participação social nas ações de inspeção e fiscalização?
 - Conflitos de interesse entre agentes do CEREST/VISA e prestação de serviços de consultoria/SESMT -> política de formação de agentes;
 - Agendas de trabalho – agenda da VISA x agenda do CEREST

Obrigado!

benefran.bezerra@gmail.com