

# A Vigilância Sanitária e os Serviços de Hemodiálise

Autores:

**Josefa Maria de  
Oliveira Cavalcante** -  
Mestre em  
Planejamento em  
Políticas Públicas

**Francisco Horácio da  
Silva Frota** – Doutor  
em Sociologia –  
Universidade de  
Salamanca

## **Resumo**

Este trabalho pretende verificar o papel do Serviço de Vigilância Sanitária com vistas ao cumprimento de políticas públicas dos princípios norteadores da construção do Sistema Único de Saúde (SUS). Nosso principal objetivo é pesquisar o papel desenvolvido pela Vigilância Sanitária sobre o setor regulado; mais precisamente à cerca de como se encontram esses serviços, como estão no tocante ao atendimento às normas sanitárias vigentes; bem como qual o sentimento, qual a percepção do usuário no que tange a conhecimentos sobre o tratamento e a importância desse conhecimento para uma maior segurança tanto ao próprio tratamento quanto aos riscos que eles podem estar expostos caso alguns cuidados não sejam observados.

Palavras-chaves: políticas públicas, vigilância sanitária, hemodiálise.

## **Abstract**

This research intends to verify the accomplishment of the public politics by the Sanitary Service handled to the accomplishment of the public's politics of the principals of the development of the "Sistema Único de Saúde" (SUS). Our main objective is to evaluate the Sanitary Service's work based on the regulated services, especially the situation of these services, the accomplishment of the Sanitary rules, and the perception of the patients about the treatment and the importance of this knowledge to increase the safety of the treatments and to decrease the risks to which they may be exposed.

Key words: public politics, sanitary service, hemodialysis.

## **A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E OS SERVIÇOS DE HEMODIÁLISE**

A Vigilância Sanitária é, segundo Costa (2000), a forma mais complexa da Saúde Pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam todas as práticas médico-sanitárias: promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Atua sobre fatores de risco associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o meio ambiente e o ambiente do trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas. Os saberes e práticas da Vigilância Sanitária se situam num campo de convergência de várias disciplinas e áreas do conhecimento humano, tais como: Química, Farmacologia, Epidemiologia, Engenharia Civil, Sociologia Política, Direito, Economia Política, Administração Pública, Planejamento e Gerência, Biossegurança, Bioética e outras. De todas essas disciplinas e áreas a Vigilância Sanitária se alimenta e se beneficia, no sentido de ganhar mais eficácia.

Desde a Antigüidade Clássica até a Idade Média se desenvolveu ações de saneamento do maio ambiente (controle da água e do esgoto, limpeza das ruas e dos mercados), normatização da prática profissional dos médicos, dos cirurgiões, dos farmacêuticos; determinação de observância de cuidados para com os medicamentos, as boticas, os alimentos.

A partir de medidas estabelecidas em Veneza, em 1348, teve início a Vigilância dos Portos para impedir a entrada de epidemias nas cidades.

Veneza era o porto mais importante das Europa para a chegada das mercadorias vindas do Oriente. Visando barrar as entradas das pestes nessa cidade, se estabeleceu a inspeção das embarcações e das suas cargas, sobretudo quando infectadas ou suspeitas, colocando-se os passageiros sob regime de quarentena, com exposição ao ar e luz solar.

No Brasil Colônia, ainda segundo Costa (2000), a Vigilância Sanitária baseava-se no modelo existente em Portugal, com ênfase na necessidade de legitimar os ofícios de físico, cirurgião e boticário e de se arrecadar emolumentos. Às Câmaras Municipais cabiam as medidas de higiene pública: limpeza das cidades, controle de água e de esgoto, comércio de alimentos, abate de animais e controle das regiões portuárias. Embora de eficiência reduzida, desde o século XVI houve ações de fiscalização e punição no Brasil.

A chegada da família real portuguesa, em 1808, desencadeou profundas mudanças, relacionadas com a nova inserção do Brasil nas transformações da ordem capitalista mundial e com as necessidades de aumentar a produção, defender a terra e cuidar da saúde da população. Foram criadas várias instituições, entre as quais as Escolas de Cirurgias. Como o Brasil passou a fazer parte das rotas comerciais inglesas, e de outras “nações amigas”, intensificou-se o fluxo de embarcações e a circulação de passageiros e de mercadorias. Aumentou assim, a necessidade de controle sanitário para se evitarem as doenças epidêmicas e para se criarem condições de aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional. As atividades mantinham seu caráter fiscalizador, julgador e punitivo, e as autoridades detinham o poder de tributar e de arrecadar as taxas sobre os respectivos serviços.

Outro conceito fundamental na constituição da Vigilância Sanitária surgiu no final do século XVIII, na França: a noção da salubridade. Este conceito diz respeito ao estado das coisas, do meio e seus elementos constitutivos que, em sendo salubres, favorecem à saúde. Dessa noção, se originou no século XIX, a higiene pública, como controle político-científico do meio (ROSEN, 1994).

No Brasil, a “política sanitária”, surge na época em que vigorava a teoria dos miasmas. Segundo Eduardo (1997), pode-se observar, pelos documentos históricos, especialmente nas primeiras décadas do século XX, como forte característica da fiscalização, a ação dirigida diretamente ao controle da doença, à desinfecção de locais, *quarentenas*, vigilância de comunicantes, configurando uma polícia dirigida em seu objetivo, para o controle da epidemia).

Na década de 70 é criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária o que significou a unificação institucional de suas atividades, antes dispersas em vários órgãos. A partir daí a fiscalização incorpora o controle de produtos e serviços, dirigindo-se para o espaço de produção .

*As décadas de 60 e 70, mais expressivamente a última, são pródigas em legislação sanitária, dirigida tanto para operar modificações institucionais requeridas pelas políticas de saúde do período, como também pela demanda mais especificamente vinculada ao setor produtivo. (COSTA, 1998, p. 86).*

Até 1998, o Ministério da Saúde definia a Vigilância Sanitária como:

*Um conjunto de medidas que visam elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde, abrangendo: portos, aeroportos e fronteiras,*

*medicamentos, cosméticos, alimentos, saneantes e bens, respeitada a legislação pertinente, bem como o exercício profissional relacionado com a saúde. (BRASIL, 1999).*

A Constituição Federal de 1988 abriu uma nova página na luta do povo brasileiro na qual a saúde passou a ser um direito fundamental do ser humano e ao Estado é atribuído o papel de provedor para essa condição. Destacou a importância das ações de proteção da saúde do âmbito da Vigilância Sanitária e a necessidade de proteção do consumidor (Lei n.º 8.078/90) reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor no mercado do consumo. As ações de Vigilância Sanitária ocuparam quase todas as atribuições do SUS definidas no Art. 200 da Constituição.

Segundo Cohn e Elias (1999) o Texto Constitucional de 1988, que consagra o ideário da Reforma Sanitária desencadeada nos anos 70 e 80, representando conquistas de propostas progressivas para o setor saúde, ao definir vigilância sanitária, promove-a, enquanto política de saúde coletiva de defesa da saúde e de *prevenção* de riscos à saúde em geral, e como ações do campo de atuação do Sistema Único de Saúde. Quando regulamentada pela Lei Federal n.º 8.080/90, abarcando amplas funções de atuar e intervir no coletivo, configura-se, dentro do novo ideário, como parte do paradigma da “promoção de saúde”, enquanto respostas aos problemas e riscos à saúde (BRASIL, 1990a).

A Lei n.º 8.080/90, que organiza o Sistema Único de Saúde (SUS), define a Vigilância Sanitária em Art. 6º parágrafo 1º nos seguintes termos:

*Entende-se por Vigilância Sanitária um conjunto 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 relacionam com a saúde, compreendendo todas as etapas e processos da produção ao consumo; e*
- II. O consumo da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.*

Partindo-se dessa definição percebe-se o vasto e amplo campo de atuação da Vigilância uma vez que lhe é imputada a responsabilidade de “eliminar, diminuir ou prevenir riscos” decorrentes do meio ambiente e da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

A definição em Lei denota a abrangência das ações de Vigilância Sanitária, a natureza essencialmente preventiva e sua “missão” de interferir produção as condições econômicas-sociais, ambientais e de vida, Isto é, a ampla esfera dos fatores dominantes do processo saúde-doença – qualidade de vida e que se afigurem como riscos à saúde relacionados ao meio ambiente e à produção, circulação e consumo de bens e serviços. As responsabilidades da Vigilância Sanitária (VISA) estão estabelecidas por níveis hierárquicos: Federal, Estadual e Municipal.

A Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS / SUS 01/2002 estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade e institui como condições de gestão dos sistemas municipais de saúde a

Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada (GPAB-A) e Gestão Plena do Sistema Municipal (GPSM).

Abraçando o desafio estabelecido pela sociedade, que se movimentou para que se desse a democratização da saúde (8ª Conferência Nacional de Saúde e a Conferência Nacional de 1988), por conseguinte, responsável pela evolução de uma definição a outra; fortalecida pelo Direito de Defesa do Consumidor, consolidado pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90) a Vigilância Sanitária incorpora novas práticas com o propósito de cumprir suas finalidades, num universo tão complexo, dinâmico e abrangente.

Nesse novo modelo de trabalho se estabelece a prática da Comunicação e Educação Sanitária; sistemática e contínua, que além de democratizar as informações, busca, sobretudo, ampliar a capacidade da população de cuidar de sua saúde; a capacidade de análise e de intervenção das pessoas, tanto sobre o próprio contexto, quanto a sua subjetividade. Tem-se com isso o envolvimento da sociedade, onde a Vigilância Sanitária passa a agir “com as pessoas” e não apenas “sobre as pessoas” sem, contudo, perder de vista o papel de fiscalizadora que lhe é conferido em Lei.

Os Serviços de Vigilância Sanitária, para cumprirem suas finalidades precisam, portanto, planejar suas ações com base na análise da situação de saúde, com a identificação de problemas e necessidades de sua área de atuação. Denota-se assim uma grande abrangência de atuação, visto que intervém sobre o setor produtivo e o meio ambiente, e de uma especificidade distinta, posto que é regida por um conjunto de regras e procedimentos técnicos bem como toda uma instrumentalização legal, devido a natureza jurídica-política de sua intervenção. Tendo, por conseguinte, de interpor-se entre os consumidores e produtores/

prestadores de serviços na busca de promover a proteção e a defesa da qualidade da saúde da população.

Para acompanhar esse processo de mudança, para sair do perfil cartorial e policaiesco que até então a caracterizou; para deixar de ser o “gueto” do SUS, a Vigilância Sanitária tenta acompanhar esse processo de mudança.

Abre-se uma oportunidade de uma parceria, fundamental para que o cidadão passe a ser um “fiscal da VISA”, da cidadania e vislumbre-se a construção da cidadania, visto que sem o envolvimento da sociedade nenhuma Vigilância Sanitária, em nenhum lugar do mundo teria um quantitativo de profissionais (fiscais) suficiente para vigiar todos os estabelecimentos produtores de bens e serviços o tempo todo. Segundo Comparato (1993, p. 198) a “idéia mestra da nova cidadania, consiste em fazer com que o povo se torne parte principal do processo de seu desenvolvimento e promoção social: é a idéia de participação.”

Portanto, não basta ao Estado este poder de polícia, mesmo que fundamental, posto que a ele é inerente, essencial e intransferível (é um poder-dever que se concretiza na elaboração de normas / leis e na fiscalização do seu cumprimento). Mas, necessário se faz que a VISA, para que, efetivamente, possa cumprir sua finalidade num universo tão abrangente, dinâmico e complexo, lance mão, concomitantemente às suas práticas, do envolvimento da sociedade; articulando-se e integrando-se com vários órgãos, buscando a intersetorialidade, tendo em vista o seu caráter interdisciplinar e, sobretudo, com participação e controle social.

Diante do exposto, reflete-se como construir uma Vigilância Sanitária comprometida com a cidadania; comprometida em construir uma consciência cidadã na busca de uma parceria com os PRODUTORES,

PRESTADORES e USUÁRIOS; sem, no entanto, perder de vista a sua função reguladora estabelecida em Lei.

A partir do início da década de 90 estamos envolvidos diretamente com os serviços de Vigilância Sanitária. Inicialmente dirigindo o Departamento de Vigilância à Saúde do Distrito Sanitário V / Secretaria Municipal de Saúde/ Prefeitura Municipal de Fortaleza.

No momento seguinte em 1997 ao assumirmos a direção do Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde de Fortaleza, tivemos a oportunidade de participar do Curso de Capacitação em Inspeção em Terapia Renal Substitutiva, promovido pelo Ministério da Saúde, no qual fizemos visitas a algumas clínicas de hemodiálise do município de Fortaleza. Isto despertou em mim grande interesse em investigar e analisar de forma aprofundada a organização e funcionamento desses serviços que se propõem a atender pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Outra coisa que muito me chamou a atenção e de certa forma me deixou perplexa foi a complexidade dos procedimentos e equipamentos utilizados; sobretudo, pelas circunstâncias especiais e limitantes dos pacientes que não têm outra alternativa que não submeter-se àquele longo, sofrido e ilimitado processo; totalmente à mercê das máquinas, da responsabilidade de quem as manuseias e da equipe médica.

Some-se a isso o fato de termos acompanhado nas manchetes televisivas e jornalísticas, os fatos largamente noticiados na imprensa mostrando a precária realidade dos serviços de hemodiálise no Brasil, culminando com o escândalo de Caruaru, onde cerca de 72 pessoas foram a óbito, mostraram desarticulação entre o sistema de atendimento renal crônico, a cargo das secretarias estaduais de saúde, sobretudo nos

aspectos e critérios relativos ao credenciamento dos serviços, controle de qualidade e vigilância.

A Vigilância Sanitária é o objeto de nosso estudo e dela destacaremos o Programa de Vigilância Sanitária de Serviços de Saúde de Hemodiálise localizados no município de Fortaleza. Um recorte específico sobre a organização de suas práticas no cumprimento de seus objetivos e seus resultados, tendo como base o que estabelece a legislação sanitária vigente.

A hemodiálise é uma modalidade terapêutica para pacientes com insuficiência renal crônica. É um procedimento de alto custo /complexidade e requer uma articulação entre os níveis secundários e terciários de assistência. Além disso, apresenta ao longo dos últimos anos, uma demanda crescente o que tem implicado em considerável consumo de recursos financeiros, razão a mais para uma fiscalização mais efetiva, uma vez que no Brasil, 95% dos tratamentos dialíticos são realizados pelo SUS.

Vale ressaltar que os gastos realizados na assistência aos portadores de Insuficiência Renal Crônica não se limitam à Hemodiálise/diálise. O acesso à internação hospitalar quando necessária, o acesso à realização de transplante renal, o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo a todos os pacientes fazem parte da assistência que deve ser agregada à modalidade dialítica.

A investigação por nós proposta, visa, portanto, conhecer a realidade dos serviços prestados pelas Clínicas de Hemodiálise no município de Fortaleza, tendo como base a Lei 8.080 que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes” e a Lei n.º 8.098 que “dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras

providências” e que em seu Art. 4º Inciso I trata do “reconhecimento da Vulnerabilidade do Consumidor no Mercado de Consumo.

Trata-se de um estudo de avaliação de programa, centrado na avaliação de sua efetividade, ou seja, consiste em avaliar o controle sanitário exercido nos serviços de hemodiálise do município de Fortaleza, no qual opera-se a análise dessa efetividade sob dois aspectos: “desempenho \ performance” da vigilância sanitária e as “conformidades” dos serviços. Ou seja, verificar se há uma relação entre as práticas exercidas pela vigilância e os resultados positivos esperados desse controle, expressado pelo grau de conformidade com as normas técnicas nos cuidados de operação dos prestadores do serviço; uma vez que a sobrevivência dos pacientes submetidos a hemodiálise é sobremaneira influenciada pela tecnologia utilizada nos serviços de terapia renal substitutiva.

Portanto a nossa grande preocupação é que essas pessoas tenham garantidas as condições de segurança em seus tratamentos. Atentando para perceber o grau de adesão desse setor regulado às normas e regulamentos da Vigilância Sanitária; avaliar a qualidade da água utilizada e, avaliar como os doentes renais percebem o prestador de serviço.

Enfim, utilizando Novaes (2000, p. 550) nessa pesquisa de avaliação, o objetivo central foi a produção de um conhecimento voltado “preponderantemente à identificação dos impactos obtidos pelas ações a serem avaliadas.” Ainda, segundo o mesmo autor, construímos uma modalidade de pesquisa de avaliação centrada na em tecnologia, isto é, em um produto ou processo, que busca respostas relativas às suas dimensões (segurança/efetividade) e econômicas (custo – efetividade, custo benefício).

Tomamos também emprestados alguns conceitos econômicos para a avaliação do Programa e a garantia da qualidade de vida dos pacientes portadores de insuficiência renal crônica, tais como: Frequência de Recursos Humanos nos Serviços; Equipamentos em quantidades adequadas ao espaço físico; Recursos Humanos quanto a quantidade e qualificação.

Stefanelli (1993) declara que, na condição de profissionais da área da saúde preocupados com o ser humano, temos que desenvolver meios pra oferecer ao mesmo a oportunidade de uma existência mais digna, mais compreensiva, menos solitária no momento da doença.

A Vigilância Sanitária como prática de saúde do Sistema Único de Saúde, insere-se no espaço que deverá abranger uma atuação sobre o que é público e privado, indistintivamente, na defesa da saúde da população.

A fase inicial desta pesquisa constou de uma análise documental compreendida pelos diversos instrumentos de inspeção da vigilância sanitária (laudo de Inspeção) e análise dos dados relativos aos prestadores dos serviços de hemodiálise.

Inicialmente identificamos os Serviços de Hemodiálise no município de Fortaleza, cuja totalização é de 11 (onze) serviços, todos conveniados ao SUS: Centro de Pesquisa em Doenças Renais – Hospital Walter Cantídeo, Hospital Batista - Rim Centro, Instituto do Rim, Policlínica do Rim, Instituto de Doenças Renais - IDR, Santa Casa de Misericórdia -PRORIM, Instituto de Nefrologia do Ceará, Clínica PRONEFROM, Hospital Fernandes Távora - PRONTORIM, Hospital Menino Jesus - Clínica do RIM, Hospital Geral de Fortaleza – HGF.

No segundo momento foram escolhidos 3 (três) Serviços para serem avaliados tendo como base os seguintes critérios: Serviço de H Hemodiálise em Hospitais Público, Hospital Privado e Serviço de Hemodiálise em Clínicas Especializadas. Respectivamente Hospital Geral de Fortaleza, Hospital Batista e Instituto de Doenças Renais.

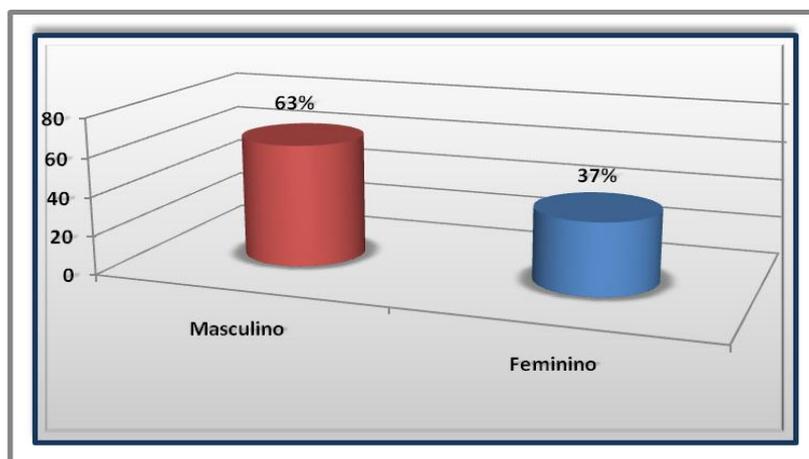
Com o intuito de atingir os objetivos propostos e garantir homogeneidade no processo de coleta de dados sobre os dois tipos de instituições prestadoras de serviços de hemodiálise – Unidade Hospitalar / Unidade Autônoma, optou-se em utilizar instrumento específico, padronizado para a pesquisa de campo – ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM SERVIÇO DE DIÁLISE - bem como a realização da pesquisa efetivada por dois pesquisadores: a autora desta pesquisa e uma profissional da vigilância sanitária / fisioterapeuta.

O número total de entrevistas ou de entrevistados não foi determinado inicialmente. Os sujeitos foram selecionados no decorrer da pesquisa, sendo realizada quantidade numérica de entrevistas que, apoiada em Minayo (1998) nos permitiu uma aproximação do objeto. Minayo (1998, p. 102) considera como ideal “uma amostra que consegue refletir a totalidade nas suas múltiplas dimensões.”

Em fevereiro de 2005 iniciaram-se as visitas aos Serviços de Hemodiálise, a qual, em alguns momentos, acompanhou-se a equipe de Vigilância Sanitária do Estado em suas inspeções de rotina, tendo em vista que já havíamos conversado com a Coordenação Estadual de VISA, acerca de nossa pesquisa e da importância da parceria no momento da pesquisa de campo. Visitamos as unidades de diálise do Hospital Geral de Fortaleza, Instituto de Doenças Renais (IDR) e o Rim Centro – Hospital Batista.

Conseguiu-se entrevistar em torno de 90% (noventa por cento) dos pacientes turno/turma de cada serviço selecionado para a pesquisa. Praticamente não houve reação de negação a responder o instrumento por parte dos doentes, nem tão pouco das instituições envolvidas.

A população estudada apresenta sua composição relativa ao sexo assim definida: 63% (sessenta e três por cento) dos pacientes são do sexo masculino e 37% (trinta e sete por cento) do sexo feminino.



**Gráfico 1 – Pacientes por sexo. Fortaleza/2005.**

Fonte: Pesquisa da autora – 2005.

Com relação aos resultados relacionados às sessões de hemodiálise relativas ao roteiro de Inspeção da VISA, no que tange à orientação que é dada ao paciente a respeito da limitação do uso do dialisador/linha e sobre o conhecimento que este tem sobre o número máximo de vezes que pode o deslizador ser reutilizado, foram de que 10 (dez) responderam SIM e 1 (um) respondeu NÃO para as duas questões respectivamente, conforme a Tabela 1

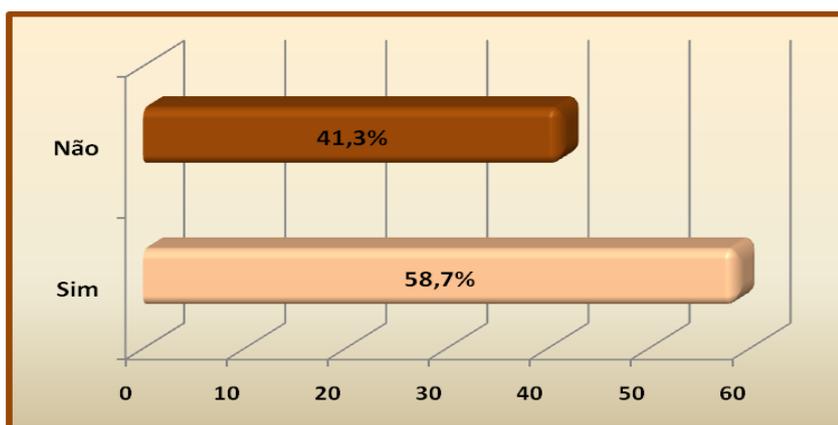
Ao tempo em que, ao aplicarmos o questionário (semi-estruturado) de pesquisa de campo aos pacientes, obtiveram-se as

seguintes respostas: 41,3% (quarenta e um vírgula três por cento) responderam SIM e 58,7% (cinquenta e oito vírgula sete por cento) responderam NÃO quanto à orientação por eles recebidas a respeito da limitação do uso do dialisador. (Gráfico 2).

**Tabela 1 - Sobre as sessões de hemodiálise, no Município de Fortaleza.**

SOBRE AS SESSÕES DE HEMODIÁLISE	SIM	NÃO
Ao ser admitido no programa o paciente é orientado a respeito da limitação do uso do dialisador/linha, toma conhecimento que isso pode ser feito no máximo por doze vezes e certifica-se mediante assinatura toda vez que acontece a troca	10	1
O paciente faz a verificação da sua identificação no dialisador/linhas, antes do início de cada sessão de hemodiálise	10	1

Fonte: NUVISA/SESA.



**Gráfico 2 – Paciente orientado a respeito da limitação do uso do dialisador/linha. Fortaleza/2005.**

Fonte: Pesquisa da autora – 2005.

Ao serem perguntados sobre o número máximo de vezes que o dialisador pode ser utilizado (quantas vezes?) apenas 6,5% (seis vírgula cinco por cento) responderam que sabiam e 93,5% (noventa e três vírgula cinco por cento) que não sabiam. (Gráfico 3).

Vale ressaltar que a legislação é clara ao reza: “Todo paciente deve ser instruído e verificar sua identificação no dialisador e linha, antes de ser submetido à Hemodiálise” (ABCDDT, 2004).

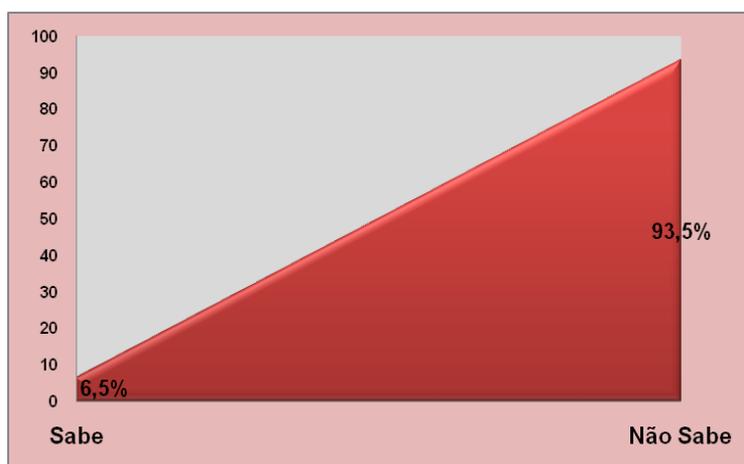


Gráfico 3 – Quantidade de vezes que o dialisador/linha pode ser utilizado. Fortaleza/2005.

Fonte: Pesquisa da autora – 2005.

Com relação à verificação de sua identificação no dialisador/linha antes do início de cada sessão da hemodiálise 44% (quarenta e quatro por cento) responderam SIM e 56% (cinquenta e seis por cento) responderam NÃO. (Gráfico 4); ao tempo que, em relação à certificação pelo paciente, mediante assinatura, quando da troca do dialisado/linha foi de 21,7% SIM e 78,3% NÃO.(Gráfico 5).

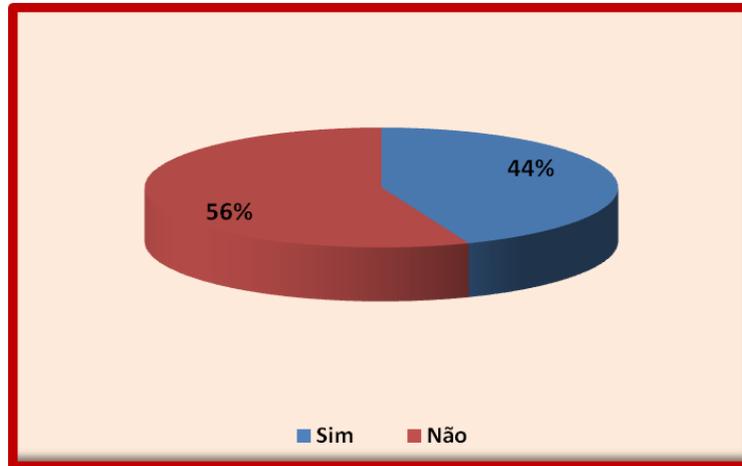


Gráfico 4 – Verificação da identificação do paciente do dialisador/linha antes do início de cada sessão. Fortaleza/2005.

Fonte: Pesquisa da autora – 2005.

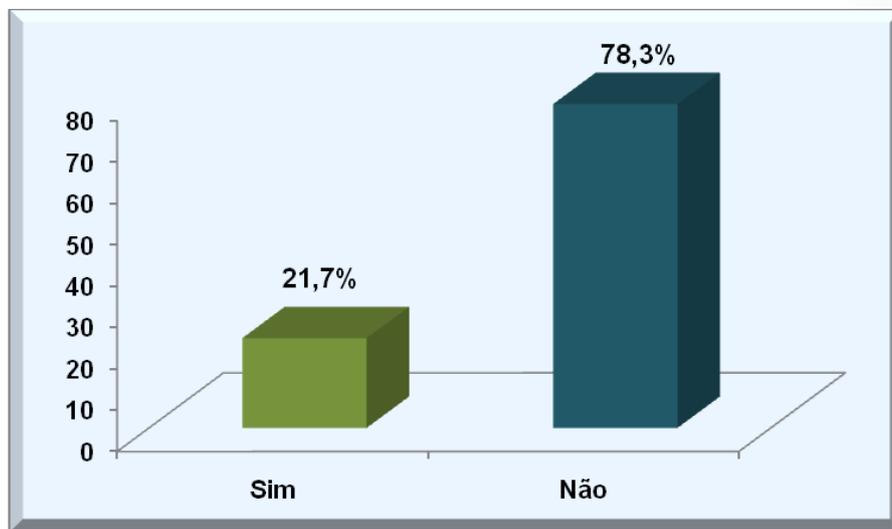


Gráfico 5 – Certificação do paciente mediante assinatura quando acontecer a troca do dialisador/linha. Fortaleza/2005.

Fonte: Pesquisa da autora – 2005.

Cabe destacar que, embora os serviços atendam na sua grande maioria, às exigências sanitárias legais, em alguns itens há uma sensível discrepância entre as informações reveladas pelo Roteiro de Inspeção da VISA – percepção legal – e as informações, percepção do usuário. Entretanto, considerando os aspectos relativos desses serviços sob a ótica da VISA; os dados mostram relação com uma maior atuação desse setor junto a esses serviços.

A presença da VISA está provada tanto pela exigência na regulamentação inicial da autorização de funcionamento, na renovação; quanto pelas inspeções realizadas. Ou seja, a vigilância sanitária sai do seu papel meramente cartorial. Isso se explica pelos resultados de perfis de conformidade nos Serviços de Hemodiálise no município de Fortaleza/CE. Embora, como se pode depreender na observação da tabela 3; a análise nos permite inferir que a situação das instalações físicas ainda está distante do ideal, ou seja, há uma elevada quantidade de serviços instalados com área física inadequada.

**Tabela 2 - Sobre as instalações elétricas nos Serviços de Hemodiálise no município de Fortaleza.**

INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DA UNIDADE	SIM	NÃO
Obedecem a legislação vigente	9	2
A unidade conta com o sistema emergencial de energia elétrica para todas as máquinas	10	1

Fonte: NUVISA/SESA.

Mais grave ainda é o fato de ainda existir serviços sem sala para atendimento de urgência. Nesse aspecto, mesmo que se considere a probabilidade do serviço situar-se próximo a outro local que disponha de instalações e equipamentos para esse tipo de atendimento, faz-se necessário e imprescindível que o próprio serviço o tenha.

## **CONCLUSÃO**

Considerando o objetivo deste trabalho e os resultados aqui apresentados, é possível perceber a importância dos Serviços de Hemodiálise no Sistema Único de Saúde. A quantidade expressiva de indivíduos que desse Sistema se utilizam e o impacto do financiamento garantido pelo SUS já fazem, por si sós, algo que requer uma atenção, uma vigilância vultosa e de extraordinária e imprescindível responsabilidade por parte daqueles a que tão importante tarefa lhes são imputadas

Essa pesquisa é um estudo de introjeção de normas. Introjeções expressas pelo grau de conformidades com as normas técnicas nos cuidados de operação dos Serviços de Saúde – serviços de diálise para atenção ao paciente portador de insuficiência renal crônica - em decorrência das ações da Vigilância Sanitária, com a finalidade precípua de redução de riscos aos quais ficam expostos esses pacientes.

Apresentados os resultados da pesquisa, restam questões gerais que foram motivos de estudo para serem respondidas. Primeiramente relacionadas às denúncias de mazelas que despontam na mídia, ora sobre um setor, ora sobre outro; e, sobretudo, acerca dos serviços de hemodiálise. O que aconteceu em Pernambuco poderia ter acontecido aqui? E depois, a água ofertada por esses serviços oferece segurança aos pacientes?

Há evidências que permitem correlacionar contaminantes da água com efeitos adversos do procedimento; isto posto, aumenta a responsabilidade do prestador e do vigilante para com o doente, haja vista que o paciente urêmico, em tratamento, é exposto a um volume de água que varia de 18.000 a 36.000 litros por ano o que o torna extremamente vulnerável caso a água não seja corretamente tratada; uma vez que os contaminantes tóxicos, sejam químicos ou bacteriológicos, poderão levar ao aparecimento de efeitos adversos que poderão levá-lo a óbito.

Um dos primeiros eventos mórbidos relacionados à qualidade da água foi a chamada “síndrome da água dura”, caracterizada pelo aparecimento de náuseas, vômitos, fraqueza muscular intensa, letargia e hipertensão arterial. Esse quadro estava diretamente associado à presença de grande quantidade de cálcio e magnésio na água utilizada na hemodiálise sem o devido tratamento.

O que se verificou é que existe uma exigência de controle da qualidade da água utilizada, que é evidenciada pelo fato de que todos os serviços realizam o tratamento da água. Entretanto, faz-se necessária uma fiscalização mais amigável para verificar, *in loco*, como estão se dando todas as etapas do controle dessa água, a partir de treinamentos, reciclagem do pessoal envolvido (paramentação adequada desses profissionais, das técnicas aplicadas) e, sobretudo, o cumprimento rigoroso da efetiva periodicidade em que os exames físico-químicos e bacteriológicos estão sendo realizados, bem como a análise e a avaliação desses resultados.

Os riscos de ocorrências de falhas em tal controle da qualidade da água são elevadíssimos. Estudos realizados constataram que a água utilizada na maioria dos hospitais estudados no município de Fortaleza apresentou índices bastante elevados de amostras com valores de contaminação acima dos limites fixados na legislação (LIRA, 2007). Vale

ressaltar que 1 (uma) unidade (ver tabela 11) não apresentou relatório de análise microbiológica da água nos últimos seis meses o que se considera uma questão grave. Além disso, cerca de 50% (cinquenta por cento) desses serviços não apresentam projeto de instalação do sistema de tratamento da água aprovado junto ao Núcleo em Vigilância Sanitária (NUVISA). Some-se a isto, o fato de ainda cerca de 20% dessas unidades terem seu abastecimento de água oriundo de poços artesanais

Outra questão importante está relacionada à função educativa, a qual se considerou ainda bastante insipiente e precária no que tange aos pacientes de hemodiálise. O fato de o paciente não ser orientado a respeito da limitação do uso do dialisador/linha é uma questão grave, posto que a reutilização em número de vezes maior que o estabelecido / permitido pode ocasionar sérios problemas/risos ao paciente portador de insuficiência renal crônica. Portanto, cabe a Vigilância Sanitária exercer o seu papel fiscalizador nesse sentido.

Por fim, entendemos que houve uma melhora significativa dos Serviços de Hemodiálise no Município de Fortaleza. A VISA tem exercido a sua função essencial fiscalizadora, junto às 11 (onze) Unidades estudadas. Contudo, além de promoverem inspeções sistemáticas, alertar as direções desses serviços sobre a responsabilidade e compromisso destes e de seus servidores com a garantia da qualidade da água e de informar aos usuários sobre a quantidade de vezes que a linha/dalisador pode ser reutilizadas, fomentar a informação ao usuário de maneira que o mesmo tenha conhecimento da importância de sua assinatura reconhecendo a troca do dialisador em sua efetiva e adequada utilização; deve também, no nosso entendimento, ser intransigente na cobrança relativa aos itens considerados imprescindíveis/ necessário, no sentido de que essa “intransigência” significa evitar riscos e agravos ao paciente. Acreditamos ainda que a Vigilância Sanitária deve lançar mão da “idéia mestra da nova

cidadania” fazendo com que o povo (os doentes renais e todos os profissionais envolvidos na prestação de serviços da hemodiálise), participe efetivamente do cumprimento das Normas Sanitárias com o fim precípua de prevenir riscos aos doentes renais crônicos.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. **Lei n.º 8.078**, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. D.O.U. 12.9.1990.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Lei n.º 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. DOU 27 jan. 1999, Poder Executivo, Brasília: Distrito Federal, 1999.

COHN, Amélia; ELIAS, Paulo, E. **Saúde no Brasil: política e organização de serviços**. 3. ed. São Paulo: Cortez, 1999.

COMPARATO, Fábio Konder. A nova cidadania. **Revista de Cultura e Política Lua Nova**. São Paulo, n. 28/29, p. 85-106, 1993.

COSTA, E.A. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, Suely (org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.

EDUARDO, Maria Bernadete de Paula. **Vigilância sanitária e seu papel na avaliação de tecnologia**. São Paulo, 1997 Monografia. (Pós-Graduação). Departamento de Medicina Preventiva, FMUSP, 1997.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 5. ed. São Paulo/Rio de Janeiro: HUCITEC/ABRASCO, 1998.

NOVAES, H. M. D. Avaliação de programas, serviços e tecnologia em saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, 34(5); 547-559, 2000.

ROSEN, G. **Uma história da saúde pública**. São Paulo. UNESP/HUCITEC/ABRASCO, 1994.

STEFANELLI, M. C. **Comunicação com o paciente: teoria e ensino**. 2. ed. São Paulo: Robe, 1993.