



UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária



# Curso Básico em **Vigilância Sanitária**

## **UNIDADE 01** Vigilância Sanitária no SUS

Fortaleza  
2015



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**

Reitor – Prof. Jesualdo Pereira Farias  
Vice-Reitor – Prof. Henry de Holanda Campos  
Pró-Reitora de Extensão – Profa. Márcia Maria Tavares Machado

**Faculdade de Medicina - UFC**

Diretora – Profa. Valéria Goes Ferreira Pinheiro  
Vice Diretor – Prof. Francisco das Chagas Medeiros

**Núcleo de Tecnologia e Educação a Distância em Saúde - NUTEDS/UFC**

Coordenação Geral e Pedagógica - Luiz Roberto de Oliveira  
Gerência de TI e Coordenação de Produção Didática - Diego Rodrigues Tavares

Esta obra foi elaborado em parceria com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária





## Apresentação

Olá, seja bem-vindo à primeira Unidade de Aprendizagem do Curso Básico em Vigilância Sanitária!

Esta unidade foi planejada 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.

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.

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.

Bons estudos!



## Sumário

<b>Tópico 1</b> - Introdução .....	5
<b>Tópico 2</b> - Trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil.....	6
<b>Tópico 3</b> - O caminho histórico da VISA: Dos primórdios da Saúde Pública ao SUS.....	11
<b>Tópico 4</b> - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária .....	14
<b>Tópico 5</b> - Processo de trabalho em Vigilância Sanitária.....	28
<b>Tópico 6</b> - Participação e controle social em Vigilância Sanitária .....	29
<b>Conclusão</b> .....	32
<b>Referências</b> .....	33
<b>Créditos</b> .....	36

## Tópico 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 a 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 à essas questões, coube ao poder público estabelecer regras que disciplinaram comportamentos e relações e exercer a fiscalização de seu cumprimento (Costa, 1999).

## Tópico 2 - Trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil



Caso prefira assistir ao vídeo sobre a Vigilância Sanitária acesse a biblioteca de vídeos.

### Chegada da Família Real (1808)



No Brasil, o desenvolvimento organizado das ações de vigilância sanitária ocorreu no início no 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.

### Promulgação do Código de Posturas (1832)



Em 1832 a Câmara Municipal do Rio de Janeiro promulgou o Código de Posturas, que estabelecia dentre outras normas, a prática da licença no controle das fábricas.

### Origem do Poder de Polícia (1842)



Dentre a promulgação de leis, estruturação e reformas de serviços sanitários e reorganização da estrutura do Estado, a intervenção sanitária veio sendo institucionalizada no país. Do período monárquico, passando pela transição para a República e acompanhando a instauração da nova

## Tópico 2 - Trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil

ordem política, econômica e social no país, foi se conformando no interior da área da Saúde Pública, mas apartado de suas outras ações, um subsetor específico que hoje denominamos vigilância sanitária. A organização das ações desse subsetor amparou-se no “poder de polícia”, cuja face mais visível é a fiscalização e a aplicação de penalidades (BRASIL, 2011).

### Criação do Ministério da Saúde (1953)



Ao longo do século XX houve inúmeras reformas, de maior ou menor envergadura, intensa produção de leis, sobretudo, nas áreas de medicamentos e alimentos. Cabe ressaltar entre as décadas de 30 a 45, o crescimento da indústria química-farmacêutica e de agrotóxicos, impulsionadas pelos acontecimentos relacionados à segunda guerra mundial, além da realização de exames laboratoriais relacionados ao controle sanitário dos produtos químico-farmacêuticos pelo Instituto Oswaldo Cruz (COSTA; ROZENFELD, 2000).

A década de 1950 trouxe mudanças importantes com a criação do Ministério da Saúde em 1953, a publicação da Lei 1.944/53 que tornou obrigatória a iodação do sal de cozinha com a finalidade de controlar o bócio endêmico, constituindo-se em uma das mais importantes iniciativas na área de alimentos com fins de controlar uma doença.

### Criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (1954)



Em 1954 foi criado o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM).

### Código Nacional de Saúde (1961)



Em 1961 foi regulamentado o Código Nacional de Saúde, que atribui ao Ministério da Saúde a atuação na regulação de alimentos, estabelecimentos industriais e comerciais.

### Decreto-lei 986/69 estabeleceu as normas básicas para alimentos (1969)



No final dos anos 60 foi editado o Decreto-Lei nº 986/69 que estabeleceu as normas básicas para alimentos, recebendo influência do Codex Alimentarius internacional (BRASIL, 2011).

## Tópico 2 - Trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil

A década de 70 foi marcada por importante revisão da legislação sanitária, com destaque para as Leis nº 5.991/73, nº 6.360/76, nº 6.368/76 (revogada pela Lei nº 11.343/2006), voltadas para a área de medicamentos, e a Lei nº 6.437/77, que estabelece o fluxo do processo administrativo-sanitário e configura as 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).



## Tópico 2 - Trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil

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).

Lucchesi (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.

“Uma reestruturação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), do Ministério da Saúde, foi feita com base nos pressupostos acima mencionados, que governaram o plano de reformulação da intervenção do Estado nessa área. A prioridade era a agilização administrativa e o atendimento dos pedidos das empresas. Não obstante a insuficiência de estrutura – em particular, do quadro funcional –, a SNVS, paradoxalmente, diminuiu de tamanho. Ademais, a criação do Mercosul, em 1991, trouxe uma função adicional a esta Secretaria, que se responsabilizaria pela delegação brasileira nos processos de harmonização da regulamentação sanitária”.

Caso prefira, leia o 3º capítulo da tese: Lucchese, Geraldo. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 329 p.

Logo depois da instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1990, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passou a denominar-se Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e foi dado início a um período de desregulamentação, cujo propósito era responder de forma rápida e ágil às demandas do setor produtivo. Assim, a concessão de registros tornou-se uma atividade meramente administrativa, sem que fossem feitas as necessárias análises técnicas (LUCCHESI, 2006).

O período compreendido entre 1990 e 1998 foi marcado por novas tragédias, como a morte dos pacientes renais crônicos e dos idosos e o grande volume de medicamentos falsificados circulando no país. A fragilidade da SVS era evidente,



## Tópico 2 - Trajetória da Vigilância Sanitária no Brasil

destacada pela grande rotatividade de seus dirigentes que, neste período, somaram doze secretários.

Entre 1997 e 1998, 197 casos de falsificação de medicamentos foram registrados no país. No período de 1999 (quando a ANVISA foi criada) até o ano 2007, esse número baixou para 18. E foi exatamente essa onda de falsificação de medicamentos um dos eventos que propiciou a concretização da criação da Agência, que levou, inclusive, à instauração de mais uma CPI dos Medicamentos, em 1999 (ANVISA, 2007). Hoje em dia, além do trabalho articulado entre a Agência, as Vigilâncias estaduais e municipais e outros órgãos de combate ao crime (Polícia Federal, Receita Federal, Polícias Civil e Militar, Polícia Rodoviária Federal, entre outros), os consumidores, as unidades hospitalares e os profissionais da saúde têm sido importantes parceiros da ANVISA nas ações de informação, denúncias e notificações sobre falsificações e outras irregularidades envolvendo medicamentos e produtos sujeitos à vigilância sanitária. (CONDESSA, 2007, p. 4).

As discussões sobre a necessidade da formação de um sistema nacional de vigilância sanitária foram retomadas e, em 1994, foi editada a Portaria GM/MS nº 1.565/94, que deliberava sobre a instituição do sistema nacional de vigilância sanitária. Entretanto, essa portaria nunca foi implementada e, em seguida, iniciaram-se as discussões acerca da criação de uma autarquia para o órgão federal de vigilância sanitária, de acordo com o preconizado pelo Plano de Reforma do Aparelho do Estado, desenvolvido pelo Governo Federal a partir de 1995 (BRASIL, 2011).

Esse processo se deu sem que o projeto houvesse sido colocado para a discussão com a sociedade e nem mesmo franqueado aos outros entes federativos. Finalmente, em 1999 foi aprovada a Medida Provisória nº 1.791, pelo Congresso Nacional e editada a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial, ligada ao Ministério da Saúde.

Necessário se faz destacar, como 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”. A Conferência possibilitou uma ampla e aprofundada discussão acerca da situação da vigilância sanitária no país. Assim, suas fragilidades foram expostas: a desigualdade na cobertura das ações de vigilância sanitária, a fragmentação de suas ações, o estágio de expressiva centralização e a baixa permeabilidade de sua estrutura ao controle social. O relatório da I Conavisa apresentou um conjunto de proposições que subsidiou a construção do subsistema nacional de vigilância sanitária que tem como princípios aqueles que regem o Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2011).

## Tópico 3 - O caminho histórico da vigilância sanitária: Dos primórdios da Saúde Pública ao SUS

O termo vigilância tem como raiz o verbo vigiar, do latim vigilare, que pode ser entendido como estar atento, cautela, precaução, diligência, zelo, entre outros. No campo da saúde, o termo vigilância está ligado ao conceito de saúde e doença, às ações de prevenção da disseminação das doenças.

A Constituição Federal estabeleceu a competência do SUS para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, dentre outros, e também fiscalizar e inspecionar alimentos, bebidas e águas para consumo humano ( incisos I, IV e VI do art. 200). A Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que regulamenta o SUS e dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, estabeleceu em seu art. 6º, que estão incluídas, no campo de atuação do SUS, a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária, a saúde do trabalhador e a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990).

No § 1º do Art. 6º, a vigilância sanitária foi definida 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 da saúde, abrangendo:



Art. 6º § 1º da Lei 8080/1990

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

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Em norma mais recente, no Art. 4º da Portaria GM/MS nº 1.378, de 09/07/2013, foi estabelecido que “as ações de Vigilância em Saúde abrangem toda a população brasileira e envolvem práticas e processos de trabalho voltados para:

- I - A vigilância da situação de saúde da população, com a produção de análises que subsidiem o planejamento, estabelecimento de prioridades e estratégias, monitoramento e avaliação das ações de saúde pública.
- II - A detecção oportuna e adoção de medidas adequadas para a resposta às emergências de saúde pública.



### **Tópico 3** - O caminho histórico da vigilância sanitária: Dos primórdios da Saúde Pública ao SUS

- III - A vigilância, prevenção e controle das doenças transmissíveis.
- IV - A vigilância das doenças crônicas não transmissíveis, dos acidentes e violências.
- V - A vigilância de populações expostas a riscos ambientais em saúde.
- VI - A vigilância da saúde do trabalhador.
- VII - Vigilância sanitária dos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos, serviços e tecnologias de interesse a saúde.
- VIII - Outras ações de vigilância que, de maneira rotineira e sistemática, podem ser desenvolvidas em serviços de saúde públicos e privados nos vários níveis de atenção laboratórios, ambientes de estudo e trabalho e na própria comunidade.

De acordo com Costa (1999), a natureza das ações de Vigilância Sanitária é eminentemente preventiva, perpassando todas as práticas médico-sanitárias, da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde, devendo atuar sobre fatores de riscos e danos e seus determinantes associados a produtos, insumos e serviços relacionados com a saúde, com o ambiente e o ambiente do trabalho, com a circulação internacional de transportes, cargas e pessoas.

Dessa forma, as práticas de vigilância sanitária se ancoram nos riscos ou ameaças de agravos relacionados aos seus objetos de atuação, cujo conceito epidemiológico clássico de risco é fundamental, mas não suficiente; outros conceitos são fundamentais, como atributos intrínsecos requeridos dos objetos de cuidado, tais como qualidade, segurança, eficácia. Considerando a complexidade das ações que envolvem as práticas de vigilância sanitária na atualidade, deve-se ampliar a concepção de risco como algo a ser medido, para compreender os fatores de risco, grau de risco, potencial de risco, gerenciamento de risco (Costa, 2000). Assim, ao lado de legislações e normas que tratam dos conceitos de vigilância sanitária, buscamos outros conceitos importantes para a área de vigilância em saúde pública, que são os de promoção, prevenção e proteção.

Em relação ao campo da Promoção e Prevenção, utilizaremos a conceituação apresentada por Czeresnia (2003) e Almeida Filho (2008):

- Promoção
- Prevenção
- Proteção

### Tópico 3 - O caminho histórico da vigilância sanitária: Dos primórdios da Saúde Pública ao SUS

#### Promoção

Tem o significado de dar impulso a; fomentar; originar; gerar (FERREIRA, 1986). Promoção da saúde define-se, tradicionalmente, de maneira bem mais ampla que prevenção, pois refere-se a medidas que “não se dirigem a uma determinada doença ou desordem, mas servem para aumentar a saúde e o bem-estar gerais” (LEAVELL; CLARCK, 1976). As estratégias de promoção enfatizam a transformação das condições de vida e de trabalho que conformam a estrutura subjacente aos problemas de saúde, demandando uma abordagem intersetorial (TERRIS, 1990).

#### Prevenção

Tem o significado de “preparar; chegar antes de; dispor de maneira que evite (dano, mal); impedir que se realize” (FERREIRA, 1986). A prevenção em saúde “exige uma ação antecipada, baseada no conhecimento da história natural a fim de tornar improvável o progresso posterior da doença” (LEAVELL; CLARCK, 1976). As ações preventivas definem-se como intervenções orientadas a evitar o surgimento de doenças específicas, reduzindo sua incidência e prevalência nas populações. A base do discurso preventivo é o conhecimento epidemiológico moderno; seu objetivo é o controle da transmissão de doenças infecciosas e a redução do risco de doenças degenerativas ou outros agravos específicos.

#### Proteção

A saúde fundamenta-se em ações específicas, de caráter defensivo, com a finalidade de proteger indivíduos ou grupos de indivíduos contra doenças ou agravos, com vistas à redução da vulnerabilidade e o aumento da resistência. Portanto, considerando o amplo conjunto de serviços e produtos sob a responsabilidade da vigilância sanitária, cabe à mesma reconhecer as implicações que trazem para o modo de vida e trabalho da sociedade e identificar e avaliar os riscos para se antecipar à ocorrência de danos e fazer prevalecer os interesses e o bem-estar da sociedade (BRASIL, 2011).



#### Fique Ligado!

Esses conceitos são relacionados à prática da Vigilância Sanitária.

Para saber mais sobre Promoção da Saúde, acesse no material de apoio e acesse Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências.

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária

De acordo com a definição de vigilância sanitária podemos observar que está sob responsabilidade dessa área um amplo conjunto de atribuições. Desenvolver ações que sejam capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, é um desafio que precisa ser enfrentado pelas três esferas de governo (BRASIL, 2011).

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em substituição à Secretaria de Vigilância Sanitária. Os componentes do SNVS foram definidos nas seguintes esferas de governo (LUCHESE, 2006):



**Federal:** Composto pela ANVISA e o INCQS. São atribuições próprias da Anvisa: o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; as ações afeitas à área de Relações Internacionais; e, ainda, a promoção de estudos e manifestação sobre a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos previamente à anuência pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O INCQS tem a função de dar suporte laboratorial às ações de vigilância sanitária em todo o território nacional, previstas na legislação sanitária.

**Estadual:** Composto pelos 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde e seus respectivos laboratórios centrais de saúde pública. Os órgãos estaduais de Vigilância sanitária coordenam os sistemas estaduais e executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional, além de prestar cooperação técnica aos municípios.

**Municipal:** Composto pelos serviços de vigilância sanitária dos municípios brasileiros, que tem a competência de coordenar, regulamentar complementarmente e executar as ações locais de vigilância sanitária.

No que se refere ao campo de atuação pode-se dizer que cabe à vigilância sanitária desenvolver um conjunto de ações relacionadas aos seguintes bens, produtos e serviços:

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária



1. Alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários.
2. Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

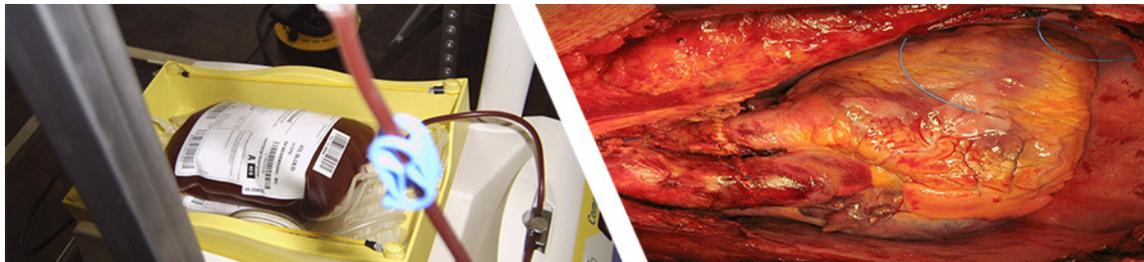


3. Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.
4. Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos.



5. Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.
6. Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem.

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária



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.
10. Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, 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.

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária



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, apresentados a seguir:

- Produtos: alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros de interesse da saúde.
- Serviços de saúde e de interesse à saúde.
- Ambientes, incluído o do trabalho.

### **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.

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária



### Saiba Mais

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

#### Conceito de Alimento

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 sobre normas básicas sobre alimentos, acesse no material de apoio 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).

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 os seguintes questionamentos:

- Como a vigilância sanitária atua no controle sanitário de alimentos?
- Qual problema merece destaque?
- E qual seria a outra atividade típica da vigilância sanitária?

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária

### 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.

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária

### E qual seria a outra atividade típica da vigilância sanitária?

Outra atividade típica da vigilância sanitária é a investigação dos surtos de toxiinfecção 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.

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária



### 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).

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária

### Exemplo

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”, clique aqui e confira.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).

#### Correlato

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).

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária

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

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária

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.



### Importante

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

### Um Pouco de História

Apesar da 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

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária

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 constitui-se em um dos grandes desafios desse campo da vigilância sanitária.

### 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%.

### Atuação da vigilância em serviços de saúde

Os serviços de saúde são licenciados, inspecionados e monitorados pelos Estados, DF e Municípios, aos quais competem também estabelecer normas de forma complementar. A definição das atribuições e competências nessa área deve ser pactuada entre as três esferas de governo para que se atinja uma cobertura suficiente para proteger a saúde da população. É importante destacar que em função da complexidade que envolve esse campo de atuação, torna-se fundamental a identificação e análise dos riscos que ocorrem nesse espaço. Tais riscos podem estar relacionados aos:



#### Riscos iatrogênicos

Consumo de produtos e tecnologias.



#### Riscos ambientais

Qualidade da água, aos resíduos gerados ou à presença de vetores.

## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária



### Riscos ocupacionais

Condições e ambiente de trabalho.



### Riscos institucionais

Recursos disponíveis, às condições físicas, higiênicas e sanitárias do serviço.

Frente a tais questões, a ação da vigilância sanitária torna-se mais potente à medida que incorpora o instrumental epidemiológico. Conhecer o quadro sanitário, a estrutura demográfica de um determinado território e, dessa forma, detectar problemas sobre os quais é preciso atuar possibilitam um melhor planejamento das ações, a otimização dos recursos, a composição adequada das equipes e, conseqüentemente, maior eficiência da intervenção. O processo de pactuação, entre estados e municípios, para estabelecer uma atuação solidária entre as esferas de governo, pode ser subsidiado pelo conjunto de dados e informações disponíveis para o Sistema Nacional de Saúde (BRASIL, 2011).

### Vigilância sanitária de serviços de interesse da saúde

São considerados como serviços de interesse da saúde os estabelecimentos que exercem atividades que, direta ou indiretamente, podem provocar benefícios, danos ou agravos à saúde. A responsabilidade por esses serviços pode ser exercida por distintos profissionais, não necessariamente da área da saúde (BRASIL, 2011).

#### Identificação

O conjunto dos componentes desse campo de atuação da vigilância sanitária compreende creches, funerárias, salões de beleza, hotéis/motéis, saunas, entre alguns exemplos. Existe, ainda, um conjunto de serviços de apoio técnico e logístico, tais como as centrais de processamento de artigos, Central de Material Esterilizado (CME), serviços de nutrição e dietética, lavanderias, transporte de pacientes, ortóptica, entre outros.



## Tópico 4 - Áreas de Atuação da Vigilância Sanitária

### Objetivo

O objetivo das ações de vigilância sanitária sobre esses estabelecimentos é controlar as condições de segurança sanitária e promover a adesão às normas vigentes, em especial às de biossegurança (uso de equipamentos de proteção, limpeza, esterilização de instrumentos).

Para cumprir com seu objetivo de proteger a saúde da população é necessário que a vigilância sanitária desenvolva um amplo conjunto de ações, utilizando diferentes instrumentos. Esse conjunto permitir uma abordagem e compreensão integral acerca da questão objeto de sua intervenção e um de seus principais instrumentos é a norma sanitária, que estabelece 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.

## Tópico 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.



### Saiba mais

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

## Tópico 5 - Processo de trabalho em Vigilância Sanitária

### 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 lidam 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.  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.

## Tópico 5 - Processo de trabalho em Vigilância Sanitária

### Ações de Vigilância Sanitária

Ações de VISA	Responsabilidade	Objeto	Objetivo
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.
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 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.	Verificar o cumprimento das normas específicas.

## Tópico 5 - Processo de trabalho em Vigilância Sanitária

### Ações de Vigilância Sanitária

Ações de VISA	Responsabilidade	Objeto	Objetivo
Investigação de surtos e agravos	Anvisa Estados, DF Municípios	Surtos 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.

## Tópico 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, através 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 através 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.

## Tópico 6 - Participação e Controle Social em Vigilância Sanitária

- IV - Propor medidas para o aperfeiçoamento da organização e do funcionamento do SUS.
- V - Examinar propostas e denúncias, responder a consultas sobre assuntos pertinentes à 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 tratam-se de evento que 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.

Os benefícios produzidos pela vigilância sanitária são de caráter coletivo e o controle social sobre essa área tem sido mediado por movimentos de defesa dos consumidores, apesar desses movimentos continuarem numa posição subordinada em relação aos produtores de bens e serviços relacionados à saúde.

## Tópico 6 - Participação e Controle Social em Vigilância Sanitária

Entretanto, com a criação da ANVISA, novos canais de comunicação com a sociedade foram instituídos: o funcionamento do Conselho Consultivo e das Câmaras Setoriais, que contam com a participação de representantes do setor regulado e de movimentos sociais de defesa do consumidor. Ainda foram instituídas as consultas públicas para a edição de normas sanitárias, e a criação da Ouvidoria, com serviço de acolhimento de denúncias e queixas técnicas relativas aos objetos sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 2011).

A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CONAVISA), em 2001, contou com a realização de etapas estaduais, constituindo-se na primeira grande oportunidade de colocar esse serviço em debate com a população. O relatório da Conferência tem sido o referencial para as grandes mudanças promovidas nos processos de trabalho da vigilância sanitária, bem como na intensificação das ações de comunicação e de educação popular em saúde. A inserção da vigilância sanitária nos espaços formais de controle social pode ser efetivada por meio das seguintes estratégias, a serem executadas pelo Gestor:

### Instâncias de Controle Social

#### Conselhos de Saúde

**Estratégias de Inserção :** Garantia de atenção à saúde, por parte do poder público, a qualquer cidadão. Significa que o Sistema de Saúde deve atender a todos, sem distinções ou restrições, oferecendo toda a atenção necessária, sem qualquer custo.

#### Conferências de Saúde e de outros Setores

**Estratégias de Inserção :** É um princípio fundamental do SUS. Garante ao usuário uma atenção que abrange as ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, com garantia de acesso a todos os níveis de complexidade do Sistema de Saúde. A integralidade também pressupõe a atenção focada no indivíduo, na família e na comunidade (inserção social) e não num recorte de ações ou enfermidades.

Para saber mais sobre a CONAVISA, Acesse em:  
<http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/index.htm>



## Conclusão

As ações de Vigilância Sanitária abrangem cada vez mais novos de objetos em seus campos de atuação, ampliando a possibilidade de compartilhar competências com órgãos e instituições de outros setores (para além do setor saúde) que também desenvolvem ações de controle sanitário.

Cabe destacar que a função da Vigilância Sanitária é a proteção e defesa da saúde individual e coletiva. Para tanto, necessita desenvolver ações articuladas à políticas públicas de promoção da saúde que contribuam efetivamente para prevenir, minimizar ou eliminar riscos e melhorem a qualidade de vida da população.



## Referências

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.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. 1.ed. Brasília: Anvisa, 2007. 56 p.

BRASIL, Constituição (1988). **Constituição [da] República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Título VIII, cap. I e II, Seção I e II.

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.

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.

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.

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.

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.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001, Brasília. **Relatório Final**. Brasília: Anvisa, 2001. 159 p.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. São Paulo, Hucitec, Sociedade Brasileira de Medicamentos, 1999, 460p.

\_\_\_\_\_, 2000. Conceitos e áreas de abrangência. In: ROZENFELD, S., org **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2000, p. 41-48.

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.



## Referências

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.

LEAVELL, H; CLARK, E.G. **Medicina Preventiva**. São Paulo: McGraw-Hill, 1976.

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.

PIOVESAN, M.F. - **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ (dissertação de mestrado), 2002.

[Alimentos]. Disponível em: < <http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Alimentos.jpg> >. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Medicamentos]. Disponível em: <<http://pixabay.com/pt/medicamentos-cura-comprimidos-257349/>>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Cosméticos]. Disponível em: <<http://pixabay.com/pt/cosm%C3%A9ticos-r%C3%ADmel-blush-creme-476707/>>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Álcool etílico e acetona ]. Disponível em: <[http://pt.wikipedia.org/wiki/Diagrama\\_de\\_Hommel](http://pt.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_Hommel)>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Exames de diagnóstico rápido ]. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Mal%C3%A1ria>>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Hospital Mário Dourado Sobrinho]. Disponível em: <[http://pt.wikipedia.org/wiki/Unidade\\_de\\_terapia\\_intensiva](http://pt.wikipedia.org/wiki/Unidade_de_terapia_intensiva)>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Bolsa de sangue]. Disponível em: <[http://pt.wikipedia.org/wiki/Transfus%C3%A3o\\_de\\_sangue](http://pt.wikipedia.org/wiki/Transfus%C3%A3o_de_sangue)>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Transplanted heart in the thorax of recipient]. Disponível em: <[http://en.wikipedia.org/wiki/Heart\\_transplantation](http://en.wikipedia.org/wiki/Heart_transplantation)>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Radiation therapy.jpg ] Disponível em: <[http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Radiation\\_therapy.jpg](http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Radiation_therapy.jpg)> Acesso em: 25 de março de 2015.

[Cigarro]. Disponível em: <<http://pixabay.com/pt/cigarro-fuma%C3%A7a-queimadura-tabagismo-166829/>>. Acesso em: 25 de março de 2015.



## Referências

[Watermelon]. Disponível em: <<http://en.wikipedia.org/wiki/Watermelon>>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Equipe médica em procedimento cirúrgica]. Disponível em:< <http://pixabay.com/pt/golfo-p%C3%A9rsico-n%C3%B3s-da-marinha-80359/>>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Andréa Neves da Cunha]. Disponível em: <[http://pt.wikipedia.org/wiki/Andr%C3%A9a\\_Neves\\_da\\_Cunha](http://pt.wikipedia.org/wiki/Andr%C3%A9a_Neves_da_Cunha)>. Acesso em: 25 de março de 2015.

[Medicamentos sendo produzidos na FURP de Guarulhos, no Brasil.]. < <http://pt.wikipedia.org/wiki/Medicamento#/media/File:Medicamentos.jpg>>. Acesso em: 25 de março de 2015.



## Créditos

<b>Autoria da Unidade I</b>
Alice Maria Correia Pequeno Marinhos Edna Maria Coven
<b>Coordenação Geral e Pedagógica</b>
Prof. Dr. Luiz Roberto de Oliveira
<b>Coordenação Executiva</b>
Esp. Raquel de Melo Rolim
<b>Coordenação de Monitoramento e Avaliação</b>
Prof <sup>a</sup> . Dr <sup>a</sup> . Lidia Eugenia Cavalcante
<b>Coordenação de Tutoria</b>
Prof <sup>a</sup> . Dr <sup>a</sup> . Andréa Soares Rocha da Silva
<b>Gerência de TI e Produção Didática</b>
Esp. Diego Rodrigues Tavares
<b>Design Instrucional e Ciência da Informação</b>
Esp. Ana Josiele Ferreira Coutinho Esp. Maria Lucijane Gomes de Oliveira Esp. Maria Mirislene Vasconcelos Ferreira Pablo Gomes
<b>Colaboração na Área da Saúde</b>
Gabriela Gomes Brandão Maria Eugenia de Camargo Julio
<b>Supervisão de assuntos educacionais</b>
Walezia Lopes Vasconcelos
<b>Supervisão de Monitoramento e Avaliação</b>
Me. Ivana Cristina Lima
<b>Supervisão de Tutoria</b>
Alice Maria Correia Pequeno Marinhos

<b>Design Gráfico</b>
Alan Silva Oliveira dos Santos Gabriela Ferreira Coutinho Rafael Medeiros Campos
<b>Programação Web</b>
Luís Diego Pereira Cavalcante Luís Ednardo Façanha Wenceslau Michele Cacaís Nicolau Brasil
<b>Edição de vídeo</b>
André Luiz de Oliveira Lucas Rafael Pinheiro Lopes Milício Custódio
<b>Assessoria de comunicação</b>
Paulo Jefferson Barreto
<b>Administração AVA – Moodle</b>
Cleyson Carvalho Cândido
<b>Analista de Sistema</b>
Aníbal Cavalcante Thiago Segatto
<b>Secretária Administrativa</b>
Fabíola Narciso de Medeiros Nalu Andrade Regina Claudia Macedo Sheila Ferreira Barbosa
<b>Apoio Técnico</b>
Rafael Soares