manual para as vigilâncias sanitárias

Procedimentos da Vigilância Sanitária no SIA/SUS – Definição e Alimentação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

2ª edição

Copyright © 2015. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

2ª Edição

Diretor-presidente substituto

Ivo Bucaresky

Diretores

Ivo Bucaresky
José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Renato Alencar Porto

Adjuntos dos diretores

Trajano Augustus Tavares Quinhões
Fernando Mendes Garcia Neto
Alúdima de Fatima Oliveira Mendes
e Luciana Shimizu Takara

Chefe de Gabinete

Ana Paula Barreto

Redação

Alexandre Humberto de Carvalho (Visa estadual/MG)
Dolly Milena Cammarota (Nadav/Anvisa)
Fernanda Ribeiro Santana (Nadav/Anvisa)
Gisele Simão Cardozo (Visa estadual/MS)
Jackson Pereira Alagoas (Visa estadual/AM)
Júlia Souza Vidal (Nadav/Anvisa)
Maria Lucia Alencar (Nadav/Anvisa)
Marino José Alves (Nadav/Anvisa)
Tiago Alves de Carvalho (Nadav/Anvisa)

Revisão da 2ª edição

Fernanda Ribeiro Santana (GCORD/Anvisa)
Jackson Pereira Alagoas (Visa estadual/AM)
Maria Lucia Alencar (GCORD/Anvisa)
Tiago Alves de Carvalho (GCORD/Anvisa)

Capa, projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros e Roberta Alpino

manual para as vigilâncias sanitárias



Procedimentos da Vigilância Sanitária no SIA/SUS – Definição e Alimentação

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa
Brasília - junho-2015
2ª edição

Conteúdo

APRESENTAÇÃO 7

INTRODUÇÃO 9

PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 11

I. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO CADASTRO 17

II. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS À INSPEÇÃO 33

III. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO LICENCIAMENTO 47

IV. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS À INVESTIGAÇÃO 57

V. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS ÀS ATIVIDADES EDUCATIVAS 61

VI. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE 67

VII. OUTROS PROCEDIMENTOS 79

ALIMENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES NO SIA/SUS 87

I. REQUISITOS PARA ALIMENTAÇÃO DO SISTEMA 87

II. FLUXO ENTRE O REGISTRO E O PROCESSAMENTO DAS INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 89

III. ALIMENTAÇÃO NO SISTEMA SIA/SUS DAS COMPETÊNCIAS ANTERIORES 91

APRESENTAÇÃO

A informação, dentro do processo de gestão, é fundamental para o processo de tomada de decisões. As informações, quando recebidas em forma de dados, precisam ser tratadas, avaliadas e validadas para subsidiarem os gestores.

Os procedimentos de vigilância sanitária (Visa) realizados pelos estados e municípios são alimentados, mês a mês, no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS), de acordo com as Portarias GM/MS nº 1.378/2013 e nº 475/2014.

Esses procedimentos, identificados na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais (OPM) do SUS, bem como a sua vigência, foram estabelecidos na Portaria SAS nº 323/2010, publicada após ampla discussão entre representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e aprovada pelo Subgrupo de Vigilância Sanitária do Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde da Comissão Intergestores Tripartite (GTVS).

Em junho de 2015, foram incluídos na tabela novos procedimentos relacionados à implementação da gestão da qualidade nas ações específicas de inspeção em indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos – IFA e produtos para a saúde. Os novos procedimentos são ações que a vigilância sanitária executa internamente, de forma a melhorar seu sistema de gestão, envolvendo a harmonização de Procedimentos operacionais padrões – POPs, auditorias internas e envio de relatórios de inspeção à Anvisa. Todas essas ações foram pactuadas por grupos tripartite e representam um avanço na forma de trabalho das vigilâncias locais.

A Anvisa, como coordenadora do SNVS, vem monitorando as ações de vigilância sanitária dos estados e municípios desde 201, por meio do antigo Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV/Anvisa) e atual Gerência de Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GCORD/Anvisa). As informações obtidas por meio da análise dos dados extraídos do SIA/SUS podem ser utilizadas para ajudar as ações de planejamento, programação, regulação,

avaliação, controle e auditoria. Além disso, oferecem subsídios para avaliação das ações de saúde.

Como forma de obter a informação na sua totalidade (26 estados, Distrito Federal e 5570 municípios), a Portaria GM/MS nº 2.227/2011 condicionou o repasse financeiro à alimentação do SIA/SUS. A referida Portaria foi revogada pela Portaria GM/MS nº 475/2014, que manteve a mesma restrição.

Sendo assim, observou-se a necessidade de harmonização de alguns entendimentos quanto aos procedimentos de Visa no SIA/SUS, além de esclarecimentos de caráter técnico quanto à alimentação dos dados no sistema SIA/SUS.

Com a publicação do Decreto nº 7508/2011, implementação do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP) em 2012 e a utilização dos procedimentos de Visa para cálculo do indicador universal da vigilância sanitária (indicador 41) reforçou-se a necessidade de revisão dessas instruções, uma vez que a fonte oficial para cálculo do indicador é o SIA/SUS.

Para tanto, o presente manual tem como objetivo auxiliar os serviços de vigilância sanitária estadual e municipal no preenchimento dos procedimentos de Visa no que se refere tanto ao entendimento desses quanto à operacionalização do sistema.

INTRODUÇÃO

O manual sobre a alimentação da produção de vigilância sanitária foi elaborado com o objetivo de subsidiar os gestores e demais servidores estaduais e municipais na alimentação do SIA/SUS, de forma a reduzir o número de estados/municípios com recursos da vigilância sanitária bloqueados, uma vez que o repasse financeiro está condicionado à alimentação regular do SIA/SUS (Portaria GM/MS nº 475/2014).

Esse manual se propõe a harmonizar os entendimentos quanto aos procedimentos de vigilância sanitária apresentando uma ficha para cada procedimento presente na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais (OPM) do SUS, como também informações específicas sobre os requisitos e o fluxo a ser seguido para que a produção da vigilância sanitária seja alimentada corretamente. Por fim, é apresentado como proceder para enviar dados retroativos.

A revisão do manual fez-se necessária devido a inclusão dos procedimentos de gestão da qualidade no SIA/SUS e a retirada da obrigatoriedade de informação da ficha de programação físico orçamentária – FPO.

Além das orientações presentes neste manual, os municípios podem recorrer ao Conselho das Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS) e as áreas de controle e avaliação dos estados ou a coordenação estadual de Visa para maiores esclarecimentos. Em nível federal, os municípios e os estados poderão consultar Gerência de Coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (GCORD)[1] ou o Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas do Ministério da Saúde (DRAC/MS)[2] quanto às informações sobre o bloqueio e a alimentação, respectivamente.

1 GCORD/Anvisa - Telefone:(61) 3462-6921/6919; E-mail: gcord@anvisa.gov.br; Página: https.://anvisa.gov.br/wps/s/r/1X6.

2 DRAC/MS - Telefone: (61) 3315-5826/5869; E-mail: cgsi@saude.gov.br.

PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Os procedimentos da vigilância sanitária a serem alimentados no sistema SIA/SUS foram consolidados em grupos, para facilitar o entendimento sobre suas correlações.

Na sequência, apresentam-se a identificação de cada procedimento, sua definição, instruções para a alimentação no sistema e algumas observações relevantes.

GRUPO DE PROCEDIMENTOS			PROCEDIMENTO	
I. CADASTRO	ESTABELECIMENTOS	**1**	01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
		2	01.02.01.027-7 – Cadastro de instituições de longa permanência para idosos
		3	01.02.01.025-0 – Cadastro de hospitais
		4	01.02.01.030-7 – Cadastro de indústrias de medicamentos
		5	01.02.01.054-4 – Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos
		6	o1.02.01.055-2– Cadastro de indústrias de produtos para saúde
		7	01.02.01.045-5 – Cadastro de estabelecimentos de serviços de alimentação
	SERVIÇOS	**8**	01.02.01.033-1 – Cadastro de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama
		9	01.02.01.036-6 – Cadastro de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança
		10	01.02.01.039-0 – Cadastro de serviços de hemoterapia
		11	01.02.01.042-0 – Cadastro de serviços de terapia renal substitutiva
	EXCLUSÃO DE CADASTRO	**12**	01.02.01.016-1 – Exclusão de cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária com atividades encerradas

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
II. INSPEÇÃO	ESTABELECIMENTOS	**1**	01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
		2	01.02.01.028-5 – Inspeção sanitária de instituições de longa permanência para Idosos
		3	01.02.01.014-5 – Inspeção sanitária de hospitais
		4	01.02.01.031-5 – Inspeção sanitária de indústrias de medicamentos
		5	01.02.01.056-0 – Inspeção sanitária de indústrias de insumos farmacêuticos
		6	01.020.1.057-9 – Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde
		7	01.02.01.046-3 – Inspeção sanitária de estabelecimentos de serviços de alimentação
	SERVIÇOS	**8**	01.02.01.034-0 – Inspeção sanitária de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama
		9	01.02.01.037-4 – Inspeção sanitária de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança
		10	01.02.01.040-4 – Inspeção sanitária de serviços de hemoterapia
		11	01.02.01.043-9 – Inspeção sanitária de serviços de terapia renal substitutiva

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
III. LICENCIAMENTO	ESTABELECIMENTOS	**1**	01.02.01.018-8 – Licenciamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
		2	01.02.01.029-3 – Licenciamento sanitário de instituições de longa permanência para idosos
		3	01.02.01.026-9 – Licenciamento sanitário de hospitais
		4	01.02.01.032-3 – Licenciamento sanitário de indústrias de medicamentos
		5	01.02.01.047-1 – Licenciamento sanitário de estabelecimentos de serviços de alimentação
	SERVIÇOS	**6**	01.02.01.035-8 – Licenciamento sanitário de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama
		7	01.02.01.038-2 – Licenciamento sanitário de serviços hospitalares de atenção ao parto e a criança
		8	01.02.01.041-2 – Licenciamento sanitário de serviços de hemoterapia
		9	01.02.01.044-7 – Licenciamento sanitário de serviços de terapia renal substitutiva

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO
IV. INVESTIGAÇÃO	**1**	01.02.01.020-0 – Investigação de surtos de doenças transmitida por alimentos
	2	01.02.01.021-8 – Investigação de surtos de infecção em serviços de saúde
	3	01.02.01.015-3 – Investigação de eventos adversos e/ou queixas técnicas

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO
V. ATIVIDADES EDUCATIVAS	**1**	01.02.01.022-6 – Atividade educativa para a população
	2	01.02.01.005-6 – Atividade educativa para o setor regulado
	3	01.02.01.050-1 – Atividades educativas sobre a temática da dengue, realizadas para população
	4	01.02.01.051-0 – Atividades educativas, com relação ao consumo de sódio, açúcar e gorduras, realizadas para o setor regulado e a população

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
VI. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP)	**1**	01.02.01.058-7 – Implementação de Procedimentos Harmonizados em nível Tripartite relacionados a inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos
		2	01.02.01.059-5 – Implementação de Procedimentos Harmonizados em nível Tripartite relacionados a inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos
		3	01.02.01.060-9 – Implementação de Procedimentos Harmonizados em nível Tripartite relacionados a inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde
	RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO	**4**	01.02.01.061-7 – Envio de Relatórios de Inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos à Anvisa
		5	01.02.01.062-5 – Envio de Relatórios de Inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à Anvisa
		6	01.02.01.063-3 – Envio de Relatórios de Inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde à Anvisa
	AUDITORIAS INTERNAS	**7**	01.02.01.064-1 – Auditorias Internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos
		8	01.02.01.065-0 – Auditorias Internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos
		9	01.02.01.066-8 – Auditorias Internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde

VII. OUTROS	**1**	01.02.01.006-4 – Análise de projetos básicos de arquitetura
	2	01.02.01.019-6 – Aprovação de projetos básicos de arquitetura
	3	01.02.01.023-4 – Recebimento de denúncias/ reclamações
	4	01.02.01.024-2 – Atendimento a denúncias/ reclamações
	5	01.02.01.052-8 – Instauração de processo administrativo sanitário
	6	01.02.01.053-6 – Conclusão de processo administrativo sanitário
	7	01.02.01.048-0 – Fiscalização do uso de produtos fumígenos derivados do tabaco em ambientes coletivos fechados, públicos ou privados
	8	01.02.01.049-8 – Laudo de análise laboratorial do programa de monitoramento de alimentos recebidos pela vigilância sanitária

I. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO CADASTRO

1. CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA 01.02.01.007-2

DEFINIÇÃO

Processo de registro inicial do estabelecimento, por meio físico ou eletrônico, nos serviços locais de vigilância sanitária. Deve conter informações como nome, localização, CNPJ ou CPF e tipo de atividade.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária, conforme legislação local.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

Este procedimento deve ser alimentado com as informações de todos os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os que apresentam procedimentos específicos de cadastro:
01.02.01.027-7 Cadastro de instituições de longa permanência para idosos;
01.02.01.025-0 Cadastro de hospitais;
01.02.01.030-7 Cadastro de indústrias de medicamentos;
01.02.01.045-5 Cadastro de estabelecimentos de serviços de alimentação.
01.02.01.054-4 Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos
01.02.01.055-2 Cadastro de indústrias de produtos para saúde

2. CADASTRO DE INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS 01.02.01.027-7

DEFINIÇÃO

Processo de registro inicial do estabelecimento de longa permanência para idosos, por meio físico ou eletrônico, nos serviços locais de vigilância sanitária. Deve conter informações que identifiquem univocamente nome, localização, CNPJ, tipo de atividade, entre outros dados.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de instituições de longa permanência para idosos, de acordo com a RDC/Anvisa nº 283/2005 e suas atualizações.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de instituições de longa permanência para idosos.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser informadas no Procedimento 01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

3. CADASTRO DE HOSPITAIS 01.02.01.025-0

DEFINIÇÃO

Cadastro do processo de registro inicial de hospitais, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente nome, localização, CNPJ, tipo de atividade, entre outros dados.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de hospitais gerais e de especialidades.

Não deverão ser considerados os hospitais-dia (locais de internação hospitalar de curta duração, de caráter intermediário entre a assistência ambulatorial e a hospitalização).

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de hospitais cadastrados.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÕES

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser informadas no Procedimento 01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

4. CADASTRO DE INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS 01.02.01.030-7

DEFINIÇÃO

Cadastro do processo de registro inicial de indústrias de medicamentos, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente nome, localização, tipo de atividade, CNPJ, entre outros dados.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de indústrias de medicamentos.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de indústrias de medicamentos.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÕES

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser informadas no Procedimento 01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

5. CADASTRO DE INDÚSTRIAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS - 01.02.01.054-4

DEFINIÇÃO

Cadastro do registro inicial de indústrias de insumos farmacêuticos, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de indústrias de insumos farmacêuticos na Vigilância Sanitária

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de indústrias de insumos farmacêuticos cadastradas em atividade (excluindo aquelas com atividade encerrada).

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente como nome, localização, tipo de atividade, CNPJ, etc.

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser informadas no Procedimento 01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

6. CADASTRO DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE - 01.02.01.055-2

DEFINIÇÃO

Cadastro do registro inicial de indústrias de produtos para saúde, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de indústrias de produtos para saúde na Vigilância Sanitária

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de indústrias de produtos para saúde cadastradas em atividade (excluindo aquelas com atividade encerrada).

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente como nome, localização, tipo de atividade, CNPJ, etc.

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser informadas no Procedimento 01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

7. CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO 01.02.01.045-5

DEFINIÇÃO

Cadastro do processo de registro inicial dos estabelecimentos de serviços de alimentação por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente nome, localização, CNPJ ou CPF, tipo de atividade, etc.

Devem ser considerados os estabelecimentos definidos como prioritários, em âmbito local regional.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de estabelecimentos de serviços de alimentação, considerando estabelecimentos onde o alimento é manipulado, preparado, armazenado e ou exposto à venda, podendo ou não ser consumido no local.

Esses estabelecimentos se dedicam à preparação de alimentos e, portanto, se distinguem daqueles envolvidos na cadeia de produção de alimentos industrializados. São exemplos de estabelecimentos de serviços de alimentação: bares, restaurantes, lanchonetes, bufês, comissariados, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, pastelarias, cantinas escolares, padarias e congêneres, rotisserias e lanchonetes de supermercados.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de estabelecimentos de serviços de alimentação.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser informadas no Procedimento 01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

O cadastro dos estabelecimentos envolvidos na cadeia de produção de alimentos industrializados (indústrias, distribuidoras, atacadistas e varejistas, dentre outros) não deve ser considerado nesse procedimento, devendo ser informado apenas no procedimento 01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

8. CADASTRO DE SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO CÂNCER DE COLO DE ÚTERO E MAMA 01.02.01.033-1

DEFINIÇÃO

Cadastro do processo de registro inicial dos serviços de diagnóstico e tratamento de câncer de útero e mama, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente nome, localização, tipo de atividade, CNPJ, etc.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- medicina nuclear;
- imagem (ultrassonografia e mamógrafo);
- radioterapia;
- quimioterapia;
- laboratórios de anatomia patológica e citológica;
- laboratórios clínicos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo, considerando os serviços apontados na definição.

O registro dos cadastros desses serviços considerará os serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

Exemplo: Para um hospital com um serviço de laboratório de anatomia patológica e citológica, um laboratório clínico e um serviço de imagem, serão registrados três cadastros de serviços nesse procedimento.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

Para cadastrar esses serviços, deve-se garantir que o estabelecimento onde eles são prestados esteja cadastrado como estabelecimento sujeito à Visa (código 01.02.01.007-2 e código específico, se for o caso).

9. CADASTRO DE SERVIÇOS HOSPITALARES DE ATENÇÃO AO PARTO E À CRIANÇA 01.02.01.036-6

DEFINIÇÃO

Cadastro do processo de registro inicial dos serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente nome, localização, CNPJ, tipo de atividade, etc.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- internação pediátrica e obstétrica;
- UTI neonatal e pediátrica;
- maternidade com e sem UTI materna;
- casas de parto;
- atenção ao parto e à criança em hospital de pequeno porte.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança, considerando os serviços discriminados na definição.

O registro desses serviços considerará os cadastros de serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

Para cadastrar esses serviços, deve-se garantir que o estabelecimento onde eles são prestados esteja cadastrado como estabelecimento sujeito à Visa (código 01.02.01.007-2 e código específico, se for o caso).

10. CADASTRO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA 01.02.01.039-0

DEFINIÇÃO

Cadastro do processo de registro inicial dos serviços de hemoterapia, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente nome, localização, CNPJ, tipo de atividade, etc.

Devem ser considerados os serviços realizados nos seguintes estabelecimentos:

- hemocentro coordenador;
- hemocentro regional;
- núcleo de hemoterapia;
- unidade de coleta e transfusão;
- unidade de coleta;
- centro de triagem laboratorial de doadores;
- agência transfusional.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de serviços de hemoterapia, considerando os estabelecimentos discriminados na definição.

O registro desses serviços considerará os cadastros de serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de serviços de hemoterapia.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

Para cadastrar esses serviços, deve-se garantir que o estabelecimento onde eles são prestados esteja cadastrado como estabelecimento sujeito à Visa (código 01.02.01.007-2 e código específico, se for o caso).

11. CADASTRO DE SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA 01.02.01.042-0

DEFINIÇÃO

Cadastro do processo de registro inicial dos serviços de terapia renal substitutiva, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária. O cadastro deve conter informações que identifiquem univocamente nome, localização, CNPJ, tipo de atividade, etc.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- diálise;
- hemodiálise.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de novos cadastros de serviços de terapia renal substitutiva, considerando os serviços discriminados na definição.

O registro desses serviços considerará os cadastros de serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de serviços de terapia renal substitutiva.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos cadastros.

As atualizações cadastrais não devem ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

Para cadastrar esses serviços, deve-se garantir que o estabelecimento onde eles são prestados esteja cadastrado como estabelecimento sujeito à Visa (código 01.02.01.007-2 e código específico, se for o caso).

12. EXCLUSÃO DE CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA COM ATIVIDADES ENCERRADAS 01.02.01.016-1

DEFINIÇÃO

Processo de exclusão de cadastro do estabelecimento, por meio físico ou eletrônico, no serviço local de vigilância sanitária.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de exclusões de cadastro de estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária, conforme legislação local.

II. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS À INSPEÇÃO

1. INSPEÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA 01.02.01.017-0

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nos estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

OBSERVAÇÕES

Este procedimento deve ser alimentado com as informações de todos os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os que apresentam procedimentos específicos de inspeção:

01.02.01.028-5 Inspeção sanitária de instituições de longa permanência para idosos;
01.02.01.014-5 Inspeção sanitária de hospitais;
01.02.01.031-5 Inspeção sanitária de indústrias de medicamentos;
01.02.01.046-3 Inspeção sanitária de estabelecimentos de serviços de alimentação.
01.02.01.056-0 Inspeção sanitária de indústrias de insumos
01.02.01.057-9 Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde.

2. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS 01.02.01.028-5

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos de longa permanência para idosos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nas instituições de longa permanência para idosos, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

OBSERVAÇÃO

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser alimentadas no Procedimento 01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

3. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE HOSPITAIS 01.02.01.014-5

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos hospitais.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nos hospitais gerais e de especialidades, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

Não deverão ser considerados os hospitais-dia (locais de internação hospitalar de curta duração, de caráter intermediário entre a assistência ambulatorial e a hospitalização).

OBSERVAÇÃO

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser alimentadas no Procedimento 01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

4. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS 01.02.01.031-5

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelas indústrias de medicamentos.

INSTRUÇÕES

Deve-se informar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nas indústrias de medicamentos, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

OBSERVAÇÃO

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser alimentadas no Procedimento 01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

5. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS 01.02.01.056-0

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelas indústrias de insumos farmacêuticos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nas indústrias de insumos farmacêuticos.

Devem ser consideradas as inspeções realizadas, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas necessárias para a conclusão da mesma.

OBSERVAÇÃO

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser alimentadas no Procedimento 01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

6. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE 01.02.01.057-9

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelas indústrias de produtos para saúde.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nas indústrias de produtos para saúde.

Devem ser consideradas as inspeções realizadas, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas necessárias para a conclusão da mesma.

OBSERVAÇÃO

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser alimentadas no Procedimento 01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

7. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO 01.02.01.046-3

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos de serviços de alimentação.

Devem ser considerados os estabelecimentos definidos como prioritários em âmbito local regional.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nos estabelecimentos de serviços de alimentação, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

Esses estabelecimentos se dedicam à preparação de alimentos e, portanto, se distinguem daqueles envolvidos na cadeia de produção de alimentos industrializados. São exemplos de estabelecimentos de serviços de alimentação: bares, restaurantes, lanchonetes, bufês, comissariados, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, pastelarias, cantinas escolares, padarias e congêneres, rotisserias e lanchonetes de supermercados.

A legislação federal aplicável aos serviços de alimentação e que serve de referência legal ao procedimento de inspeção é a Resolução-RDC Anvisa nº 216/2004 e sua atualizações. Esse regulamento deve ser utilizado em complemento às legislações estaduais e/ou municipais que dispõem sobre essa matéria.

OBSERVAÇÃO

As alimentações referentes a este procedimento também devem ser alimentadas no Procedimento 01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

A inspeção sanitária dos estabelecimentos envolvidos na cadeia de produção de alimentos industrializados (indústrias, distribuidoras, atacadistas e varejistas, dentre outros) não deve ser considerada nesse procedimento, devendo ser informada apenas no procedimento 01.02.01.017-2 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

8. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO CÂNCER DE COLO DE ÚTERO E MAMA 01.02.01.034-0

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- medicina nuclear;
- imagem (ultrassonografia e mamógrafo);
- radioterapia;
- quimioterapia;
- laboratórios de anatomia patológica e citológica;
- laboratórios clínicos.

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia, considerando os estabelecimentos discriminados na definição, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

O registro desses serviços considerará as inspeções de serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nos serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama, considerando os serviços apontados na definição, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

O registro das inspeções desses serviços considerará os serviços isolados e

aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

Exemplo: Para um hospital com um serviço de laboratório de anatomia patológica e citológica, um laboratório clínico e um serviço de imagem, serão registradas três inspeções de serviços nesse procedimento.

9. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE SERVIÇOS HOSPITALARES DE ATENÇÃO AO PARTO E À CRIANÇA 01.02.01.037-4

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- internação pediátrica e obstétrica;
- UTI neonatal e pediátrica;
- maternidade com e sem UTI materna;
- casas de parto;
- atenção ao parto e à criança em hospital de pequeno porte.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nos serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança, considerando os serviços discriminados na definição, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

O registro desses serviços considerará as inspeções de serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

10. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA
01.02.01.040-4

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos serviços de hemoterapia.

Devem ser considerados os serviços realizados nos seguintes estabelecimentos:

- hemocentro coordenador;
- hemocentro regional;
- núcleo de hemoterapia;
- unidade de coleta e transfusão;
- unidade de coleta;
- centro de triagem laboratorial de doadores;
- agência transfusional.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nos serviços de hemoterapia, considerando os estabelecimentos discriminados na definição, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

O registro desses serviços considerará as inspeções de serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

11. INSPEÇÃO SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA 01.02.01.043-9

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação in loco do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos serviços de terapia renal substitutiva.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- diálise;
- hemodiálise.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de inspeções e reinspeções sanitárias realizadas nos serviços de terapia renal substitutiva, considerando os serviços discriminados na definição, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

O registro desses serviços considerará as inspeções de serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

III. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO LICENCIAMENTO

1. LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA 01.02.01.018-8

DEFINIÇÃO

Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade do estabelecimento em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de estabelecimentos sujeitos à ação de vigilância sanitária.

OBSERVAÇÕES

Este procedimento deve ser alimentado com as informações de todos os estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive os que apresentam procedimentos específicos de licenciamento:

01.02.01.029-3 Licenciamento sanitário de instituições de longa permanência para idosos;
01.02.01.026-9 Licenciamento sanitário de hospitais;
01.02.01.032-3 Licenciamento sanitário de indústrias de medicamentos;
01.02.01.047-1 Licenciamento sanitário de estabelecimentos de serviços de alimentação.

2. LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS 01.02.01.029-3

DEFINIÇÃO

Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade da instituição de longa permanência para idosos em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de instituições de longa permanência para idosos.

OBSERVAÇÃO

Os registros referentes a este procedimento também devem ser informados no procedimento 01.02.01.018-8 – Licenciamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

3. LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE HOSPITAIS 01.02.01.026-9

DEFINIÇÃO

Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade dos hospitais em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de hospitais gerais e de especialidades.

Não deverão ser considerados os hospitais-dia (locais de internação hospitalar de curta duração, de caráter intermediário entre a assistência ambulatorial e a hospitalização).

OBSERVAÇÃO

Os registros referentes a este procedimento também devem ser informados no procedimento 01.02.01.018-8 – Licenciamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

4. LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS 01.02.01.032-3

DEFINIÇÃO

Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade das indústrias de medicamentos em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de indústrias de medicamentos.

OBSERVAÇÃO

Os registros referentes a este procedimento também devem ser informados no procedimento 01.02.01.018-8 – Licenciamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

O licenciamento sanitário de indústrias de insumos não deve ser considerado nesse procedimento, devendo ser informado apenas no procedimento 01.02.01.018-8 – Licenciamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

5. LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE ESTABELECIMENTOS DE SERVIÇOS DE ALIMENTAÇÃO 01.02.01.047-1

DEFINIÇÃO

Atestar conformidade dos estabelecimentos de serviços de alimentação em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

Devem ser considerados os estabelecimentos definidos como prioritários, em âmbito local regional.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de estabelecimentos de serviços de alimentação.

Esses estabelecimentos se dedicam à preparação de alimentos e, portanto, se distinguem daqueles envolvidos na cadeia de produção de alimentos industrializados. São exemplos de estabelecimentos de serviços de alimentação: bares, restaurantes, lanchonetes, bufês, comissariados, confeitarias, cozinhas industriais, cozinhas institucionais, pastelarias, cantinas escolares, padarias e congêneres, rotisserias e lanchonetes de supermercados.

OBSERVAÇÃO

Os registros referentes a este procedimento também devem ser informados no procedimento 01.02.01.018-8 – Licenciamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

O licenciamento sanitário dos estabelecimentos envolvidos na cadeia de produção de alimentos industrializados (indústrias, distribuidoras, atacadistas e varejistas, dentre outros) não deve ser considerado nesse procedimento, devendo ser informado apenas no procedimento 01.02.01.018-8.

6. LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE SERVIÇOS DE DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DO CÂNCER DE COLO DE ÚTERO E MAMA 01.02.01.035-8

DEFINIÇÃO

Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade dos serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- medicina nuclear;
- imagem (ultrassonografia e mamógrafo);
- radioterapia;
- quimioterapia;
- laboratórios de anatomia patológica e citológica;
- laboratórios clínicos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama, considerando os serviços discriminados na definição.

O registro dos licenciamentos desses serviços considerará os serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

Exemplo: Para um hospital com um serviço de laboratório de anatomia patológica e citológica, um laboratório clínico e um serviço de imagem, serão registrados três licenciamentos de serviços nesse procedimento.

7. LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE SERVIÇOS HOSPITALARES DE ATENÇÃO AO PARTO E À CRIANÇA 01.02.01.038-2

DEFINIÇÃO

Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade dos serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- internação pediátrica e obstétrica;
- UTI neonatal e pediátrica;
- maternidade com e sem UTI materna;
- casas de parto;
- atenção ao parto e à criança em hospital de pequeno porte.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança, considerando os serviços discriminados na definição.

O registro dos licenciamentos desses serviços considerará os serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

8. LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE SERVIÇOS DE HEMOTERAPIA 01.02.01.041-2

DEFINIÇÃO

Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade dos serviços de hemoterapia em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

Devem ser considerados os serviços realizados nos seguintes estabelecimentos:

- hemocentro coordenador;
- hemocentro regional;
- núcleo de hemoterapia;
- unidade de coleta e transfusão;
- unidade de coleta;
- centro de triagem laboratorial de doadores;
- agência transfusional.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de serviços de hemoterapia, considerando os estabelecimentos discriminados na definição.

O registro dos licenciamentos desses serviços considerará os serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

9. LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE SERVIÇOS DE TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA 01.02.01.044-7

DEFINIÇÃO

Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade dos serviços de terapia renal em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.

Devem ser considerados os seguintes serviços:

- diálise;
- hemodiálise.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de licenciamentos de serviços de terapia renal substitutiva, considerando os serviços discriminados na definição.

O registro dos licenciamentos desses serviços considerará os serviços isolados e aqueles instalados dentro de estabelecimentos próprios ou terceirizados.

IV. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS À INVESTIGAÇÃO

1. INVESTIGAÇÃO DE SURTOS DE DOENÇAS TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS 01.02.01.020-0

DEFINIÇÃO

Investigação de surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA), em conjunto com a vigilância epidemiológica, com ações de comunicação, coleta de amostra de alimentos para análise laboratorial e inspeção.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de investigações de surtos de DTAs realizadas.

A investigação de um surto compreende várias ações de vigilância sanitária, devendo ser considerada, para efeito de registro, a abertura da investigação.

Seguir as recomendações do Manual Integrado de Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos (SVS/MS), disponível em http://www.dee.ensino.eb.br/novo/arquivos/manual_doencas_transmitidas_por_alimentos_pdf.pdf e adotar as diretrizes da Rede de Comunicação, Investigação e Vigilância de Surtos em Alimentos (RCVisa), da Anvisa.

OBSERVAÇÕES

O objetivo dessa investigação é verificar as fontes de contaminações químicas, físicas ou biológicas, a fim de controlar, reduzir e/ou eliminar o risco de agravos à saúde, prevenindo o surgimento de novos casos.

2. INVESTIGAÇÃO DE SURTOS DE INFECÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE 01.02.01.021-8

DEFINIÇÃO

Realização ou participação em investigação de surtos de infecção em serviços de saúde, com ações de notificação, coleta de amostra para análise laboratorial e inspeção

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de investigações de surtos de infecção em serviços de saúde, realizadas com a participação da vigilância sanitária.

A investigação de um surto compreende várias ações de vigilância sanitária, devendo ser considerada, para efeito de registro, a abertura da investigação.

OBSERVAÇÕES

O objetivo dessa investigação é verificar os agentes etiológicos, as fontes químicas, físicas ou biológicas responsáveis e os fatores de risco, a fim de coibir, afastar, reduzir e/ou eliminar o risco de agravos à saúde, prevenindo o surgimento de novos casos.

3. INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E/OU QUEIXAS TÉCNICAS 01.02.01.015-3

DEFINIÇÃO

Investigação de evento adverso, envolvendo o uso de medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes, sangue, agrotóxicos e/ou queixa técnica de um produto e/ou empresa relacionada a aspectos técnicos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de investigações de eventos adversos e/ou queixas técnicas, realizadas com a participação da vigilância sanitária.

A investigação de um evento adverso e/ou queixa técnica compreende várias ações de vigilância sanitária, devendo ser considerada, para efeito de registro, a abertura da investigação.

Seguir as recomendações dos manuais de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Hemovigilância, disponíveis no site da Anvisa, utilizando o Notivisa como sistema oficial para notificação e acompanhamento de eventos adversos e queixas técnicas.

V. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS ÀS ATIVIDADES EDUCATIVAS

1. ATIVIDADES EDUCATIVAS PARA A POPULAÇÃO 01.02.01.022-6

DEFINIÇÃO

Promoção e realização de atividades de divulgação de temas e legislação relacionados à vigilância sanitária para a população por meio de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais, dentre outros.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar o número de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais e demais atividades de divulgação de temas relacionados à vigilância sanitária realizados no mês.

Serão computadas neste procedimento as atividades com documentos comprobatórios (certificado, folha de presença, programação, fotografia, etc).

OBSERVAÇÃO

A elaboração de material de divulgação não deve ser considerada isoladamente como atividade educativa, e sim como material de apoio às atividades.

2. ATIVIDADE EDUCATIVA PARA O SETOR REGULADO 01.02.01.005-6

DEFINIÇÃO

Promover e realizar atividades de divulgação de temas e legislação relacionados à vigilância sanitária para o setor regulado, por meio de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais, entre outras atividades educativas.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar o número de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais e demais atividades de divulgação de temas relacionados à vigilância sanitária realizados durante o mês.

Serão computadas neste procedimento as atividades com documentos comprobatórios (certificado, folha de presença, programação, fotografia, etc).

OBSERVAÇÃO

A elaboração de material de divulgação não deve ser considerada isoladamente como atividade educativa, e sim como material de apoio às atividades.

A orientação educativa dada em uma atividade de inspeção não deve ser informada como atividade educativa para o setor regulado, pois esta orientação é prática inerente à atividade de inspeção.

3. ATIVIDADES EDUCATIVAS SOBRE A TEMÁTICA DA DENGUE, REALIZADAS PARA POPULAÇÃO 01.02.01.050-1

DEFINIÇÃO

Promoção e realização de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais e demais atividades de divulgação de temas relacionados à prevenção e ao controle da dengue.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar o número de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais e demais atividades de divulgação de temas relacionados à vigilância sanitária realizados durante o mês.

Serão computadas neste procedimento as atividades com documentos comprobatórios (certificado, folha de presença, programação, fotografia, etc).

Para realização desta ação, sugere-se:

- disseminar as informações contidas nos seguintes documentos: Portaria GM/MS 2.142/2008; Portaria GM/MS 3.008/2009 e Recomendações para o controle da dengue pelo SNVS (disponível em: http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/1X6);
- promover a inserção/participação da Visa no grupo de coordenação do Programa Local de Controle da Dengue;
- inserir na programação anual de Visa a realização das atividades educativas sobre a temática da dengue para a população;
- elaborar um programa de capacitação das equipes de Visa, do estado e municípios, buscando parcerias nas áreas da Secretaria de Saúde que coordenam a execução das ações do Programa Local de Controle da Dengue.

OBSERVAÇÃO

Este procedimento consiste na participação da vigilância sanitária nas ati-

vidades educativas promovidas pelo Programa Local de Controle da Dengue já instituído e em execução nos estados e municípios.

A promoção da atividade será responsabilidade direta da vigilância sanitária nas situações em que as ações de vigilância ambiental estejam sob competência da Visa. Nas outras situações, esta atividade será de responsabilidade compartilhada com as demais vigilâncias, em especial com a ambiental, de acordo com as diretrizes preconizadas pelo referido Programa em cada estado/município.

4. ATIVIDADES EDUCATIVAS, COM RELAÇÃO AO CONSUMO DE SÓDIO, AÇÚCAR E GORDURAS, REALIZADAS PARA O SETOR REGULADO E A POPULAÇÃO 01.02.01.051-0

DEFINIÇÃO

Promoção e realização de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais e demais atividades de divulgação de temas relacionados ao consumo de sódio, açúcar e gorduras.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar o número de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais e demais atividades de divulgação de temas relacionados à vigilância sanitária realizados durante o mês.

Serão computadas neste procedimento as atividades com documentos comprobatórios (certificado, folha de presença, programação, fotografia, etc).

OBSERVAÇÃO

O Guia Alimentar para a População Brasileira deve ser um referencial para orientação de escolhas mais saudáveis de alimentos pela população brasileira. Esse documento pode ser acessado no seguinte endereço eletrônico: http://nutricao.saude.gov.br/guia_conheca.php.

Materiais suplementares podem ser acessados no portal da Anvisa.

VI. GRUPO DE PROCEDIMENTOS RELATIVOS AO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

1.IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS A INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS 01.02.01.058-7

DEFINIÇÃO

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à internalização, pelas autoridades sanitárias competentes, dos procedimentos operacionais padrão (POP) harmonizados em nível tripartite, relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de POPs harmonizados em nível tripartite, que sejam relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, incorporados ao Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do órgão de vigilância sanitária.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de POPs harmonizados já incorporados pelo órgão de vigilância sanitária, excluindo-se aqueles que eventualmente tenham sido cancelados.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos POPs internalizados, sendo que as revisões de POPs já harmonizados não deverão ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

Os procedimentos harmonizados relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos a serem incorporados

ao SGQ estão relacionados na "LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS", disponibilizada no sistema CANAIS.

POPs gerais como o de Condução de Inspeção ou o de Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna, que não sejam relacionados a uma categoria específica de produtos, deverão ser registrados em todas as categorias de produtos em que o órgão de vigilância sanitária exerça atividades.

2. IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS A INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS 01.02.01.058-7

DEFINIÇÃO

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à internalização, pelas autoridades sanitárias competentes, dos procedimentos operacionais padrão (POP) harmonizados em nível tripartite, relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de POPs harmonizados em nível tripartite, que sejam relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos, incorporados ao Sistema de Gestão da Qualidade do órgão de vigilância sanitária.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de POPs harmonizados já incorporados pelo órgão de vigilância sanitária, excluindo-se aqueles que eventualmente tenham sido cancelados.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos POPs internalizados, sendo que as revisões de POPs já harmonizados não deverão ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

Os procedimentos harmonizados relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos a serem incorporados ao SGQ estão relacionados na “LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS”, disponibilizada no sistema CANAIS.

POPs gerais como o de Condução de Inspeção ou o de Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna, que não sejam relacionados a uma categoria específica de produtos, deverão ser registrados em todas as categorias de produtos em que o órgão de vigilância sanitária exerça atividades.

3. IMPLEMENTAÇÃO DE PROCEDIMENTOS (POPs) HARMONIZADOS EM NÍVEL TRIPARTITE RELACIONADOS A INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE 01.02.01.060-9

DEFINIÇÃO

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à internalização, pelas autoridades sanitárias competentes, dos procedimentos operacionais padrão (POP) harmonizados em nível tripartite, relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de POPs harmonizados em nível tripartite, que sejam relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde, incorporados ao Sistema de Gestão da Qualidade do órgão de vigilância sanitária.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total atualizado de POPs harmonizados já incorporados pelo órgão de vigilância sanitária, excluindo-se aqueles que eventualmente tenham sido cancelados.

A partir do segundo mês de alimentação, deve-se informar apenas o número de novos POPs internalizados, sendo que as revisões de POPs já harmonizados não deverão ser consideradas.

OBSERVAÇÃO

Os procedimentos harmonizados relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde a serem incorporados ao SGQ estão relacionados na “LISTA MESTRA DE CONTROLE DE DOCUMENTOS DO SNVS”, disponibilizada no sistema CANAIS.

POPs gerais como o de Condução de Inspeção ou o de Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna, que não sejam relacionados a uma categoria específica de produtos, deverão ser registrados em todas as categorias de produtos em que o órgão de vigilância sanitária exerça atividades.

4. ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS À ANVISA 01.02.01.061-7

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, que visam o envio dos relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos à ANVISA pela autoridade sanitária competente.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos enviados à ANVISA via sistema CANAIS pela autoridade sanitária competente em conformidade com os trâmites e prazos definidos no procedimento harmonizado para fluxo das informações de vigilância sanitária.

OBSERVAÇÃO

Devem ser considerados os relatórios enviados, independentemente do número de documentos a eles associados (autos de infração, termos, notificações etc.).

5. ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS À ANVISA 01.02.01.062-5

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, que visam o envio dos relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos à ANVISA pela autoridade sanitária competente.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos enviados à ANVISA via sistema CANAIS pela autoridade sanitária competente em conformidade com os trâmites e prazos definidos no procedimento harmonizado para fluxo das informações de vigilância sanitária.

OBSERVAÇÃO

Devem ser considerados os relatórios enviados, independentemente do número de documentos a eles associados (autos de infração, termos, notificações etc.).

6. ENVIO DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE À ANVISA 01.02.01.063-3

DEFINIÇÃO

Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, que visam o envio dos relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde à ANVISA pela autoridade sanitária competente.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde enviados à ANVISA via sistema CANAIS pela autoridade sanitária competente em conformidade com os trâmites e prazos definidos no procedimento harmonizado para fluxo das informações de vigilância sanitária.

OBSERVAÇÃO

Devem ser considerados os relatórios enviados, independentemente do número de documentos a eles associados (autos de infração, termos, notificações etc.).

7. AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS 01.02.01.064-1

DEFINIÇÃO

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à avaliação da efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade e dos processos de trabalho relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de medicamentos.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total de auditorias internas realizadas em conformidade com o procedimento harmonizado em nível tripartite.

8. AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS 01.02.01.065-0

DEFINIÇÃO

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à avaliação da efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade e dos processos de trabalho relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total de auditorias internas realizadas em conformidade com o procedimento harmonizado em nível tripartite.

9. AUDITORIAS INTERNAS REALIZADAS NO DEPARTAMENTO RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES DE INSPEÇÃO DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS PARA SAÚDE 01.02.01.066-8

DEFINIÇÃO

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à avaliação da efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade e dos processos de trabalho relacionados às atividades de inspeção em estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de auditorias internas realizadas no departamento responsável pelas atividades de inspeção de estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde.

Anualmente, no BPA referente ao mês de janeiro, ou ao primeiro mês de alimentação, deve ser informado o total de auditorias internas realizadas em conformidade com o procedimento harmonizado em nível tripartite.

VII. OUTROS PROCEDIMENTOS

1. ANÁLISE DE PROJETOS BÁSICOS DE ARQUITETURA 01.02.01.006-4

DEFINIÇÃO

Análise de projetos básicos de arquitetura de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária de acordo com legislação federal, estadual e municipal, acompanhados de documentação complementar assinada por técnico legalmente habilitado pelo Sistema Crea/Confea.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de projetos básicos de arquitetura analisados por técnico legalmente habilitado pelo Sistema Crea/Confea.

OBSERVAÇÕES

A análise de projetos básicos de arquitetura possibilita a identificação de propostas técnicas de arquitetura e engenharia, adotadas no projeto físico do estabelecimento, que poderiam comprometer ou impedir a aprovação pela vigilância sanitária.

2. APROVAÇÃO DE PROJETOS BÁSICOS DE ARQUITETURA 01.02.01.019-6

DEFINIÇÃO

Emissão de documento informando que o projeto físico analisado e avaliado está em conformidade com os critérios e normas estabelecidas para este tipo de edificação.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de projetos básicos de arquitetura aprovados por técnico legalmente habilitado pelo Sistema Crea/Confea.

OBSERVAÇÕES

O registro poderá conter os esclarecimentos complementares que o analista ou titular da aprovação julgar necessários.

Este procedimento é complementar ao procedimento 01.02.01.006-4 – Análise de projetos básicos de arquitetura.

3. RECEBIMENTO DE DENÚNCIAS E RECLAMAÇÕES 01.02.01.023-4

DEFINIÇÃO

Registro de denúncias e reclamações apresentadas ao serviço local de vigilância sanitária relativas a desvio de qualidade de produtos e serviços.

INSTRUÇÕES

Deve-se informar o número de denúncias e reclamações apresentadas ao serviço local de vigilância sanitária relativas a desvio de qualidade de produtos e serviços, no mês.

Deverão ser informadas apenas as denúncias/reclamações que tenham algum tipo de registro.

4. ATENDIMENTO A DENÚNCIAS E RECLAMAÇÕES 01.02.01.024-2

DEFINIÇÃO

Realização de investigação das denúncias e/ou reclamações apresentadas ao serviço local de vigilância sanitária relativas a desvio de qualidade de produtos e serviços.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar as investigações das denúncias e reclamações apresentadas ao serviço local de vigilância sanitária relativas a desvio de qualidade de produtos e serviços, durante o mês.

OBSERVAÇÃO

Este procedimento é complementar ao procedimento 01.02.01.023-4: recebimento de denúncias e reclamações.

5. INSTAURAÇÃO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO 01.02.01.052-8

DEFINIÇÃO

Instauração de processo administrativo sanitário a partir da constatação de irregularidade identificada pelo serviço de vigilância sanitária local, que represente uma desobediência ou inobservância aos dispositivos legais e regulamentos.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de processos administrativos sanitários instaurados.

Deve ser aplicada a legislação sanitária local que trata especificamente do Processo Administrativo Sanitário (Código Sanitário Local ou, na ausência deste, aplicar a Lei 6.437/1977).

OBSERVAÇÃO

Devem ser considerados apenas os processos administrativos relativos a autos de infração.

6. CONCLUSÃO DE PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO 01.02.01.053-6

DEFINIÇÃO

Conclusão de processo administrativo sanitário instaurado, com a aplicação ou não de penalidades previstas na legislação federal, estadual ou municipal.

INSTRUÇÕES

Deve-se registrar mensalmente o número de processos administrativos sanitários concluídos.

Deve ser aplicada a legislação sanitária local que trata especificamente do Processo Administrativo Sanitário (Código Sanitário Local ou, na ausência deste, aplicar a Lei 6.437/1977).

OBSERVAÇÃO

Este procedimento é complementar ao procedimento 01.02.01.052-8 – Instauração de Processo Administrativo Sanitário.

7. FISCALIZAÇÃO DO USO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO EM AMBIENTES COLETIVOS FECHADOS, PÚBLICOS OU PRIVADOS 01.02.01.048-0

DEFINIÇÃO

Fiscalização dos estabelecimentos de acordo com a legislação vigente, eliminando ou reduzindo o consumo e a exposição à fumaça de produtos de tabaco em recintos de uso coletivo.

INSTRUÇÕES

Devem-se registrar mensalmente as fiscalizações nos recintos de uso coletivo. Para o registro, devem ser consideradas as fiscalizações realizadas, independentemente do número de técnicos que participaram da atividade e do número de visitas realizadas.

8. LAUDO DE ANÁLISE LABORATORIAL DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO DE ALIMENTOS RECEBIDOS PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA 01.02.01.049-8

DEFINIÇÃO

Documento com o resultado da análise realizada pelo Laboratório de Saúde Pública das amostras coletadas pelas equipes de vigilância sanitária.

INSTRUÇÕES

Deve–se registrar o número de laudos recebidos pelos serviços de vigilância sanitária que realizam coletas de amostra de alimentos para análise laboratorial.

OBSERVAÇÃO

A responsabilidade de registro do procedimento é do serviço que realizou a coleta.

ALIMENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES NO SIA/SUS

Os procedimentos de vigilância sanitária estão apresentados na Tabela unificada de procedimentos do SIA/SUS (SIGTAP) (http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp). Cada procedimento possui um código que está no formato abaixo.

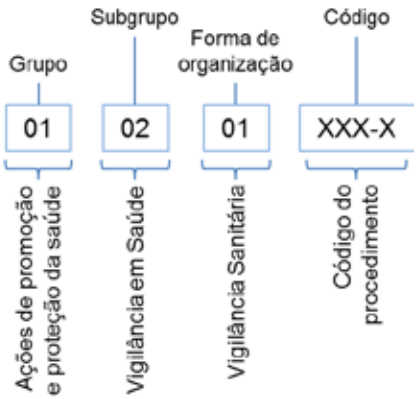


Figura 1. Representação dos códigos dos procedimentos conforme SIGTAP.

I. REQUISITOS PARA ALIMENTAÇÃO DO SISTEMA

1. PERÍODO DE ALIMENTAÇÃO

O período de registro de procedimentos no SIA será definido em conjunto com o Setor de Controle e Avaliação, atendendo aos prazos definidos pelo Ministério da Saúde. O SIA/SUS está aberto para digitação da produção municipal e estadual no período de 1 a 20 de cada mês e até o dia 25 para os casos que apresentarem algum erro na exportação do arquivo.

2. BOLETIM DE PRODUÇÃO AMBULATORIAL (BPA)

Os procedimentos de Visa devem ser registrados no Boletim de Produção

Ambulatorial (BPA) pelo serviço de vigilância sanitária responsável por sua execução, respeitada a pactuação. Para isso, os serviços de vigilância sanitária deverão estar cadastrados no Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), observando-se o disposto na Portaria SAS nº 118/2014, que desativa automaticamente no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) os estabelecimentos de saúde que estejam há mais de seis meses sem atualização cadastral. A referida Portaria informa que o SCNES passará a marcar automaticamente como "inconsistidos" os estabelecimentos de saúde que estejam há mais de seis meses sem atualização cadastral em nível local e nacional. As regras para o cadastramento no SCNES estão estabelecidas nas portarias SAS/MS nº 299/09 e 500/09 (Serviço Especializado: Vigilância em Saúde – código 141, Classificação: Vigilância Sanitária – código 002).

A vigilância sanitária local deverá lançar manualmente, no BPA consolidado, os procedimentos de Visa executados durante uma competência.



Figura 2. Boletim de Produção Ambulatorial/BPA (Consolidado).

Na sequência, os procedimentos devem ser digitados no Boletim de Produção Ambulatorial Magnético (BPAMAG) pelo setor de processamento das informações da saúde de cada Secretaria de Saúde. O BPAMAG realiza críticas referentes aos atributos de cada procedimento cadastrado no SIG-

TAP. Se for identificada alguma inconsistência na alimentação da produção de um determinado procedimento, este ficará marcado com erro. Por isso, faz-se necessária a retirada de relatório e verificação dos procedimentos lançados.

3. ESPECIFICIDADES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Pelo fato do SIA/SUS não ser um sistema desenvolvido apenas para os procedimentos de VISA, nem todos os campos do BPA precisam ser preenchidos, ou seja, **é suficiente informar o código do procedimento e a quantidade executada.** Casos esses cuidados não sejam considerados, podem ser geradas inconsistências na informação dos dados, o que pode interferir na consolidação do BPA. Recomenda-se, portanto, **não preencher os campos: código brasileiro de ocupações (CBO) e idade**.

Além disso, deve-se atentar para o cadastro do serviço de vigilância sanitária no SCNES, pois o código CNES a ser informado deverá ser o da Visa ou da Secretaria de Saúde onde está cadastrada, atentando para a atualização do cadastro conforme Portaria SAS nº 118/2014.

II. FLUXO ENTRE O REGISTRO E O PROCESSAMENTO DAS INFORMAÇÕES RELATIVAS ÀS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A definição do fluxo de alimentação desse sistema é estabelecida pelos serviços municipais e estaduais de vigilância sanitária em conjunto com os setores de Controle e Avaliação das respectivas secretarias de saúde estaduais e municipais.

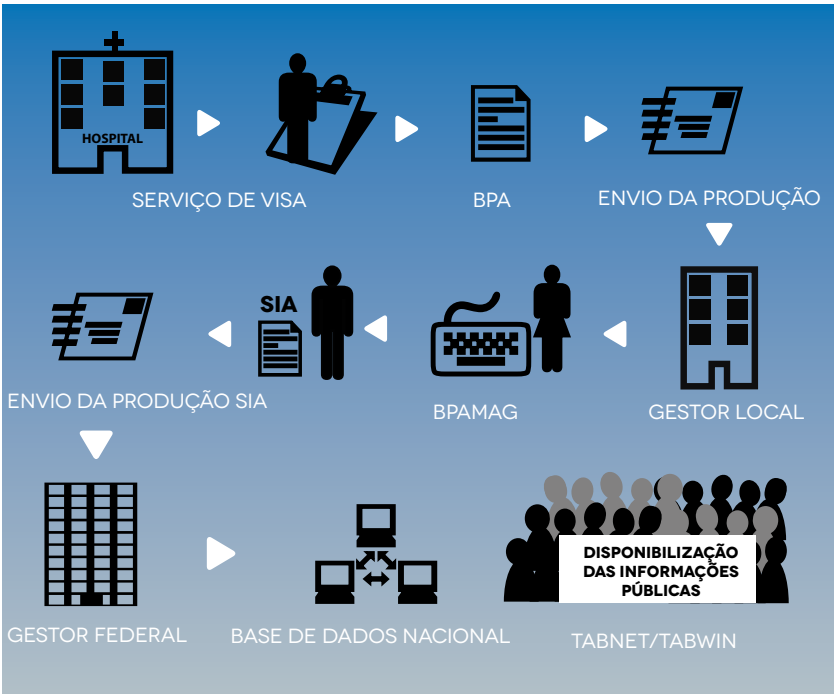


Figura 3. Fluxo entre o registro e o processamento de informações relativas às ações de vigilância sanitária.

Cabe à vigilância sanitária local o preenchimento e o envio do BPA consolidado para o setor de processamento e consolidação das informações de saúde (gestor local), que digitará a produção no BPAMAG juntamente com as produções das demais áreas e irá gerar um único arquivo com todas as produções. Concluída a digitação, o BPA irá gerar um arquivo que será importado pelo aplicativo do SIA/SUS. No momento da exportação (geração do arquivo para envio) para a base federal, o aplicativo do SIA/SUS emite um relatório que mostra todos os procedimentos lançados, inclusive os com erro (processado com erro ou processado sem erro). É aconselhável que o responsável realize um processamento antes do envio definitivo do arquivo à base federal, pois isso possibilitará a visualização de possíveis erros e a correção para a o envio definitivo.

O responsável pelo sistema SIA/SUS deverá processar as informações da VISA juntamente com a produção das demais áreas da saúde, que é consolidado pelo sistema em um único arquivo.

A partir da informação de produção ambulatorial gerada pelo BPAMAG e importada no SIA/SUS, o Módulo de Processamento utiliza como base para validação e consistência o cadastro dos estabelecimentos de saúde, dentre eles a VISA, a tabela de procedimentos do SUS e as críticas simples e cruzadas definidas pelo Ministério da Saúde, visando à execução das funções de conferência e consolidação da produção ambulatorial, apresentada pelos estabelecimentos de saúde.

Após o processamento das informações ambulatoriais, o SIA/SUS fornece

relatórios que são utilizados para diversos fins, dentre eles o Relatório da Produção, que é o conjunto de informações que apontam os lançamentos da produção ambulatorial aprovada ou rejeitada por qualquer tipo de inconsistência apontada pelo sistema.

Vale lembrar que as inconsistências geradas na alimentação de um determinado procedimento ficam marcadas com erro, mas seguem para a base de dados federal e só após esse nível de processamento é que podem não ser consolidadas. Por esse motivo, é importante a leitura do relatório emitido na exportação dos dados pelo gestor estadual ou federal via transmissor.

III. ALIMENTAÇÃO NO SISTEMA SIA/SUS DAS COMPETÊNCIAS ANTERIORES

A alimentação dos procedimentos no SIA/SUS, para a vigilância sanitária, pode ser realizada para o mês da competência e mais cinco meses retroativos. Para lançar os BPAMAG de competências anteriores, deve-se proceder da seguinte forma:

- No sistema BPAMAG, considerando como mês de competência aquele mês no qual será realizada a correção do processamento, digitar toda a produção (do próprio mês e as atrasadas).

- Todo o movimento de produção (atual e atrasado) será gerado em arquivo único identificado pela competência de processamento. Não deve ser gerado um arquivo para cada competência. O sistema SIA/SUS (de controle e avaliação) não recebe arquivo de produção gerado em competências anteriores. Ele recebe produção de competência anterior desde que esteja incluída no movimento da competência atual.

Como exemplo, segue a situação cuja regularização seja efetuada no mês de julho do ano. O estado/município deverá:

1. Abrir o sistema BPAMAG da competência de junho;
2. Digitar a produção de junho, informando junho/ano
3. Digitar a produção de maio, informando maio/ano;
4. Digitar a produção de abril, informando abril/ano;
5. Digitar a produção de março, informando março/ano;
6. Digitar a produção de fevereiro, informando fevereiro/ano;
7. Digitar a produção de janeiro, informando janeiro/ano.

Concluída a alimentação de todos os meses, gerar apenas um arquivo de exportação para o SIA/SUS. Esse arquivo será gerado com a extensão do mês de processamento. Nesse exemplo, o arquivo será JUN. Isso é automático.

A digitação não precisa ser feita na ordem descrita acima, mas é importante que seja digitada toda a produção de um mês para depois passar para outro mês.

Concluída a digitação de todos os meses, gerar um arquivo único de exportação para o SIA/SUS.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br

SUS
ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Ministério da Saúde
GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA