

SUMÁRIO

1. Introdução.....	6
2. Trajetória da vigilância sanitária no Brasil	6
3. O caminho histórico da vigilância sanitária: dos primórdios da saúde pública ao SUS....	10
4. Áreas de atuação da vigilância sanitária.....	12
4.1 Um pouco de história	20
5. Processo de trabalho em vigilância sanitária	22
6. Participação e controle social em vigilância sanitária	25
6.1 Instâncias de Controle Social.....	27
7. O SUS e o sistema nacional de vigilância sanitária.....	28
8. O sistema nacional de vigilância sanitária	30
8.1 O componente federal.....	31
8.2 O Componente Estadual	33
8.3 O Componente Municipal	33
8.4 A Estrutura Laboratorial	33
9. A vigilância sanitária no processo de pactuação do SUS	34
10. O decreto 7.508/2011	36
11. A inserção da vigilância sanitária no processo de planejamento do SUS	37
11.1 Planos de ação de Vigilância Sanitária	38
12. Financiamento da vigilância sanitária	38
13. Revisão do módulo	43
Referências.....	44

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Enap

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Módulo **1** A vigilância sanitária no SUS e o sistema nacional de vigilância sanitária

Bem-vindo(a)!

Este módulo foi planejado para que você reconheça a importância da Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde (SUS), bem como sua origem, organização, campo de abrangência e como se dá o processo de trabalho nesse campo do conhecimento.

Abordaremos a formação e o funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que compõe o SUS, constituído pelos serviços ou órgãos de vigilância sanitária de âmbito municipal, estadual, distrital e federal.

Objetivo de aprendizagem desta unidade:

- Compreender a origem e organização da Vigilância Sanitária;
- Reconhecer a importância da Vigilância Sanitária no SUS;
- Identificar os campos de abrangência da Vigilância Sanitária;
- Analisar os elementos que fundamentam o processo de trabalho em Vigilância Sanitária;
- Compreender a formação e o funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Identificar os mecanismos de financiamento das ações de VISA e as legislações relacionadas;
- Identificar as competências e responsabilidades dos componentes federal, estadual e municipal da VISA;
- Analisar a inserção da VISA nos processos de pactuação e planejamento do SUS e suas respectivas legislações;
- Descrever os eixos do Plano Diretor e Plano de Ação da VISA.

Dessa forma, serão apresentados elementos que possibilitarão a compreensão do funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, observando a atuação dos profissionais desta área em qualquer território, desde os municípios de pequeno porte, nos médios e grandes municípios; nos estados da federação e as ações de âmbito nacional.

Desejamos-lhes uma excelente aprendizagem!

Vamos nessa?

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Enap

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

1. Introdução

Muitos são os avanços alcançados no campo da saúde pública ao longo dos tempos, e a vigilância sanitária reconhecidamente tem se constituído como um campo interdisciplinar de saberes e práticas pautadas fundamentalmente na promoção e proteção da saúde da população. Dessa forma, frente à complexidade e abrangência das ações sob sua responsabilidade, a vigilância sanitária é definida atualmente como:



“Um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde.

(§1º, inciso XI, artigo 6º, da Lei 8.080/90, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde).”

Embora tenha maior destaque na atualidade, as ações de vigilância sanitária são reconhecidas como a área mais antiga da Saúde Pública, sendo relatadas ações tais como controle das impurezas nas águas, da salubridade nas cidades, da prática de barbeiros, boticários e cirurgiões, da circulação de mercadorias e pessoas (ROZENFELD, 1999). Frente a essas questões, coube ao poder público estabelecer regras que disciplinaram comportamentos e relações e exercer a fiscalização de seu cumprimento (COSTA, 1999).

Enap

2. Trajetória da vigilância sanitária no Brasil

Para assistir o vídeo acerca da trajetória da Vigilância Sanitária, acesse o ambiente do curso.



Chegada da Família Real (1808)

No Brasil, o desenvolvimento organizado das ações de vigilância sanitária ocorreu no início do século XVIII, seguindo o modelo e regimentos adotados por Portugal. Mas foi com a chegada da família real portuguesa, em 1808, que se estruturou a Saúde Pública, com foco na contenção de epidemias e inserção do país nas rotas de comércio internacional. Intensificando-se o fluxo de embarcações e a circulação de passageiros e de mercadorias. Dessa forma, o controle sanitário torna-se necessário para evitar epidemias e promover a aceitação dos produtos brasileiros no mercado internacional (COSTA; ROZENFELD, 2000).



Criação da Inspeção de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro (1820)

A criação da Inspeção de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro em 1820 contribuiu para o estabelecimento de normas para organizar a vida nas cidades, cujas práticas se espelharam no modelo europeu da polícia médica. Assim, passaram a ser objeto de regulamentação médica os vários aspectos da vida urbana da época, tais como: o isolamento de doentes portadores de moléstias “pestilenciais”, os cemitérios, gêneros alimentícios, açougues, matadouros, casas de saúde, medicamentos, entre outros.

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

Enap

infrações sanitárias e as penalidades. Vale lembrar que este conjunto de leis, embora com algumas alterações, está em vigência até hoje (COSTA; ROZENFELD, 2000).



Criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (1976)

Em 1976, com a reestruturação do Ministério da Saúde, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, a partir da junção do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e do Serviço de Saúde dos Portos.

Segundo o Decreto n.º 79.056, de 30 de dezembro de 1976, em seu art.13º, caberia à nova secretaria “promover ou elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativo a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde”. Sua estrutura denotava maior ênfase nas ações de controle da qualidade dos produtos de interesse da saúde: alimentos, cosméticos, saneantes domissanitários e medicamentos.



Criação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (1981)

O Laboratório Oficial, que já havia agregado as ações da área de alimentos, foi transferido para a Fundação Oswaldo Cruz, transformando-se, em 1981, no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) (PIOVESAN, 2002).



Criação da ANVISA (1999)

Apesar da nova estrutura da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária/MS, o sistema nacional de vigilância sanitária não foi estruturado e a relação estabelecida entre a esfera federal e a estadual era extremamente frágil.

A insuficiência de recursos não permitiu que a organização, tanto de uma esfera quanto de outra, acompanhasse a demanda do parque produtivo.

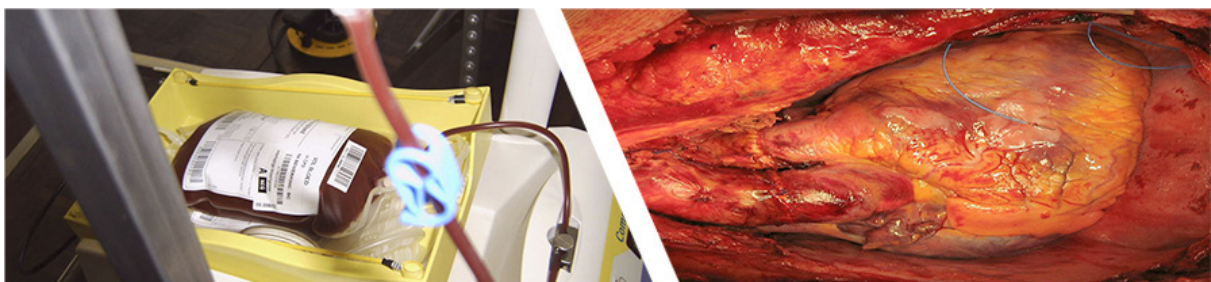
Desse modo a vigilância sanitária limitou sua atuação, adotando o modelo cartorial. Este modelo baseia-se apenas na análise documental, sem a confirmação das informações por meio de inspeção sanitária (LUCCHESI, 2006).

Com o processo de redemocratização da sociedade e a Nova República, durante a década de 1980, a vigilância sanitária aproximou-se do Movimento pela Reforma Sanitária e das organizações dos consumidores. Em 1985 foi realizado o Seminário Nacional de Vigilância Sanitária cujo objetivo principal era reafirmar a necessidade de definição da Política Nacional de Vigilância Sanitária, integrada à Política Nacional de Saúde. Em 1986, como desdobramento da VIII Conferência Nacional de Saúde, foi realizada a Conferência Nacional de Saúde do Consumidor que subsidiou a Lei 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor). Este ano ficou marcado pela crise da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária uma vez que, seus dirigentes, sanitaristas vinculados ao Movimento da Reforma Sanitária, contrariaram interesses dos produtores de medicamentos (restrição aos antidistônicos), dos produtores de gelatinas e sucos (com excesso de conservantes) e dos importadores de leite e de carne (oriundos da área contaminada pelo acidente de Chernobyl). Essa década também foi marcada pelo grave acidente radioativo de Goiânia. Este foi um período de retrocesso que seria aprofundado durante o governo Collor (COSTA, 1999).

Lucchese (2001, p. 78) afirma que a onda de reforma nos diversos setores da economia e do Estado no início da década de 90, ocasionou mudanças, também, na vigilância sanitária federal.

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

6. Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;



7. Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

8. Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;



9. Radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia.

Enap

10. Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco.



11. Quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação;

12. Serviços voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;



Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

13. Serviços de interesse da saúde, como: creches, asilos para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes, etc;

14. Instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

A partir da definição legal da vigilância sanitária é possível organizar esse conjunto de ações em três grandes grupos, que apresentaremos nos próximos subtópicos.

- **Produtos: alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros de interesse da saúde**



O controle sanitário de alimentos e bebidas é competência tanto do setor da Saúde como do setor da Agricultura, cabendo ao primeiro o controle sanitário e o registro dos produtos alimentícios industrializados, com exceção daqueles de origem animal, e o controle das águas de consumo humano. Quanto às águas minerais, a competência é compartilhada com o setor de Minas e Energia (BRASIL, 2011).

Há um conjunto extenso de problemas relacionados, sobretudo, à falta de higiene na produção e manipulação dos alimentos, que podem ser inclusive eliminados, constituindo-se objeto de preocupação permanente o abate clandestino, a produção de derivados de leite, em especial, do leite cru e pasteurizado, o comércio ambulante, a produção de conservas, o resíduo de produtos químicos e a contaminação microbiológica nos alimentos, entre outros.



SAIBA MAIS

Você sabe qual o conceito de alimento adotado pela Vigilância Sanitária?

Alimento é toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinada a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento.

Para saber mais acerca das normas básicas sobre alimentos, acesse o Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969.



O Art. 3º da Lei n.º 8.080/90 define que a alimentação constitui um dos fatores determinantes e condicionantes da saúde da população, cujos níveis expressam “a organização social e econômica do país”. No Art. 6º, estão estabelecidas como atribuições específicas do SUS “a vigilância nutricional e orientação alimentar” e “o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo”, esse último sob responsabilidade da área de vigilância sanitária (BRASIL, 1990).

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Enap

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Portanto, a vigilância sanitária assume um papel fundamental para a operacionalização dessa política pública, sendo necessário o redirecionamento e o fortalecimento de suas ações, que constituem, assim, instrumento básico para a preservação da qualidade sanitária dos alimentos, com vistas à proteção da saúde do consumidor, dentro da perspectiva do direito humano à alimentação e nutrição adequadas.

Nesse contexto, surgem as seguintes questões:

- **Como a vigilância sanitária atua no controle sanitário de alimentos?**

O controle sanitário de alimentos se dá por meio da realização de ações em todas as etapas da cadeia de produção de alimentos, tais como: inspeção de indústrias ou unidades de produção, manipulação e comercialização de alimentos; concessão de licenças de funcionamento, de registro de produtos ou dispensa de registro, monitoramento da qualidade de produto - coleta, avaliação e análise laboratorial, quando necessária, com objetivo de verificar sua conformidade e orientação aos produtores e manipuladores de alimentos. Muitas vezes é necessário que o serviço de vigilância sanitária desenvolva programas específicos, de acordo com suas características locais de produção e perfil de consumo, como aqueles voltados para os doces e embutidos de fabricação artesanal, para as conservas de palmito, o sal e a erva mate. As características do próprio produto devem ser consideradas, em função do risco que podem acarretar para a saúde, quando da formulação de um programa (BRASIL, 2011).

- **Qual problema merece destaque?**

Um problema que merece destaque, já mencionado anteriormente, é o abate clandestino de animais, muito comum especialmente em municípios de pequeno porte. Para o enfrentamento dessa situação é necessária uma forte articulação com os órgãos de agricultura dos níveis Federal, Estadual, Municipal e Distrito Federal. É sabido que a maioria dos municípios não dispõe de condições adequadas para o abate de animais, o que pode acarretar sérios problemas de saúde pública. Além dos riscos da transmissão de doenças infecto-parasitárias, não se pode deixar de mencionar outros riscos relacionados ao uso indiscriminado de anabolizantes, hormônios e antibióticos (BRASIL, 2011).

Atualmente a área de vigilância sanitária de alimentos é a que se encontra mais descentralizada para o conjunto de municípios do país. Grande parte dos serviços de vigilância sanitária dos municípios desenvolve as ações voltadas para o controle sanitário de alimentos: mantém atualizado seu cadastro de estabelecimentos, executa as inspeções nos estabelecimentos que importam, distribuem e comercializam alimentos, participa de programas de monitoramento dos produtos, coletando amostras para análise, e desenvolve ações educativas voltadas, sobretudo, aos manipuladores de alimentos.

- **E qual seria a outra atividade típica da vigilância sanitária?**

Outra atividade típica da vigilância sanitária é a investigação dos surtos de toxinfecção alimentar, geralmente realizada de forma conjunta com os serviços de vigilância epidemiológica e os laboratórios de saúde pública. Alguns serviços municipais participam do estudo de processos para registro de produtos, mas esta atividade é mais frequentemente desenvolvida pelos serviços estaduais, em colaboração com a Anvisa, responsável pelo registro dos produtos.

As inspeções em indústrias são realizadas tanto por serviços estaduais como pelos municipais, dependendo do grau e do estágio de descentralização em que se encontram. Os serviços de vigilância sanitária devem estar preparados também para lidar com o mercado informal de alimentos, pois esta tem sido uma das estratégias de sobrevivência cada vez mais adotada pela população que não consegue se inserir no mercado formal de trabalho. Este é um dos problemas que merece uma ação intersetorial capitaneada pelos estados na busca de soluções viáveis que minimizem os riscos à saúde e promovam a inserção no mercado formal e a ativação da economia (BRASIL, 2011).

- **Controle sanitário de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos**

Trata-se de um conjunto abrangente de produtos, com composição é extremamente diversificada em termos de materiais, substâncias ativas, processos e tecnologias. Constituem produtos submetidos à vigilância sanitária: medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, soros, vacinas, sangue e hemoderivados, correlatos – equipamentos e artigos médico-odontológicos e hospitalares destinados à atenção à saúde. Também fazem parte desse universo os cosméticos, os produtos de higiene e perfumes e os saneantes domissanitários, as embalagens e a rotulagem. Ainda mais, todos os estabelecimentos produtores e de comercialização e armazenamento, os meios de transporte e a propaganda estão sujeitos à vigilância sanitária em todas as etapas, desde a produção ao consumo.

É importante ter clareza que este produto não é uma mera mercadoria, seu uso pode ter repercussões tanto no nível individual como para a sociedade.



IMPORTANTE

Medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Sua finalidade é contribuir para a cura ou alívio do sofrimento dos indivíduos. Mas, por outro lado, seu uso traz sempre embutido algum grau de risco e pode ter consequências danosas, que precisam ser evitadas ou minimizadas.

- **Atuação da vigilância sanitária relativa a medicamentos, cosméticos, agrotóxicos e produtos para a saúde**

Assim como outros produtos, os medicamentos precisam ser registrados. Nenhum dos produtos mencionados na Lei Federal nº 6.360, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. O processo de registro e sua revalidação são atribuições do órgão federal e se constituem em importantes instrumentos de garantia do binômio segurança-eficácia dos produtos que são colocados no mercado para consumo da população (BRASIL, 2011).

Na ocorrência de casos de agravos sob suspeita de associação com o uso de medicamentos, a vigilância sanitária, a partir da aplicação do método epidemiológico, deve iniciar as etapas da investigação. Sempre que necessário são coletadas amostras dos medicamentos sob suspeita e encaminhadas ao laboratório de saúde pública.

Medidas de controle



As medidas de controle são instituídas localmente – apreensão dos medicamentos sob suspeita, interdição cautelar e notificação à Anvisa para que o sistema nacional de vigilância sanitária adote outras medidas que sejam necessárias. A presteza com que as medidas são tomadas é fundamental no sentido de limitar os danos. Quanto mais ágil o sistema para a identificação das causas (fraudes, falsificações, contaminação, etc), mais eficazes serão as medidas de contenção (BRASIL, 2011).



São exemplos de casos que necessitaram de uma ação coordenada e ágil, as mortes relacionadas ao uso de contraste radiológico (suspensão de sulfato de bário) e os casos de cegueiras em pacientes que utilizaram gel oftalmológico, ambos ocorridos em 2004 (BRASIL, 2011).

Existem ainda outros produtos, que compõem um conjunto bastante heterogêneo, são chamados, genericamente, de “correlatos”.

De acordo com a Lei nº 5.991/73, “correlatos” são equipamentos e materiais de saúde, aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, ópticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

Equipamentos de diagnóstico, de terapia, de apoio médico-hospitalar, materiais e artigos descartáveis, materiais e artigos implantáveis, materiais e artigos de apoio médico-hospitalar e produtos para diagnóstico *in vitro*, que fazem parte desse grande grupo, devem cumprir as determinações contidas na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, que instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 e na Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, que determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas “Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*” (BRASIL, 2011).

Os serviços de vigilância sanitária devem estar preparados também para lidar com o mercado informal de alimentos, pois esta tem sido uma das estratégias de sobrevivência cada vez mais adotada pela população que não consegue se inserir no mercado formal de trabalho. Este é um dos problemas que merece uma ação intersetorial capitaneada pelos estados na busca de soluções viáveis que minimizem os riscos à saúde e promovam a inserção no mercado formal e a ativação da economia (BRASIL, 2011).

Equipamentos de diagnóstico, de terapia, de apoio médico-hospitalar, materiais e artigos descartáveis, materiais e artigos implantáveis, materiais e artigos de apoio médico-hospitalar e produtos para diagnóstico *in vitro*, que fazem parte desse grande grupo, devem cumprir as determinações contidas na Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, que instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 e na Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998, que determina a todos os estabelecimentos que fabriquem produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas “Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*” (BRASIL, 2011).

Quanto aos agrotóxicos, o seu controle sanitário é de competência concorrente entre os Ministérios da Saúde, da Agricultura e do Meio Ambiente. Ao Ministério da Saúde cabe conceder o registro a agrotóxicos, seus componentes e afins destinados à desinfecção, higienização ou desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos, quanto ao aspecto de saúde humana (BRASIL, 2011). Os produtos de uso veterinário, no Brasil, são de competência do Ministério da Agricultura.



IMPORTANTE

Os produtos sob vigilância sanitária só podem ser fabricados e comercializados após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Mesmo alguns produtos dispensados de registro carecem do pronunciamento oficial sobre a dispensa ou não de registro. Se estiverem em lista de produtos dispensados de registro sua colocação no mercado deve ser notificada. O registro pode ser suspenso ou cassado em razão de risco potencial à saúde, por comprovação ou mesmo suspeita de nocividade do produto ou de algum dos seus componentes (COSTA, 1999).

De acordo com Costa (1999), é importante frisar que todos os produtos sob a vigilância sanitária, mesmo registrados, devem ser objeto de verificações periódicas de suas qualidades e das características originais averbadas no registro, segundo o preceito legal de análises fiscais periódicas, pois o registro não é um fim em si mesmo. Deve-se ressaltar que o registro de produtos não se reduz à dimensão técnica; congrega um conjunto de ações tanto de âmbito técnico quanto político, pois os produtos objeto-do-fazer em Vigilância Sanitária – na maioria, bens essenciais – têm a capacidade de influir nos níveis de saúde da população, desde a promoção, à proteção, recuperação e reabilitação da saúde.

- **Controle sanitário de serviços de saúde**

A vigilância sanitária de serviços de saúde e de interesse da saúde tem como objetivos verificar e promover a adesão às normas e aos regulamentos técnicos vigentes, avaliar as condições de funcionamento e identificar os riscos e os danos à saúde dos pacientes, dos trabalhadores e ao meio ambiente (BRASIL, 2011).

Dentre os campos de atuação da Vigilância Sanitária, os serviços de saúde, podem ser considerados de especial complexidade, pois esses estabelecimentos convergem os muitos objetos relacionados à ação da vigilância sanitária, quer sejam os alimentos, medicamentos e insumos, saneantes domissanitários, além da necessidade de avaliar a qualidade da água e demais componentes ambientais, sem esquecer um aspecto de suma importância: a prática dos profissionais que ali desenvolvem suas atividades. Portanto, os serviços de saúde são considerados organizações de extrema complexidade, por realizarem uma série bastante heterogênea de processos de trabalho e por envolverem inúmeros recursos, sendo o trabalhador considerado como seu recurso crítico.

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Enap

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap



IMPORTANTE

Dessa forma, a atuação da ANVISA e das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, que compõem os três níveis do SNVS se constitui em um importante desafio, frente aos riscos presentes nesses ambientes.

4.1 Um pouco de história

Apesar de a área de vigilância sanitária de serviços de saúde no Brasil já ter sido objeto de atenção pelo menos desde 1932, visto que o Decreto 20.931/32 determinava que todos os estabelecimentos de saúde deveriam ter licença sanitária, precedida de inspeção para sua concessão, foi somente nos anos 1980 que começou a ganhar corpo.

Mesmo com a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em 1976, sua estrutura não contemplava esta área e sua atuação limitou-se, quase que exclusivamente, a fixar normas e padrões para prédios, instalações e equipamentos destinados a serviços de saúde, por meio da Portaria MS nº 400/77.

Apesar dos avanços científicos e tecnológicos, da necessidade da adoção de medidas de biossegurança e do controle da infecção hospitalar, essa portaria foi substituída apenas em 1994, pela Portaria nº 1.884 /GM, e, posteriormente, pela Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

A estruturação da vigilância de serviços de saúde ganhou impulso em função de um conjunto de acontecimentos, tais como o surgimento da Aids e o acometimento expressivo de hemofílicos, o acidente radioativo com Césio em Goiânia, com forte ênfase na área de hemoterapia (BRASIL, 2011). Em 1988, o Decreto nº 95.721 regulamentou a Lei nº 7.649/88, que estabelecia a obrigatoriedade do sangue e a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças. Seguiram outras portarias determinando normas técnicas para a coleta, processamento e transfusão de sangue, componentes e derivados. Em 1995 foi instituído um roteiro de caráter nacional para inspeção em unidades hemoterápicas (BRASIL, 2011).

Atualmente, a rede de serviços de saúde é bastante extensa e composta por unidades que variam em grau de complexidade, em função tanto dos arranjos tecnológicos quanto de seu tamanho e variedade de procedimentos que executa. Diante deste cenário, um dos grandes problemas que precisa ser adequadamente enfrentado nos serviços de saúde é a infecção hospitalar (IH), por tratar-se de importante causa de morbimortalidade dos usuários dos serviços de saúde, sendo que o controle se constitui em um dos grandes desafios desse campo da vigilância sanitária.



DICA

Fique Atento!

O primeiro estudo brasileiro sobre a magnitude das infecções hospitalares em hospitais terciários, realizado pelo Ministério da Saúde em 2005, mostrou uma taxa de pacientes com IH de 13%.

parâmetros e padrões. Esse conjunto normativo precisa ser divulgado para o setor regulado (O setor regulado é composto pelo conjunto de prestadores de serviços e de estabelecimentos que lidam com as questões que são objeto da vigilância sanitária), demandando da vigilância sanitária o desenvolvimento de atividades educativas para cumprir com essa finalidade.

5. Processo de trabalho em vigilância sanitária

A correta aplicação da norma também necessita ser verificada, estabelecendo-se ações de controle, tais como: o licenciamento, a fiscalização sanitária e o monitoramento. A identificação de irregularidades ou a incorreta aplicação da norma, o que significa risco para a saúde, implica na necessidade de adoção das medidas de contenção, ou seja, aplicação de penalidades: apreensão de produtos, suspensão de atividades, cancelamento de registros, entre outras. O aprofundamento sobre o aparato legal de tais ações fundamenta-se no Direito Administrativo-Sanitário, que será apresentado mais adiante.

No sentido de potencializar as ações direcionadas ao risco, o processo de trabalho em vigilância sanitária transita do modelo tradicional (que privilegia a fiscalização) para o modelo que privilegia o trabalho em equipe de profissionais com outros sujeitos coletivos, representantes da sociedade organizada, e não apenas do segmento produtivo (COSTA, 2008). Dessa forma, os meios de trabalho incorporam as tecnologias variadas com o objetivo de monitorar a qualidade de produtos e serviços e os efeitos de seu uso na saúde individual e coletiva, incluindo tecnologias de comunicação social e processos de mobilização em prol da construção da consciência sanitária.

Veja a seguir o quadro acerca das ações desenvolvidas pela vigilância sanitária, de acordo com a competência das esferas envolvidas e objetivos.

Ações de Vigilância Sanitária

Ações de VISA	Responsabilidade	Objeto	Objetivo
Normatização	Anvisa Estados, DF Municípios	Produtos: alimentos, insumos, medicamentos, sangue e derivados, produtos de interesse da saúde, equipamentos, etc. Estabelecimentos que lida m com os produtos de interesse da saúde e os processos produtivos. Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde e o processos de trabalho.	Estabelecer regras para padronização de atividades e de objetos específicos, com o objetivo de prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde da população e dos trabalhadores e ao meio ambiente.

Registro	Anvisa	Produtos: Medicamentos, produtos de interesse da saúde, alimentos industrializados, água mineral, equipamentos, etc.	Estabelecer regras para padronização de atividades e de objetos específicos, com o objetivo de prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde da população e dos trabalhadores e ao meio ambiente.
Cadastramento	Municípios Estados, DF Anvisa	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse a saúde Fontes de abastecimento de água para consumo humano. Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse a saúde Fontes de abastecimento de água para consumo humano. Produtos Alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde, etc.	Manter cadastro atualizado para planejamento de ações.
Licenciamento	Estados, DF Municípios	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da saúde.	Verificar o cumprimento das normas e regulamentos técnicos, inclusive quanto aos aspectos relacionados à estrutura e ao processo de trabalho.
Autorização de Funcionamento	Anvisa	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde.	Verificar o cumprimento das normas e regulamentos técnicos, inclusive quanto aos aspectos relacionados à estrutura e ao processo de trabalho.

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Enap

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Fiscalização	Anvisa Estados, DF Municípios	Produtos de interesse da saúde em trânsito de uma para outra unidade federativa. Produtos de interesse da saúde importados e exportados. Produtos de interesse da saúde produzidos ou expostos ao consumo na área da respectiva jurisdição. Estabelecimentos relacionados aos produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde. Meio ambiente e ambientes de trabalho.	Verificar o cumprimento das normas e regulamentos técnicos, inclusive quanto aos aspectos relacionados à estrutura e ao processo de trabalho. Verificar o cumprimento de normas e regulamentos técnicos, induzir à adoção de aprimoramentos com vistas à melhoria da segurança e qualidade dos serviços prestados, dos processos produtivos e dos produtos de interesse da saúde.
Monitoramento dos produtos e serviços	Anvisa Estados, DF Municípios	Produtos de interesse da saúde considerados de risco - passíveis de maior contaminação, adulteração, ou voltados para segmentos vulneráveis, etc.	Acompanhar ao longo do tempo se os produtos obedecem às especificações determinadas e declaradas, quando forem de registro obrigatório.
Monitoramento do mercado	Anvisa	Preços dos produtos no mercado.	Acompanhar os preços dos produtos no mercado.
Monitoramento da publicidade	Anvisa Estados, DF Municípios	Publicidade e propaganda.	Acompanhar os preços dos produtos no mercado.
Investigação de surtos e agravos	Anvisa Estados, DF Municípios	Surto ou agravos à saúde relacionados ao consumo de alimentos, medicamentos, utilização de serviços e tecnologias de saúde, relacionados aos ambientes e processos de trabalho.	Identificar agente causador ou origem de eventos danosos, adotar medidas de controle e preventivas.

Orientação e educação	Anvisa Estados, DF Municípios	Profissionais de saúde Prestadores de serviços de interesse da saúde Produtores, comerciantes, manipuladores, etc. População	Orientar sobre diversos aspectos relacionados aos serviços e aos produtos de interesse da saúde desde: cuidados na compra, no consumo, na manipulação, na conservação, características especiais, rotulagem, etc.
Atendimento a denúncias	Anvisa Estados, DF Municípios	Reclamações de cidadãos envolvendo os produtos, serviços, ambiente, condições de trabalho, etc.	Identificar os problemas nos serviços ou os desvios de qualidade, adulterações e outros problemas relacionados aos produtos e adotar as medidas de correção e controle.

Quadro 1: Ações de Vigilância Sanitária

6. Participação e controle social em vigilância sanitária



A Constituição Federal de 1988 quanto a Lei Federal n.º 8.080 estabelecem como atribuição comum à União, Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a “definição de instâncias e mecanismos de controle, avaliação e fiscalização das ações e serviços de saúde” (BRASIL, 1980; BRASIL, 1990).

O Governo Federal, por meio do Decreto n.º 99.438, de 07/08/90, criou o Conselho Nacional de Saúde e definiu suas competências, atribuições e composição: entidades representativas dos usuários, dos trabalhadores de saúde, representantes do governo e dos prestadores de serviços (BRASIL, 1990). As Constituições Estaduais estabelecem em seus textos, como instrumento de participação da comunidade, os Conselhos Estaduais de Saúde. Estes são criados por ato próprio, com a definição de competências, atribuições e composição, obedecendo-se os critérios de representatividade legalmente estabelecidos (BRASIL, 2011). Quanto aos Municípios, ao elaborarem as Leis Orgânicas Municipais, contemplaram no Capítulo Saúde os mesmos mecanismos de controle social: Conferências e Conselhos.

A regulamentação da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde efetivou-se por meio da Lei Federal n.º 8.142, de 28/12/90, que, entre outras medidas, estabelece a necessidade da instituição do Conselho de Saúde como requisito para Estados e Municípios integrarem o SUS e receberem os recursos financeiros destinados à saúde (BRASIL, 1990).

Por se tratar de uma instância colegiada de caráter permanente e deliberativo, que consubstancia a participação da sociedade organizada na administração do Sistema de Saúde, o Conselho pode ser utilizado como um instrumento fundamental de transformação das práticas tradicionalmente verificadas nos serviços de saúde, e sua consequente adequação aos interesses e necessidades coletivas (BRASIL, 2011).



Ao Conselho de Saúde compete:

I - Atuar na formulação e controle da execução da política de saúde, incluídos seus aspectos econômicos, financeiros e de gerência técnico – administrativa.

II - Estabelecer estratégias e mecanismo de coordenação e gestão do SUS, articulando-se com os demais colegiados em nível nacional, estadual e municipal.

III - Traçar diretrizes de elaboração e aprovar os planos de saúde, adequando-se às diversas realidades epidemiológicas e à capacidade organizacional dos serviços.

IV - Propor medidas para o aperfeiçoamento da organização e do funcionamento do SUS.

V - Examinar propostas e denúncias, responder a consultas sobre assuntos pertinentes às ações e serviços de saúde.

VI - Fiscalizar e acompanhar o desenvolvimento das ações e serviços de saúde, bem como a movimentação de recursos financeiros repassados à Secretaria de Saúde e/ou Fundo de Saúde.

VII - Propor critérios para a programação e para a execução financeira e orçamentária dos Fundos de Saúde, acompanhando a movimentação e destinação dos recursos.



A Conferência de Saúde é outra instância colegiada de participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sua função principal é a definição de diretrizes gerais da política de saúde, podendo compreender outros temas. É um instrumento de participação de natureza diferente do conselho: tem maior amplitude e seus efeitos se prolongam no decorrer do tempo (BRASIL, 2011).

As Conferências devem ser realizadas periodicamente e tais eventos deverão contar com a participação mais ampla possível da sociedade: instituições públicas e privadas de prestação de serviços de saúde; entidades representativas dos usuários dos serviços; entidades de formação de recursos humanos para a saúde; grupos especiais de pacientes e a comunidade em geral. O pré-requisito para a participação é o interesse pelas questões de saúde (BRASIL, 2011).

O controle social tem como objeto o SUS como um todo, entretanto, nos conselhos de saúde, são priorizadas as questões relativas à atenção médico-hospitalar prestadas às pessoas, deixando à margem outros temas, dentre os quais a vigilância sanitária. A participação popular e o controle social, enquanto princípios fundamentais do exercício dos valores democráticos, ainda não tiveram definidos os mecanismos e instrumentos para o pleno exercício do controle social sobre a vigilância sanitária nas três esferas de governo.

Vale lembrar que o arcabouço institucional do SUS preconiza um conjunto de instâncias de representação e de deliberação que envolve a participação de gestores do sistema, bem como de representantes de distintos segmentos da sociedade. As relações entre os gestores das esferas de governo no âmbito do SUS são construídas e pactuadas nas Comissões Intergestores, que desempenham funções importantes na gestão do sistema. Tais Comissões foram criadas para coordenar o processo de elaboração da política de saúde nas três esferas de governo (LIMA; BAPTISTA, 2006).

Estas Comissões são denominadas de **Comissão Intergestores Tripartite (CIT)** e **Comissões Intergestores Bipartite (CIBs)**. Observe nas imagens a seguir o que significa cada uma destas Comissões.



Bipartite
Comissões Intergestores Bipartite – CIBs: espaços estaduais de articulação e pactuação política que objetivam orientar, regulamentar e avaliar os aspectos operacionais do processo de descentralização das ações de saúde.



Tripartite
Comissão Intergestores Tripartite – CIT: instância de articulação e pactuação na esfera federal que atua na direção nacional do SUS, integrada por gestores do SUS das três esferas de governo – União, estados, DF e municípios. Nesse espaço, as decisões são tomadas por consenso e não por votação. A CIT está vinculada à direção nacional do SUS.

A participação da vigilância sanitária nas instâncias de gestão do SUS ocorre em um fórum tripartite em funcionamento, o Subgrupo Visa do GTVS/CIT. É um espaço de debate e construção de consensos com o objetivo de desenvolver estudos e análises das políticas governamentais relacionadas à vigilância sanitária para subsidiar o Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde para a regulamentação e operacionalização das políticas de saúde no âmbito da gestão do SUS. Os representantes da ANVISA, do CONASS e do CONASEMS no GTVS atualmente são membros do Subgrupo Visa, estabelecendo a articulação necessária entre os dois fóruns (COVEM, 2010).

A importância de observar tais instâncias é que elas orientam as ações e serviços do SUS, entre eles o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cuja organização e funcionamento veremos a seguir.

que têm por fonte as taxas de fiscalização de vigilância sanitária arrecadas pela Anvisa/MS. Entretanto, o critério de repasse continuou sendo o de base populacional (BRASIL, 2007).

Ao adotar as diretrizes do pacto pela saúde como referencial para a descentralização das ações de vigilância sanitária, as principais alterações deste processo foram:

- Redefinição da modalidade de repasse de recursos financeiros, divididos em recursos para custeio da estruturação dos serviços municipais de vigilância sanitária, com a instituição do Piso Estruturante, e recursos para custeio das ações de gerenciamento de risco, tendo sido instituído o Piso Estratégico para Estados e Municípios;
- Substituição da pactuação de metas relacionadas a ações fiscalizatórias pela responsabilidade sanitária do gestor, formalizada em Termo de Compromisso de Gestão;
- Elaboração do Plano de Ação de Vigilância Sanitária, utilizando os instrumentos de planejamento do SUS, e como referencial o Plano de Saúde local, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária e o Elenco Norteador das Ações de Vigilância Sanitária.

Se em 2004 a publicação da Portaria ministerial 1.172 foi um indicativo dos esforços de aprimoramento do processo de descentralização das ações de vigilância em saúde no país, com definições das atividades denominadas de vigilância em saúde, a revogação dessa normativa pela Portaria 3252/2009, teve intuito de adequar as diretrizes aos princípios do Pacto pela Saúde.

Nessa portaria, estados e municípios foram fortalecidos no papel de gestores da vigilância, bem como foram ampliadas as ações denominadas de Vigilância em Saúde destacando a importância da integração das diversas subáreas da vigilância entre si, imprescindíveis para quebrar um longo histórico de fragmentação e em especial com a Atenção Primária à Saúde – APS, contemplando a discussão da organização da Rede de Atenção à Saúde, em que se destaca o papel da APS como ordenadora do cuidado. (WANDERLEY; DIAZ; TELES, 2013, p. 26)

Em julho de 2013 foi publicada a portaria GM/MS 1378 que revogou a portaria GM/MS 3252/2009, no intuito de regulamentar as responsabilidades e definir as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

SAIBA MAIS

Para saber mais acerca da Vigilância Sanitária no Processo de pactuação do SUS acesse o vídeo disponível no ambiente de aprendizagem.

10. O decreto 7.508/2011

Em 28 de junho de 2011, foi promulgado o Decreto nº 7.508, regulamentando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e dispendo sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa (BRASIL, 2011b). Este Decreto trouxe importantes inovações para o SUS, entre as quais destacam-se:



I - Estabelece as Regiões de Saúde como espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde.

II - Institui o Mapa da Saúde, que é a descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema.

III - Define a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde, que contem todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.

IV - Institui o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde: formaliza o acordo entre entes federativos, com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde em uma Região de Saúde. Contém a definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução.



Além dos pontos em referência, este Decreto estabelece a vigilância em saúde como um dos serviços que compõem a Região de Saúde, conforme Art. 5º que transcrevemos:



“para ser instituída, a Região de Saúde deve conter, no mínimo, ações e serviços de: I - atenção primária; II - urgência e emergência; III - atenção psicossocial; IV - atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e V - vigilância em saúde”.



Veja as importantes inovações na regulamentação do SUS e ganhos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Em 29 de dezembro de 2003 foi editada a Portaria nº 2.473, que manteve o teto financeiro e a lógica do repasse para os estados dos recursos financeiros de vigilância sanitária, mediante repactuação das metas físicas (BRASIL, 2003). Entretanto, esta Portaria introduziu inovações na gestão da área como estímulo da adesão dos municípios à pactuação das ações de média e alta complexidade e valores superiores aos repassados aos estados, correspondendo ao somatório das seguintes parcelas: I – o valor mínimo de R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser deduzido do teto estadual; II - o valor de R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser alocado pela ANVISA.



Em 2006 os recursos financeiros destinados à vigilância sanitária passaram a compor o Bloco de Vigilância à Saúde, regulamentado pela Portaria GM 204, de 29/01/2007. O Teto Financeiro de Vigilância Sanitária foi regulamentado pela Portaria GM 1998, de 21/08/2007 (revogada pela portaria 1106/2010), composto por dois pisos: o estruturante, para os municípios, e o estratégico, voltado aos estados e municípios. Os recursos financeiros repassados aos estados destinaram-se à execução das ações de vigilância sanitária previstas em seu Plano de Saúde e para a coordenação e acompanhamento dos serviços municipais de vigilância sanitária. Aos municípios foram repassados recursos financeiros para a estruturação dos serviços e a execução das ações pactuadas, de acordo com o seu Plano de Ação (COVEM, 2010).

Em agosto de 2007 foram retomadas as discussões sobre a necessidade de definição de fonte de financiamento para as ações laboratoriais de vigilância sanitária. Com a participação de áreas da ANVISA, CONASS, CONASEMS, INCQS e representantes dos Laboratórios Estaduais de Saúde Pública, foi pactuada a transferência regular e automática de recursos financeiros da ANVISA para o Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, ficando instituído o FINLACEN-VISA, regulamentado pela Portaria GM 3.271, de 27 de dezembro de 2007 (BRASIL, 2007b).

A Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013, regulamentou as responsabilidades e definiu diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2013).

Esta Portaria estabelece que o Piso Fixo de Vigilância Sanitária - PFVisa, destinados a Estados, Distrito Federal e Municípios, visa o fortalecimento do processo de descentralização, a execução das ações de vigilância sanitária e a qualificação das análises laboratoriais de interesse para a vigilância sanitária.

Fica mantido o Piso Variável de Vigilância Sanitária – PVVisa, destinado a Estados, Distrito Federal e Municípios, na forma de incentivos específicos para implementação de estratégias voltadas à Vigilância Sanitária. O FINLACEN-VISA compõe o Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, e a regulamentação de seu repasse foi atualizada pela referida Portaria. Os valores do PFVisa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE. O PFVisa, para o Distrito Federal e os estados, é composto por valor per capita estadual e por valores destinados ao FINLACEN-VISA. O PFVisa, para os municípios, é composto por valor per capita municipal destinado às ações estruturantes e estratégicas de vigilância sanitária (BRASIL, 2013).

A Portaria ainda estabelece no Art. 34 que a manutenção do repasse dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária está condicionada a:



I - cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e

II - preenchimento mensal dos procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS).

O bloqueio dos recursos ocorre quando o município, distrito federal ou estado permanecer três meses consecutivos sem preencher as informações do SIA/SUS. A regularização do repasse ocorrerá com a transferência retroativa dos recursos anteriormente bloqueados caso o preenchimento dos sistemas ocorra até 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio.

Foi publicada a Portaria GM/MS nº 475, em 31 de março de 2014, que estabelece os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para Estados, Distrito Federal e Municípios (BRASIL, 2014a). As principais mudanças trazidas pela Portaria, de acordo com o Informe GCORD 001/2014 da ANVISA (BRASIL, 2014b), são:



1. Extinção dos Pisos Estruturante e Estratégico;

2. O Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA) a ser transferido aos estados passa a ser composto por:

a. Valor per capita calculado à razão de R\$ 0,30 (trinta centavos) por habitante/ ano ou Limite Mínimo de Repasse Estadual (LMRe), no valor de R\$ 630.000,00 (seiscentos e trinta mil reais) para unidades federadas, seja de até 2.100.000 habitantes;

b. Recursos da Anvisa e

c. FINLACEN/VISA.

3. O Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA) a ser transferido ao DF, passa a ser composto por:

a. Valor per capita à razão de R\$ 0,90 (noventa centavos) por habitante/ano, composto por per capita estadual à razão de R\$ 0,30 (trinta centavos) e per capita municipal à razão de R\$ 0,60 (sessenta centavos);

b. Recursos da Anvisa e

c. FINLACEN/VISA.

4. O Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA) a ser transferido aos municípios passa a ser calculado à razão de R\$ 0,60 (sessenta centavos) por habitante/ ano ou o Limite Mínimo de Repasse Municipal (LMRm), no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para os municípios cuja população seja de até 20.000 habitantes;

5. Os valores do PFVISA serão repassados mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde;

6. Apresentação, pela ANVISA, até o 5º dia útil dos meses de janeiro, maio e setembro dos Relatórios de Monitoramento, que servirão de base para observação da manutenção do repasse dos recursos do Componente de Vigilância Sanitária e

7. Revogação das Portarias GM/MS nº 1106/2010 e nº 2227/2011.



A Anvisa realiza monitoramento mensal das informações gerando dois relatórios:

1. Relatório de Acompanhamento Mensal: apenas de caráter informativo, da produção no SIA/SUS, abrangendo o período de 12 meses, com destaque para os meses que não há alimentação;
2. Relatório de Monitoramento: para fins de manutenção do repasse dos recursos financeiros.

Foi publicada em 29/01/2015 a Portaria GM/MS nº 59/2015 que atualiza, para o ano de 2015, os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Municípios e Distrito Federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária.

“A partir do ano de 2015 passaram a ser publicadas portarias com o objetivo de atualizar os valores de repasse de recursos financeiros federais com base na população. Os critérios de repasse são definidos com base na Portaria GM/MS de 31 de março de 2014, com valor per capita estadual e municipal, limite mínimo estadual e municipal.”

Concluindo...

A definição legal da vigilância sanitária formalizou uma vasta área de atuação com a responsabilidade de intervir sobre riscos e problemas sanitários que decorressem dos processos de produção e consumo de bens, da prestação de serviços de interesse da saúde, ou do ambiente. Desta forma, no SUS, a vigilância sanitária precisa se organizar como um sistema nacional que atue colaborativamente para dar conta de sua missão. Esse sistema começa a se estruturar quando, além dos repasses financeiros automáticos e regulares específicos, se cria a ANVISA, a quem cabe a coordenação nacional do SNVS, no final dos anos 1990 (DE SETA; DAIN, 2010).

O processo de descentralização político-administrativo das ações e serviços de vigilância sanitária foi, então, impulsionado com a criação da ANVISA, embora esse processo tenha acontecido tardiamente em relação aos demais componentes do SUS. A definição de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, constituído pelo órgão federal, pelos estados e municípios, obedece aos postulados do SUS, entre eles, a diretriz da descentralização, que resulta no deslocamento do poder político e decisório para as esferas subnacionais (OLIVEIRA; DALLARI, 2011). Nessa construção enfrentam-se desafios próprios da sua natureza e da necessidade que tem de intervir sobre tecnologias e atividades econômicas que repercutem na proteção da saúde e da vida, campo de atuação preponderante da vigilância sanitária.

13. Revisão do módulo

Neste módulo, estudamos primeiramente a trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil desde a Chegada da Família Real em 1808 até a criação da ANVISA em 1999 enfatizando o marco fundamental da construção da vigilância sanitária no país, a realização em novembro de 2001, da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CONAVISA), cujo tema foi “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo cidadania”.

Em seguida, aprendemos acerca do caminho histórico da Vigilância Sanitária desde os primórdios da saúde pública até o SUS. Conhecemos a abrangência das áreas de atuação da Vigilância Sanitária a partir dos grupos: de produtos, serviços de saúde e de interesse à saúde e ambientes.

Compreendemos o processo de trabalho em Vigilância Sanitária que ocorre por meio da aplicação da norma que estabelece ações de controle, tais como: o licenciamento, a fiscalização sanitária e o monitoramento.

Conhecemos a participação e controle social em vigilância sanitária nas suas esferas: federal por meio do Conselho Nacional de Saúde, estadual por meio dos Conselhos Estaduais de Saúde e municipal por meio das Leis Orgânicas Municipais com seus mecanismos de controle social que são as Conferências e Conselhos. Além disso, há participação da sociedade organizada na administração do Sistema de Saúde.

Entendemos o papel da Vigilância Sanitária em sua participação nas instâncias de gestão Sistema Único de Saúde no fórum tripartite, o Subgrupo Visa do GTVS/CIT. Também conhecemos a legislação da área, principalmente o Decreto 7.508/2011 que trouxe importantes inovações na regulamentação do SUS e ganhos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Finalmente, conhecemos como ocorreu a inserção da vigilância sanitária no processo de planejamento do SUS, os planos de ação, financiamento, ajuste de metas e recursos de vigilância sanitária.

Agora que já percebemos a importância do que vimos até aqui, vamos nos encontrar no Módulo 2, para estudarmos o Planejamento e Programação das ações em Vigilância Sanitária!

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Enap

Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap
Enap

Referências

1. ALMEIDA FILHO, N.A. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: COSTA, E. A. (Org) **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008.
2. BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. 1.ed. Brasília: Anvisa, 2007. 56 p.
3. BRASIL, Constituição (1988). Constituição [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Título VIII, cap. I e II, Seção I e II.
4. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990.
5. BRASIL, Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.
6. BRASIL, Lei nº 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999.
7. BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância Em Saúde**. Parte 2 Coleção Para Entender a Gestão do SUS. 1ª. ed. Brasília: CONASS, 2011. v. 06. 113 p.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa: relatório anual de atividades/Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília Ministério da Saúde, 2006.
9. BRASIL. Constituição [da] República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Título VIII, cap. I e II, Seção I e II.
10. 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990.
11. BRASIL. Lei nº 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM 2.473 de 29 de dezembro de 2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2003/GM/GM-2473.htm>.
13. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. Brasília, Ministério da Saúde, 2006, 76 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

25. _____, 2000. Conceitos e áreas de abrangência. In: ROZENFELD, S., org **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2000, p. 41-48.
26. COSTA, E. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: COSTA, E. A. (Org) **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008.
27. COSTA, E. A.& ROZENFELD, S., 2000. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S., org **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2000, p.15-40.
28. COSTA, E.A. Regulação e Vigilância Sanitária. In: Rouquayrol, M.Z; Silva, M.G.C. (Orgs) **Epidemiologia & Saúde**. 7ª Ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2013.
29. COVEM, Edna Maria. Descentralização das ações de vigilância sanitária. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro , v. 15, supl. 3, Nov. 2010 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900006&lng=en&nrm=iso>.access on 10 Oct. 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900006>.
30. DE SETA, MarismyHorsth; DAIN, Sulamis. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro , v. 15, supl. 3, Nov. 2010 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900002&lng=en&nrm=iso>.access on 10 Oct. 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900002>.
31. LEAVELL, H; CLARK, E.G. **Medicina Preventiva**. São Paulo: McGraw-Hill, 1976.
32. LIMA, L.D; BAPTISTA, T.W deF. Política e Gestão da Saúde no Brasil. In: DE SETA, M. H. (org). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2006.
33. LUCCHESI, G. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA, M. H. (Org.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2006, p.33-47.
34. OLIVEIRA, A.M.C; DALLARI, S.G. *Vigilância Sanitária, Participação Social e Cidadania*.
35. *Saúde Soc.* São Paulo, v.20, n.3, p.617-624, 2011.
36. PIOVESAN. M.F. - **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ (dissertação de mestrado), 2002.
37. VECINA NETO, G; MARQUES, M.C. da C;FIGUEIREDO, A. M. *Vigilância Sanitária no Brasil*. In: CAMPOS, G. W. S et al. (Orgs). **Tratado da Saúde Coletiva**. São Paulo:HUCITEC; Rio de Janeiro: Ed.Fiocruz, 2006.