

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Eduardo Luis Testa das Neves  
Francisco Luciano Rodrigues da Silva  
Jeanne Araujo Valentim  
Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes  
Thaís Mesquita do Couto Araujo

**QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
QUE EXECUTAM INSPEÇÕES EM INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS**

- Brasília -

2008

Eduardo Luis Testa das Neves  
Francisco Luciano Rodrigues da Silva  
Jeanne Araujo Valentim  
Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes  
Thaís Mesquita do Couto Araujo

**QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
QUE EXECUTAM INSPEÇÕES EM INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS**

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientador: Dra. Elza Maria de Souza

- Brasília -

2008

FOLHA DE APROVAÇÃO

**QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DOS PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
QUE EXECUTAM INSPEÇÕES EM INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS**

PROJETO DE PESQUISA

Este Projeto de Pesquisa foi julgado e aprovado para obtenção do grau de Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2008.

**BANCA EXAMINADORA**

**Elza Maria de Souza**  
Prof. Doutora, Fundação Oswaldo Cruz  
Orientadora

**Lenita Nicolletti**  
Prof. Doutora, Fundação Oswaldo Cruz

**Gilvania Coutinho da Silva Feijó**  
Prof. Doutora, Universidade de Brasília

Dedicamos esse trabalho aos nossos  
companheiros, filhos e pais, que sempre  
nos apoiaram e estiveram presentes  
incentivando cada passo de nossas vidas.

## **AGRADECIMENTOS**

À Profª Elza de Souza, por sua orientação e paciência, estendendo seus conhecimentos e nos incentivando para conclusão do trabalho.

Aos amigos e familiares, que sempre estiveram conosco e de alguma forma acrescentaram muito nesta jornada.

A todos os colegas da especialização pela convivência e amizade.

Aos colegas de trabalho, pelo apoio.

À Deus que sempre está presente em nossas vidas.

## Resumo

NEVES, Eduardo Luis Testa das; SILVA, Francisco Luciano Rodrigues da; VALENTIM, Jeanne Araujo; ARAUJO, Thaís Mesquita do Couto. **Qualificação técnica dos profissionais de vigilância sanitária que executam inspeções em indústrias fabricantes de medicamentos**. 30f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2008.

Os procedimentos de fabricação de medicamentos, pelas características dinâmicas de sua produção apresentam uma complexidade relacionada ao desenvolvimento científico e tecnológico de áreas diversas, onde a incorporação dessas atualizações depende de Legislações específicas, necessárias para a melhoria contínua da qualidade e segurança desses produtos. No Brasil, as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos são passíveis de certificações mediante inspeções sanitárias sistemáticas nas empresas fabricantes, sendo que os Estados planejam e executam essas ações, empregando corpo técnico próprio de inspetores. Entretanto, dada a complexidade técnico-científica e o avanço tecnológico na fabricação de medicamentos, os inspetores estaduais devem possuir formação compatível com a função que desempenham e receberem treinamentos periódicos. O presente projeto de pesquisa foi norteado pela a necessidade de conhecimento da qualificação técnica dos profissionais que atuam nas ações de vigilância sanitária estadual no que se refere à inspeção em indústrias fabricantes de medicamentos. O propósito do estudo, portanto, é obter informações quanto à formação acadêmica dos técnicos de Vigilância Sanitária, a realização de cursos e demais capacitações realizadas, ao número de profissionais disponíveis para realização das inspeções em indústrias fabricantes de medicamentos, se os inspetores preenchem os requisitos para o desempenho das funções realizadas. Para alcançar os objetivos propostos será desenvolvido um estudo transversal descritivo junto aos profissionais de vigilância sanitária que atuam em inspeção em indústrias fabricantes de medicamentos. Será enviado um questionário auto-respondível contendo as variáveis de interesse do estudo a todos os servidores dos Estados do Ceará, Goiás, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná e Rio Grande do Sul. Os referidos estados foram selecionados por concentrarem o maior parque industrial farmacêutico brasileiro. O projeto será encaminhado ao comitê de Ética em pesquisa para apreciação. Os dados serão analisados utilizando-se o pacote estatístico “Statistical Package for Social Sciences - SPSS”.

**Palavras Chave:** Sistema de Vigilância Sanitária; Vigilância Sanitária de Produtos; Recursos humanos em saúde; Administração de Serviços de Saúde.

## Lista de quadros

<b>Quadro 1:</b>	Cronograma de execução de atividades	21
<b>Quadro 2:</b>	Orçamento	22

## **Lista de Tabelas**

<b>Tabela 1:</b> Quantitativo de empresas fabricantes de medicamentos e respectivo número de técnicos disponíveis para a inspeção por Unidade Federativa - 1º Semestre de 2008.....	19
---	----

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
1.1. Gestão de Recursos de Pessoas no Setor Público de Saúde .....	12
1.2. Recursos de Pessoas na Área de Vigilância Sanitária .....	14
2. JUSTIFICATIVA .....	16
3. OBJETIVO GERAL.....	18
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	18
5. MÉTODO .....	18
5.1. População alvo.....	18
Tabela 1 .....	19
5.2. Instrumento para a coleta dos dados.....	19
6. ASPECTOS ÉTICOS .....	20
7. ANÁLISE DOS DADOS .....	20
8. CRONOGRAMA EXECUÇÃO.....	21
9. ORÇAMENTO.....	22
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	23
Apêndice I.....	25
Apêndice II .....	30

## 1. INTRODUÇÃO

É chamado de recursos de pessoas o conjunto dos trabalhadores ou dos colaboradores de uma organização ou empresa. A Gestão de Recursos Humanos (GRH), atualmente designada por Gestão de Recursos de Pessoas (GRP) é desempenhada frequentemente por pessoas com formação específica na área, os chamados profissionais em recursos humanos, a fim de desenvolver, envolver e reter os colaboradores da organização. O objetivo primordial do setor de Recursos Humanos (RH) é alinhar as políticas de RH com a "estratégia" da organização, por meio da ação dos trabalhadores ((SOVIENSKI & STIGAR, 2008)).

Durante muito tempo o setor de RH ficou associado à forma coerciva como as organizações tratavam os seus trabalhadores. O referido setor tinha uma atribuição mecanicista e destinava-se quase que exclusivamente a contratar pessoal que detinha certa experiência e as técnicas requeridas. Não era, dessa forma, um setor destinado a desenvolver ou prover programas de capacitação profissional continuada.

Após os anos 90, no entanto, com a designação de Gestão de Recursos de Pessoas, ao invés de Gestão de Recursos Humanos, o setor tornou-se mais flexível e, acima de tudo, começou a preocupar-se com os trabalhadores, deixando de ser puramente burocrático e mecanicista para tornar-se também um setor de formação destinado a valorizar, a dar importância e reconhecer o mérito do talento humano de cada organização, iniciando-se assim os programas de capacitação e desenvolvimento dos trabalhadores, bem como a preocupação com o profissional e a pessoa. (SOVIENSKI & STIGAR, 2008). Essa mudança, no entanto, não foi calcada em bases humanitárias de puro reconhecimento das necessidades e satisfação do trabalhador, mas na percepção de que profissionais motivados, satisfeitos e competentes trazem maior lucro às empresas ou organizações.

A Gestão de Pessoas caracteriza-se pela participação, capacitação, envolvimento e desenvolvimento do seu capital humano que compreende as pessoas que compõe o quadro de uma organização. O setor de gestão de pessoas tem, portanto, uma grande responsabilidade na formação do profissional que a instituição deseja, objetivando tanto o desenvolvimento e crescimento da instituição como o do próprio funcionário, tido como colaborador para adquirir os resultados esperados (SOVIENSKI & STIGAR, 2008).

Os avanços observados nas últimas décadas, incluindo a globalização provocaram profundas mudanças nos cenários internacional e nacional e têm levado as organizações a buscarem novas formas de gestão com o intuito de melhorar o desempenho, alcançar resultados e atingir a missão institucional para o pleno atendimento das necessidades dos clientes.

No Brasil, país egresso de uma economia francamente agrícola, baseada na monocultura, onde o baixo nível tecnológico das poucas e incipientes indústrias existentes solicitava, apenas, o emprego de uma mão-de-obra braçal e pouco qualificada, o horizonte da área de recursos de pessoas, até a década de 30 era limitado à decisão de mera rotina ou a prescrições de ordem legal trabalhista. (CHIAVENATO, 1983).

Assim, podemos dizer que a fase embrionária da organização da Gestão de Pessoas surgiu com a criação da política trabalhista brasileira em 1930 por Getúlio Vargas então Presidente da República, com a instituição do Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio, que passou, a partir de então, a expedir decretos, sobre as profissões e trabalho, incluído o trabalho das mulheres em 1932, o salário mínimo em 1936 e a Justiça do Trabalho em 1939 (FERRAZ, 2004).

Frente aos avanços trabalhistas iniciados por Vargas e o rápido processo de industrialização ocorrido a partir de 1930 em alguns centros urbanos, principalmente nas capitais brasileiras, aliado, ao início de um programa de erradicação do analfabetismo, e a necessidade de obtenção de capital e tecnologia estrangeiros, a situação passa a sofrer uma intensa modificação. Subitamente, o mercado de trabalho foi tornando-se mais exigente em termos de qualificação tecnológica, ao mesmo tempo em que se verifica a intensa necessidade de uma mão de obra especializada (FERRAZ, 2004).

Diante deste contexto, a área de Recursos Humanos, antes meramente burocrática, teve que buscar meios de suprir as novas necessidades demandadas pelo mercado de trabalho e, ao mesmo tempo, encontrar soluções para desenvolver capacitação dos recursos humanos disponíveis para adaptá-los à tecnologia em desenvolvimento e encontrar condições para retê-los nos seus postos de trabalho, criando assim, uma nova consciência, adquirida mediante a formação e desenvolvimento do pessoal. Esse processo de conscientização por sua vez traz à tona a necessidade de estimular mudanças para se adaptarem a esse novo contexto, criando-se assim um sistema de retro alimentação: à medida que se faziam investimentos em formação e

desenvolvimento, os recursos humanos adquiriram novas expectativas que exigiam melhores condições gerais de trabalho e de aplicação de suas habilidades. Dessa forma, o panorama atual que a área de Gestão de Pessoas enfrenta é de grandes desafios. Segundo Chiavenato (1983), a gestão de pessoas permeia a organização e não está simplesmente, dentro de uma visão microscópica e departamental, uma vez que visa também a valorização dos profissionais como um ser humano total, buscando além do desempenho funcional e comportamental, a capacitação, qualificação, o acompanhamento e a preservação da saúde e da segurança no ambiente de trabalho.

### **1.1. Gestão de Recursos de Pessoas no Setor Público de Saúde**

No setor público, a gestão de pessoas tem sido trabalhada ao longo do tempo apenas nas perspectivas da administração do pessoal. É antiga a discussão relativa à valorização do funcionário e o desenvolvimento de recursos humanos, mas as tentativas para transformar retórica em prática são recentes, prevalecendo uma grande distância entre uma e outra.

Especificamente no setor público de saúde, a gestão de recursos de pessoas, ganha destaque graças à luta e a dedicação de muitos envolvidos na Reforma Sanitária Brasileira, movimento que influenciou sobremaneira a 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, e que teve como um dos desdobramentos a I Conferência Nacional de Recursos Humanos para a Saúde, sob o tema “Política de Recursos Humanos rumo à Reforma Sanitária” (BRASÍLIA, 1986).

A 8ª Conferência Nacional de Saúde pautou suas recomendações nas principais palavras de ordem, como a universalidade, a equidade, a integralidade e a democratização dos serviços e ações, assim como nas grandes questões de reorganização do setor, com foco na idéia e proposta de desenvolvimento do Sistema Único de Saúde – SUS. Neste contexto, a questão dos recursos humanos foi também considerada nas suas dimensões mais gerais e em consonância com as grandes reivindicações do movimento dos servidores públicos em busca da recomposição das suas práticas e reorganização das suas bases institucionais e jurídico-legais. Também era reivindicação do referido movimento a remuneração condigna, a isonomia salarial, a admissão por concurso público, a estabilidade no emprego, o incentivo à dedicação exclusiva, o direito à sindicalização e à greve, ao lado da adequação do processo de formação

às necessidades postas pela realidade, onde o quadro das organizações públicas de saúde estava permeado por profissionais com pouca qualificação, cargos sendo ocupados por pessoas de acordo com indicações políticas nem sempre com qualificação adequada, vínculos empregatícios frágeis, e a falta de uma política trabalhista voltada para os profissionais da saúde. Quadro esse que, apesar das conquistas alcançadas e de avanços observados, ainda continua freqüente.

A 1ª Conferência Nacional de Recursos Humanos para a Saúde (BRASÍLIA, 1986) cumpriu o papel de consolidar as análises até então realizadas sobre a temática, ou seja, detalhar e propor a agenda para o desenvolvimento de recursos humanos para o setor saúde a ser cumprida como condição para a implementação e consolidação do SUS.

Em 1989, o Ministério da Saúde publicou um documento intitulado: Diretrizes para Formulação de Políticas de Recursos Humanos - SUS, oriundo do Seminário Nacional de Políticas de Recursos Humanos para o Sistema Único de Saúde, realizado em setembro de 1989. Do referido seminário resultou um relatório final com uma introdução ressaltando a questão de recursos humanos em saúde na conjuntura da Reforma Sanitária Brasileira e dois capítulos abordando os principais problemas identificados na transição para o Sistema Único de Saúde e suas proposta de intervenção (BRASÍLIA, 1986).

A Constituição Federal de 1988, as Leis 8080, 8142 e 8.112 (BRASIL, 1990) todas promulgadas no ano de 1990, representam conquistas referentes ao quadro jurídico legal básico do SUS, e conseqüentemente, o arcabouço para Recursos Humanos do Setor Público da área de Saúde.

A 9ª Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 1993) realizada em agosto de 1992, concluiu que para a efetiva implantação do SUS era indispensável uma Política Nacional de Recursos Humanos, que compatibilizasse diferentes situações de servidores oriundos de distintos vínculos contratuais de modo a assegurar o funcionamento adequado do sistema. Salienta também a necessidade da regulamentação do artigo 200 inciso III da Constituição Federal mencionado anteriormente, que delega ao SUS a responsabilidade de “ordenar a formação de recursos humanos”. Assim sendo, realizou-se em setembro de 1993, a II Conferência Nacional de Recursos Humanos para a Saúde, com o objetivo de aprofundar o debate e as reflexões e propor diretrizes para a política de Recursos Humanos do setor saúde, tendo como tema central “Os desafios éticos frente às necessidades de saúde” (Brasília, 1994).

Esses movimentos e debates culminaram com uma série de deliberações relativas à área de recursos humanos apresentados por ocasião da 10ª Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em setembro de 1996 (BRASÍLIA, 1997). Tais deliberações privilegiavam principalmente as políticas de recursos humanos para a saúde, a administração dos trabalhadores em saúde, as carreiras, cargos e salários na saúde, a organização do trabalho e a relação no trabalho em saúde.

Em 2000, a 11ª Conferência Nacional de Saúde recomenda e, em 2003 a 12ª Conferência Nacional de Saúde reafirmam, não só as deliberações da 3ª Conferência Nacional de Recursos Humanos, mas também a Política de Gestão do Trabalho e da Educação para a Saúde, com os objetivos de propor diretrizes nacionais e ampliar a participação e a co-responsabilidade para a consolidação dessas políticas.

Em suma, muitos têm sido os movimentos destinados a ampliar a discussão do SUS buscando a elaboração e a consolidação de uma política nacional de recursos humanos para a área de saúde levando em conta a diversidade, a amplitude e a importância deste setor. No entanto, ainda existe uma grande lacuna a ser preenchida para a concretização dessa política.

## **1.2. Recursos de Pessoas na Área de Vigilância Sanitária.**

Com a reforma desencadeada no sistema de saúde brasileiro após a 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986 (BRASÍLIA, 1986), o sistema de Vigilância Sanitária sofreu grandes mudanças. No entanto, as definições claras das competências das três esferas de governo quanto à execução da Vigilância Sanitária no País aconteceram com a promulgação da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Brasil, 2000), a qual explicitava a descentralização das ações de Vigilância Sanitária, aos Estados e Municípios, coordenada pela União por meio da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No ano de 1998, a União, abalada pela crise desencadeada pelo lançamento de grande quantidade de medicamentos falsificados no mercado, acelera a necessidade de se reorganizar e modernizar a referida Secretaria, o que culminou com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA por meio da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA foi dotada de uma estrutura moderna com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia

financeira, no entanto tal modelo de administração pública não foi adotado pelos órgãos de vigilância sanitária locais.

Com a descentralização das ações de Vigilância Sanitária, as inspeções sanitárias em estabelecimentos fabricantes de medicamentos são realizadas pelos Órgãos de Vigilância Sanitária locais. E neste contexto, surgiu a necessidade da caracterização das estruturas existentes nestes órgãos para a realização do trabalho, criando coordenações locais e redirecionando as responsabilidades nas inspeções de alta e média complexidade, pois a qualidade do serviço executado relaciona-se diretamente com esta estrutura, sendo que essa abrange recursos de pessoas, recursos financeiros e administrativos. O conhecimento das características técnicas desses profissionais locais passa a ser, dessa forma, passo importante para a efetiva descentralização almejada.

Conforme Relatório Final da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária realizada em 2001, (BRASÍLIA, 2002) uma das propostas quanto à gestão e ao desenvolvimento de recursos de pessoas é o acesso por concurso público e enquadramento dos servidores que já trabalham na vigilância sanitária, o que poderia facilitar a fixação ou permanência desses profissionais nos setores a eles destinados, de acordo com a qualificação, habilidade e aptidão de cada um. Este já está sendo o procedimento adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), apesar dos obstáculos inerentes à alocação de um quadro de servidores efetivos com pouca experiência na área de vigilância sanitária bem como a heterogeneidade conjuntural e de recursos e nos estados e municípios.

A diversidade da conjuntura sanitária e dos recursos existentes, embora marcante nos estados brasileiros, revela-se ainda mais heterogênea nos municípios. A maioria dos municípios, cerca de 91% são considerados de pequeno porte, ou seja, têm menos que 50 mil habitantes e apresentam dificuldades para realizar as ações básicas de vigilância sanitária, conforme afirma LUCCHESI (2001). Os principais problemas da vigilância sanitária municipal, segundo o autor, estão relacionados à insuficiência de recursos financeiros, a interferência política, ao número insuficiente de pessoal capacitado e ao desconhecimento da legislação pertinente. Assim como nos estados, a área de recursos humanos é percebida como estratégica para a melhoria das ações municipais. Desse modo, não apenas a capacitação é vista como necessária, mas, principalmente, a inserção profissional, a criação e formalização dos cargos e das funções dos profissionais de vigilância sanitária e da adequação salarial. Esta

questão aparece como um dos pontos mais críticos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A estruturação de um órgão ou equipe de vigilância sanitária nos estados e nos municípios deve partir do diagnóstico de situação, isto é, do conhecimento dos problemas sanitários, do universo de estabelecimentos ou áreas a serem fiscalizados, do dimensionamento dos recursos humanos, materiais e financeiros necessários, de um plano organizado de trabalho, da definição de prioridades e das ações programáticas a serem assumidas, enfim, do estabelecimento de uma política de vigilância sanitária, que defina claramente os objetivos, as metas, os programas e a estratégia de implantação das ações.

Entende-se também que os recursos humanos no setor saúde, incluindo os que desenvolvem as ações em vigilância sanitária, formam a base para a implementação e a viabilização dos projetos e dos serviços. Para isso é fundamental que exista estabilidade no quadro funcional de profissionais que desenvolvem as atividades em cada setor, ou seja, que esta estabilidade permita o desenvolvimento pleno das atividades, evitando-se as freqüentes interrupções das ações vulneráveis, principalmente, às oscilações político-partidárias vigentes no País, o que gera despesas adicionais com capacitação para suprir a falta de experiência profissional.

## 2. JUSTIFICATIVA

A identificação do perfil dos profissionais de vigilância sanitária é vital para o conhecimento da atual estrutura de recursos humanos e para a elaboração de uma política de fortalecimento destes, sendo que estes dois pontos são partes das diretrizes do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA – Portaria 1.052, de 8/05/2007), documento que é norteador do programa de desenvolvimento do sistema de vigilância sanitária.

O acelerado avanço tecnológico na área da saúde, associado à alta velocidade de incorporação dessas novas tecnologias no mercado, tende a provocar uma deficiência de conhecimento por parte dos gestores e dos profissionais que, muitas vezes, desconhecem a eficácia, a efetividade e a segurança na escolha da tecnologia apropriada para determinada circunstância. Esta situação manifesta-se principalmente devido a vários fatores entre os quais se destacam as baixas capacidades dos profissionais de Visa para assimilar outros aspectos

inerentes ao processo produtivo e à organização social além daqueles estritamente sanitários e normativos, tais como, aspectos culturais e filosóficos, dentre outros. Além desses fatores observam-se ainda mudanças freqüentes dos profissionais no campo da VISA, notadamente na esfera municipal; pouca articulação entre as ações de desenvolvimento de Recursos Humanos para a vigilância sanitária e as ações implantadas no contexto maior do SUS.

Em maio de 2008, a Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos – GIMEP, em decorrência da pré-qualificação da OMS para a produção de vacinas, realizou uma avaliação – Levantamento da Área de Inspeção de Medicamentos Biológicos das Vigilâncias Locais (BRASÍLIA, 2008) junto aos trabalhadores de VISA dos Estados detentores do maior número de indústrias produtoras de medicamentos entre eles São Paulo, Minas Gerais, Rio de Janeiro e Paraná, quanto ao número de profissionais disponíveis para inspeção, tipo de qualificação desses profissionais e existência de programas de capacitação. Esse estudo evidenciou a necessidade de uma avaliação mais abrangente que contemplasse não só os profissionais que realizam inspeção em empresas fabricantes de vacinas, mas também para avaliação dos profissionais que atuam em inspeção das empresas fabricantes de medicamentos em geral. O resultado do referido estudo, aliado aos fatores descritos acima mostrou que o desenvolvimento de estratégias para a formação, qualificação e capacitação de profissionais do SUS no âmbito do Sistema de Vigilância Sanitária é uma necessidade urgente, e que para tanto é necessário um diagnóstico da atual qualificação técnica dos profissionais de VISA a fim de subsidiar o setor de desenvolvimento de recursos de pessoas para consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o que é objeto do presente estudo.

A observação da necessidade de melhor capacitação dos inspetores nas três esferas de governo – federal, estadual e municipal – pode acarretar a um incentivo à política de desenvolvimento de recursos de pessoas que, conseqüentemente levará a uma melhoria nas ações de vigilância sanitária, com benefícios na análise, controle e prevenção do risco relacionados aos medicamentos e serviços.

### 3. OBJETIVO GERAL

Fazer um levantamento da qualificação técnica dos profissionais que atuam nas ações de vigilância sanitária estadual no que se refere à inspeção em indústrias fabricantes de medicamentos.

### 4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar o número de profissionais disponíveis para realização das inspeções em indústrias fabricantes de medicamentos nos estados selecionados.
- Verificar a realização de cursos e capacitações específicas realizadas aplicáveis à execução de inspeções sanitárias, nas áreas relacionadas à ciências farmacêuticas, à gestão e à qualidade.
- Analisar se esses cursos preenchem as necessidades para o desempenho das funções realizadas.
- Identificar a formação acadêmica dos técnicos de Vigilância Sanitária dos Estados selecionados, relacionadas às inspeções em indústrias fabricantes de medicamentos, explicitando as suas áreas de formação.

### 5. MÉTODO

Será desenvolvido um estudo transversal descritivo, junto aos profissionais de VISA que executam as inspeções em indústrias farmacêuticas localizadas nos estados do Ceará, Goiás, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná e Rio Grande do Sul. Esses estados foram selecionados por concentrarem o maior parque industrial farmacêutico brasileiro, conforme evidenciado na Tabela 1.

#### 5.1. População alvo

Para o presente estudo, será considerada como população alvo os profissionais de VISA de ambos os sexos que atuam em inspeções de indústrias farmacêuticas produtoras de

medicamentos de qualquer natureza e componentes do corpo técnico do ano de 2008. Segundo dados levantados por meio dos bancos de dados da Anvisa existem 332 indústrias nos estados selecionados para apenas 78 técnicos para inspecioná-las conforme mostra a Tabela 1.

**Tabela 1 – Quantitativo de empresas fabricantes de medicamentos e respectivo número de técnicos disponíveis para a inspeção por Unidade Federativa - 1º Semestre de 2008.**

<b>Estados</b>	<b>Número de Indústrias Fabricantes de Medicamentos</b>	<b>Número de técnicos</b>
CE	06	05
PR	23	13
GO	28	11
RS	30	07
MG	43	10
RJ	77	07
SP	125	25
<b>Total</b>	<b>332</b>	<b>78</b>

**Fonte: Sistema Informatizado da ANVISA: Datavisa / NewGIN e CANAIS 2008**

Observa-se, de acordo com os dados mostrados na Tabela 1, que o número de profissionais técnicos disponíveis para inspeções sanitárias por estados fica aquém do necessário, visto que o número de fabricantes de medicamentos no país é muito grande. Ressalta-se ainda que as inspeções sanitárias não se restringem exclusivamente às empresas fabricantes de medicamentos, sendo tais ações também realizadas pelos mesmos profissionais em outros estabelecimentos do complexo industrial de saúde.

## **5.2. Instrumento para a coleta dos dados**

Para a coleta dos dados foi elaborado, pelos proponentes do presente estudo, um questionário (Apêndice I) com questões estruturadas e semi-estruturadas, tendo como base um instrumento utilizado pela Gerência de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos – GIMEP em maio/2008 para avaliação – Levantamento da Área de Inspeção de Medicamentos Biológicos das Vigilâncias Locais (BRASÍLIA, 2008) dos profissionais de VISA quanto à qualificação e capacitação na realização de inspeções sanitárias em empresas fabricantes de vacinas.

O questionário contempla as variáveis de interesse relativas ao número de profissionais que atuam no setor, existência de programas de capacitação profissional e nível de capacitação e experiência profissional, bem como as variáveis sócio-demográficas relativas ao sexo, idade e escolaridade. Será realizado um contato prévio com os participantes por meio de correspondência formal, a fim de informar sobre os propósitos e necessidades do estudo, enfatizando-se a importância da participação dos profissionais na pesquisa.

Antes da pesquisa propriamente dita, o questionário será testado em um estudo piloto junto a uma amostra de profissionais de VISA do Distrito federal, a fim de verificar o nível de compreensão, clareza e aplicabilidade. Será concedido um prazo de 15 dias para a resposta do questionário piloto. As respostas deverão ser encaminhadas aos componentes do grupo também por meio eletrônico para a avaliação dos dados e, caso seja necessário, realização de possíveis modificações no referido questionário. Este Piloto servirá como base para o refinamento do instrumento à ser aplicado nos demais estados.

Após refinamento, o questionário será enviado por correio eletrônico aos profissionais do estudo propriamente dito, os quais deverão retorná-los aos componentes do grupo para consolidação dos dados, em um prazo máximo de 30 dias. Caso o respondente não retorne o questionário no prazo estipulado será enviada uma mensagem eletrônica para lembrá-lo, sendo dado mais um prazo de 15 dias. Se mesmo assim não houver retorno, uma última tentativa será feita com um prazo de mais uma semana. Depois dessa terceira tentativa se o questionário não for respondido será considerado como perda.

## 6. ASPECTOS ÉTICOS

O estudo será encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde. Todos os participantes deverão assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para os quais será garantido o sigilo de identidade. (APÊNDICE II).

## 7. ANÁLISE DOS DADOS

Após a coleta, os dados serão digitados para construção do banco de dados os quais serão tabulados para a análise descritiva, ou seja, determinação das frequências das variáveis e



## 9. ORÇAMENTO

Para desenvolver este estudo serão necessários os seguintes recursos de pessoas e recursos materiais, descritos no Quadro 2.

**Quadro 2** . Recursos necessários para a realização do projeto

<b>Recursos</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Fonte</b>
Entrevistadores	05	Anvisa (os próprios proponentes do estudo)
Computadores	05	Anvisa/pessoal
Impressoras	01	Anvisa
Material de Escritório Diversos	-	Anvisa
Horas/profissional	20	Anvisa

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília, 2001.
- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Levantamento da Área de Inspeção de Medicamentos Biológicos das Vigilâncias Locais**. MIMEO Brasília, 2008.
- BRASIL, **Constituição (1988)**.
- BRASIL, **Lei Orgânica da Saúde, nº 8080/90 e Lei Complementar nº 8.142/90**.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Relatório 10ª Conferência Nacional de Saúde. Política de Recursos Humanos para a Saúde**. Brasília, 1997.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Relatório Final da 12ª Conferência Nacional de Saúde. Saúde um direito de todos e um dever do Estado. A saúde que temos, o SUS que queremos**. Brasília, 2004.
- BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Coordenação-Geral de Desenvolvimento de Recursos Humanos para o SUS. **Cadernos RH Saúde**, Brasília, v.3, n.1, p.8-16, mar. 2006.
- BRASIL. Lei n. 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. Diário Oficial da União, Brasília, de 27 de janeiro de 1999.
- BRASIL. Lei 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, de 20 de setembro de 1990. (1990a).
- BRASIL. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2007. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/publicacao\\_planejamen\\_completo.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/publicacao_planejamen_completo.pdf)  
Acesso em: 14 nov. 2007.
- BRASIL. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, de 21 de agosto de 2006.
- CHIAVENATO, Idalberto. **Administração de Recursos Humanos** – v.1. São Paulo: Atlas, 1983.
- CONFERÊNCIA NACIONAL DE RECURSOS HUMANOS PARA A SAÚDE, 2ª, Brasília, 1993, Relatório Final, Ministério da Saúde, Brasília, Brasil, 1994.
- CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 9ª, Brasília, 1992, **Relatório Final. Ministério da Saúde**, Brasília, Brasil, 1993.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1ª, Brasília, 2001, Relatório Final, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, Brasil, 2002.

FERRAZ, F. 2004. Artigos Jurídicos: História do Direito do Trabalho. Disponível no site: [http://www.advogado.adv.br/estudantesdireito/anhembimorumbi/fabioferraz/evolucao\\_historica.htm](http://www.advogado.adv.br/estudantesdireito/anhembimorumbi/fabioferraz/evolucao_historica.htm) Acesso em: 04/08/ 2008.

INÁCIO, S. R. L, 2008. Artigo: As Diferenças entre Recursos Humanos e Gestão de Pessoas – disponível no site: [http://www.administradores.com.br/artigos/as\\_diferencas\\_entre\\_recursos\\_humanos\\_e\\_gest\\_ao\\_de\\_pessoas](http://www.administradores.com.br/artigos/as_diferencas_entre_recursos_humanos_e_gest_ao_de_pessoas) Acesso em: 04/08/ 2008.

LUCCHESE, Geraldo. **Globalização e Regulação Sanitária**: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. 2001. 245f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – ENSP/FIOCRUZ.

SOVIENSKI, F. & STIGAR, F. 2008. Faculdade de Tecnologia OPET – Artigo: Recursos Humanos x Gestão de Pessoas. Disponível no site: <http://www.opet.com.br/fto/artigosfto.asp> Acesso em: 04/08/ 2008.

## Apêndice I – Questionário - Identificação dos Profissionais de Vigilância Sanitária que executam Inspeções em Indústrias Fabricantes de Medicamentos.

### **Prezado Entrevistado,**

Esta é uma pesquisa desenvolvida por alunos do Curso de Especialização em Vigilância Sanitária da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ para a elaboração da monografia de conclusão do curso. Trata-se de um estudo destinado a avaliar o perfil técnico dos profissionais de Vigilância Sanitária que executam inspeções em Indústrias Fabricantes de Medicamentos. Para tanto gostaríamos de convidá-lo (a) a participar desse inquérito.

Ressaltamos que sua opinião é extremamente importante. Informamos também que o caráter das questões é estritamente confidencial, em nenhuma hipótese a sua identidade será divulgada.

Nós agradecemos a sua participação.

## I - Identificação do Órgão de Vigilância Sanitária do Entrevistado

Unidade/ Coordenação/ Superintendência:

Cidade:

UF:

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.(dd/mm/aaaa)

## II – Informações Gerais

Nome:

Sexo: ( )M/ ( )F      idade em anos completos      Telefone:      E-mail:  
:

### 1. Especifique, por favor, seu vínculo empregatício em relação ao órgão:

[1] [ ] . Estatutário (RJU)

[2] [ ] . Celetista

[3] [ ] . Contrato Temporário

[4] [ ] . Cedido

[5] [ ] . Terceirizado

[6] [ ] . Outros. Especifique: \_\_\_\_\_

### 2. Especifique, por favor, a faixa salarial na qual se insere seus rendimentos brutos, incluindo gratificações:

[1] [ ] . Menos de R\$ 500,00.

[2] [ ] . Entre R\$ 500,00 e R\$ 999,00.

[3] [ ] . Entre R\$ 1.000,00 e R\$ 1.499,00.

[4] [ ] . Entre R\$ 1.500,00 e R\$ 1.999,00.

[5] [ ] . Entre 2.000,00 e 2.499,00.

[6] [ ] . Mais de 2.500,00.

**3. Especifique, por favor, o número de anos completos em que trabalha na área de Vigilância Sanitária: \_\_\_\_\_ ano(s).**

**4. Especifique, por favor, o número de anos completos em que trabalha na área de Vigilância Sanitária como Fiscal/ Inspetor de Indústrias Fabricantes de Medicamentos.**  
\_\_\_\_\_ ano(s).

**5. Especifique, por favor, o seu grau de escolaridade:**

[1][  ]. Ensino Fundamental incompleto.

[2][  ]. Ensino Fundamental completo.

[3][  ]. Ensino Médio incompleto.

[4][  ]. Ensino Médio completo.

[5][  ]. Ensino Superior incompleto. Especificar: \_\_\_\_\_.

[6][  ]. Ensino Superior completo. Especificar: \_\_\_\_\_.

**6. Suas atribuições restringem-se somente à fiscalização de estabelecimentos fabricantes de medicamentos?**

[1][  ]. Somente isso (Passe à questão 8 e marque não se aplica na questão 7).

[2][  ]. Não. Realizo outras atribuições tais como inspeções em estabelecimentos fabricantes de cosméticos, saneantes, produtos para saúde ou estabelecimentos de dispensação de medicamentos.

**7. Caso tenha respondido não a pergunta anterior, qual a porcentagem de sua jornada mensal de trabalho que é dedicada exclusivamente à fiscalização de estabelecimentos fabricantes de medicamentos.**

[1][  ]. Menos de 15%.

[2][  ]. Menos de 30%.

[3][  ]. Menos de 45%.

[4][  ]. Menos de 60%.

[5][  ]. Menos de 85%.

[6][  ]. Não se aplica.

**8. Antes de iniciar as atividades como fiscal/inspetor em fabricantes de medicamentos, você realizou algum treinamento englobando as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a Legislação Sanitária da Área de Medicamentos?**

[1][  ]. Sim. O treinamento foi totalmente adequado.

[2][  ]. Sim. O treinamento foi adequado.

[3][  ]. Sim. O treinamento não foi adequado.

[4][  ]. Não participei de nenhum treinamento

**9. Existe um programa de treinamento em sua unidade / departamento, com conteúdo estabelecido, para os novos servidores que irão desempenhar as atividades de fiscal/inspetor em Fabricantes de Medicamentos antes do início de suas atividades?**

[1][  ]. Sim.

[2][  ]. Não.

**10. Especifique a existência de algum tipo de treinamento / capacitação periódica que é aplicado aos fiscais/ inspetores de Indústrias Fabricantes de Medicamentos.**

[1][  ]. Não existe programa de treinamento/ capacitação em minha unidade.

[2][  ]. Os treinamentos realizados restringem-se a cursos esporádicos.

[3][  ]. Os treinamentos realizados restringem-se a cursos esporádicos selecionados de acordo com as dificuldades e queixas apresentadas pelos fiscais/ inspetores em sua rotina.

[4][  ]. Existe programa de treinamento formal com conteúdo claro e pró-ativo com as tendências da minha área de fiscalização.

**11. Selecione as opções que correspondem às áreas nas quais você encontra maior(es) dificuldade(s) para o desempenho de seu trabalho:**

[1]  ]. Produção.

[2]  ]. Equipamentos e Utilidades.

[3]  ]. Sistema da Qualidade.

[4]  ]. Controle de Qualidade.

[5]  ]. Insumos.

[6]  ]. Embalagem e Rotulagem.

[7]  ]. Outras especifique: \_\_\_\_\_

[8]  ]. Não encontro dificuldades

**OBSERVAÇÕES E COMENTÁRIOS:**

---

---

---

---

Agradecemos a sua participação.

## Apêndice II – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE**

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Levantamento da capacitação técnica dos profissionais de vigilância sanitária que executam inspeções em indústrias fabricantes de medicamentos”, sob a coordenação da Dr<sup>a</sup>. Elza Maria de Souza.

Essa pesquisa tem como objetivo coletar dados sobre a qualificação dos profissionais que atuam nas ações de vigilância sanitária estaduais no que se refere à inspeção em indústrias fabricantes de medicamentos, visando subsidiar o setor de desenvolvimento de recursos de pessoas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com dados para a elaboração e consolidação de programas de capacitação.

Esclarecemos que os resultados dessa pesquisa serão apresentados em forma estatística e divulgados em forma de relatórios e artigos em revistas científicas, mas o seu nome será mantido em sigilo.

Caso você tenha alguma dúvida sobre a pesquisa, estamos a disposição para quaisquer esclarecimentos.

Se você concordar em participar da pesquisa, mas, por algum motivo, mudar de idéia você terá todo o direito de sair a qualquer momento sem nenhum prejuízo.

Nome do participante: \_\_\_\_\_

Assinatura do participante: \_\_\_\_\_

Local e data: \_\_\_\_\_

Mais informações:

Dra. Elza Maria de Souza. Fone: (061) 3326 0119/ 3325-4964

E-mail: elzadesouza@terra.com.br

Comitê de Ética da Secretaria de Saúde (CEP/SES/DF)

SMHN Quadra 501 Bloco A Edifício FEPECS

70.710-907 Brasília – DF

Fone: 3325-4955

E-mail: cepesdf@saude.df.gov