

# VIGILÂNCIA EM SAÚDE PARTE 2

coleção Para Entender a Gestão do SUS | 2011 volume **6**

Copyright 2011 – 1ª Edição – Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e a autoria e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011 pode ser acessada, na íntegra, na página eletrônica do CONASS,

[www.conass.org.br](http://www.conass.org.br).

Esta coleção faz parte do Programa de Informação e Apoio Técnico às Equipes Gestoras Estaduais do SUS.

Tiragem: 10.000

Impresso no Brasil

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde.

Vigilância em Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011.

113 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 6, II)

ISBN: 978-85-89545-66-2



1. SUS (BR). 2. Vigilância em Saúde. I Título.

NLM WA 525

CDD – 20. ed. – 362.1068



**DIRETORIA CONASS - GESTÃO 2010/2011**

PRESIDENTE

Beatriz Dobashi

VICE-PRESIDENTES

**Região Centro-Oeste**

Irani Ribeiro de Moura

**Região Nordeste**

Herbert Motta de Almeida

**Região Norte**

Oswaldo Leal

**Região Sudeste**

Antônio Jorge de Souza Marques

**Região Sul**

Roberto Eduardo Hess de Souza

COMISSÃO FISCAL

George Antunes de Oliveira

Raimundo José Arruda Barros

Milton Luiz Moreira

SECRETÁRIO EXECUTIVO

Jurandi Frutuoso

COORDENADORA DE NÚCLEOS

Rita de Cássia Bertão Cataneli

COORDENADOR DE DESENVOLVIMENTO

INSTITUCIONAL

Ricardo F. Scotti



SECRETÁRIOS DE ESTADO DA SAÚDE

**AC** Osvaldo de Souza Leal Junior  
Suely de Souza Melo da Costa

**AL** Herbert Motta de Almeida  
Alexandre de Melo Toledo

**AM** Agnaldo Gomes da Costa  
Wilson Alecrim

**AP** Eupídio Dias de Carvalho  
Evandro Costa Gama

**BA** Jorge José Santos Pereira Solla

**CE** Raimundo José Arruda Bastos

**DF** Fabiola de Aguiar Nunes  
Rafael de Aguiar Barbosa

**ES** Anselmo Tozi  
José Tadeu Marino

**GO** Irani Ribeiro de Moura  
Antonio Faleiros

**MA** José Márcio Soares Leite  
Ricardo Murad

**MG** Antônio Jorge de Souza Marques

**MS** Beatriz Figueiredo Dobashi

**MT** Augusto Carlos Patti do Amaral  
Pedro Henry Neto

**PA** Maria Silvia Martins Comaru Leal  
Cláudio Nascimento Valle  
Hélio Franco de Macedo Júnior

**PB** José Maria de França  
Mário Toscano de Brito Filho

**PE** Frederico da Costa Amâncio  
Antônio Carlos dos Santos Figueira

**PI** Telmo Gomes Mesquita

**PR** Lilian de Almeida Veloso Nunes Martins  
Michele Caputo Neto

**RJ** Sérgio Luiz Côrtes

**RN** George Antunes de Oliveira  
Domicio Arruda

**RO** Milton Luiz Moreira  
Alexandre Carlos Macedo Muller

**RR** Rodolfo Pereira  
Leocádio Vasconcelos Filho

**RS** Arita Gilda  
Ciro Carlos Emerim Simoni

**SC** Roberto Eduardo Hess de Souza  
Dalmo Claro de Oliveira

**SE** Mônica Sampaio de Carvalho  
Antonio Carlos Guimarães Souza Pinto

**SP** Luiz Roberto Barradas Barata  
Nilson Ferraz Paschoa

Giovanni Guido Cerri

**TO** Francisco Melquíades Neto  
Arnaldo Alves Nunes



COORDENAÇÃO DA COLEÇÃO  
René Santos

REVISÃO E ATUALIZAÇÃO DO LIVRO  
Viviane Rocha de Luiz

COLABORADORES\*  
Edna Maria Covem  
Lenice G. da Costa Reis  
Maria Cecília Martins Brito  
Renato Tasca  
Viviane Rocha de Luiz

REVISÃO TÉCNICA  
René Santos

REVISÃO ORTOGRÁFICA  
Roberto Arreguy Maia (coord.)

EDIÇÃO  
Tatiana Rosa

PROJETO GRÁFICO  
Fernanda Goulart

DESIGNER ASSISTENTE  
Thales Amorim

ILUSTRAÇÕES  
José Márcio Lara

DIAGRAMAÇÃO  
Ad Hoc Comunicação

\* Os créditos referem-se às edições de 2007 e de 2011.

# SUMÁRIO

<b>Apresentação</b>	<b>7</b>
<b>1 Introdução</b>	<b>10</b>
1.1 Breve histórico	11
<b>2 Missão e objetivos da vigilância sanitária</b>	<b>16</b>
2.1 O campo de abrangência da vigilância sanitária	16
2.2 Áreas de atuação da vigilância sanitária	17
<b>3 Processo de trabalho em vigilância sanitária</b>	<b>44</b>
3.1 As ações da vigilância sanitária	44
3.2 Aspectos éticos	52
3.3 Administração Pública	52
3.4 Informação – sigilo e transparência	55
<b>4 Risco e gerenciamento de risco sanitário</b>	<b>58</b>
4.1 Conceito de risco	58
4.2 Ações estratégicas para o gerenciamento do risco	59
<b>5 Gestão da vigilância sanitária</b>	<b>68</b>
5.1 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	68
5.2 Limites e desafios para a efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	69
5.3 Estrutura para funcionamento do serviço estadual de vigilância sanitária	72
5.4 Financiamento da Vigilância Sanitária	84
5.5 Instrumentos para a gestão	93
5.6 A vigilância sanitária no processo de pactuação do SUS	98
5.7 Inserção da vigilância sanitária nos planos de saúde	99
<b>6 Considerações finais</b>	<b>102</b>
<b>Referências Bibliográficas</b>	<b>105</b>



## APRESENTAÇÃO

As ações de prevenção e proteção da saúde são de caráter público e indelegável ao privado, premissa ideológica da construção do Sistema Único de Saúde e traduzida por dispositivo constitucional: “Saúde é direito de todos e dever do Estado”. Um dos meios para desempenhar este papel constitucional é a vigilância sanitária, função típica do Estado, para a busca da proteção à saúde.

Considerando ser esta uma área que tem por objetivo a intervenção nos riscos de agravos à saúde da população, sendo caracterizada por um conjunto de ações preventivas e promotoras de saúde pública, é de fundamental importância consolidar seu funcionamento nos estados e municípios, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população.

A complexidade da área de vigilância sanitária tem sido apontada como um grande desafio para os gestores, pois demanda a articulação de um amplo conjunto de conhecimentos, competências e habilidades para coordenar um projeto de intervenção que de fato possa proteger e promover a saúde da população.

Entender a natureza, o objeto e o processo de trabalho da vigilância sanitária possibilita ao gestor assumir efetivamente um poderoso instrumento para as estratégias de enfrentamento dos problemas de saúde, com exercício de sua responsabilidade sanitária.

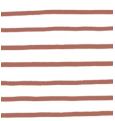
Este livro trata do tema Vigilância Sanitária, como ela se organiza, sob quais preceitos foi criada e como está sendo desenvolvida no país, numa tentativa de proporcionar ao Secretário de Estado de Saúde e sua equipe a visão de como esta área está inserida no Sistema Estadual de Saúde. Este objetivo foi mantido nesta edição, submetida a um processo de revisão e atualização.

*Boa leitura.*

Beatriz Dobashi - Presidente do Conass

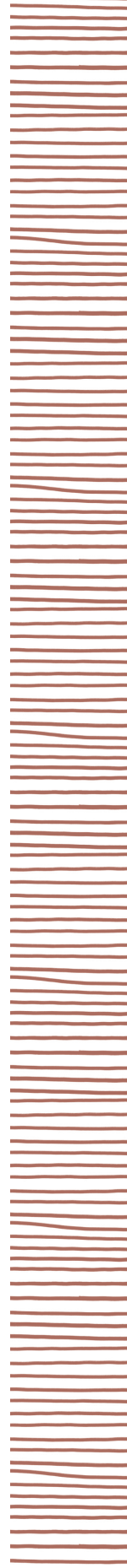






# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Breve histórico





## INTRODUÇÃO

O movimento de reforma sanitária que antecedeu a promulgação da Constituição Federal, em 1988, trouxe reflexões novas para a saúde e avançou no sentido de inovar em propostas que acabariam por dar singularidade ao sistema de saúde brasileiro.

Em alguns países, a regulação sanitária de produtos, como medicamentos e alimentos, está inserida em espaços alheios à saúde, entretanto, a reforma sanitária não permitiu que isto acontecesse no Brasil. Uma das propostas inovadoras foi a identificação de uma área capaz de integrar ações que contribuíssem para a proteção da saúde em caráter coletivo, utilizando-se do Direito Sanitário e tendo como base o rito administrativo, para exercer o poder de polícia.

No Brasil, é importante conhecer fatos que originaram o desenho existente hoje na área da proteção da saúde pública. Em 1986, vários coordenadores estaduais de vigilância sanitária reuniram-se na cidade de Goiânia, capital do estado de Goiás, e produziram um documento alertando as autoridades públicas brasileiras sobre o descaso com a vigilância sanitária, apontando a possibilidade de uma tragédia iminente, na chamada Carta de Goiânia.

Em 1987, o acidente com Césio 137, em Goiânia<sup>1</sup>, despertou a população e as autoridades para a necessidade de uma estrutura capaz de desempenhar ações que contribuíssem para a segurança de produtos e dos serviços prestados no âmbito da saúde. Como reflexo desse fato foi escrita a Carta de Vitória, de 1988, na capital do estado do Espírito Santo, a qual os coordenadores de vigilância sanitária fizeram chegar às mãos dos legisladores. Como consequência, o tema vigilância sanitária apareceu marcadamente na Constituição Federal de 1988 e a seguir na sua regulamentação, na Lei Orgânica da Saúde – Lei n. 8.080, de 1990, o que explica, em certa medida, o modelo de vigilância sanitária desenvolvido especialmente para o Brasil.

1\_ Em setembro de 1987, dois catadores de sucata e de papel encontraram uma cápsula de Césio 137 abandonada em um terreno baldio no centro de Goiânia e levaram a peça para casa, onde foi quebrada a marteladas. Os envolvidos no acidente disseminaram porções de pó radioativo e a contaminação atingiu uma área superior a 2.000m<sup>2</sup>. O governo reconheceu oficialmente 12 mortes. <http://lisas.anvisa.gov.br/site/mensagem.php?id=358>

A partir da implantação do processo de descentralização da saúde no país, em 1990, houve um reordenamento de papéis de cada uma das instâncias de gestão do SUS. Os estados e a União deixam de agir como elemento de produção de serviços, suas ações voltam-se, então, para a condução da política de saúde.

Neste sentido, a organização da vigilância sanitária estadual teria que se adequar ao modelo descentralizado e hierarquizado da saúde. Porém, a descentralização das ações de vigilância sanitária tem sido gradativa, não acompanhando o processo de municipalização do Sistema Único de Saúde, intensificando-se somente a partir de 1998.

Entre as diversas interfaces necessárias para a efetiva ação da vigilância sanitária, no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde, merecem destaque a Auditoria, a Atenção Primária em Saúde e as Vigilâncias Ambiental, Epidemiológica, Nutricional e da Saúde do Trabalhador. Existem ainda áreas de responsabilidades compartilhadas com outras Secretarias de Estado. Um exemplo importante é o controle sanitário dos produtos de origem animal (a sanidade da carne e do leite), para o qual deve haver um trabalho integrado com a Secretaria de Agricultura visando produzir resultados eficientes para a proteção da saúde da população.

A complexidade da área de vigilância sanitária tem sido apontada como um grande desafio para os gestores, pois demanda a articulação de um amplo conjunto de conhecimentos, competências e habilidades para coordenar um projeto de intervenção que de fato possa proteger e promover a saúde da população.

## 1.1 Breve histórico

A vigilância sanitária é tida como a configuração mais antiga da saúde pública. Questões relativas ao controle das impurezas nas águas, da salubridade nas cidades, da prática de barbeiros, boticários e cirurgiões, da circulação de mercadorias e pessoas, enfim, ações voltadas para a proteção da saúde da coletividade fazem parte da história de diversos países e do arcabouço de funções do poder público desde tempos remotos (ROZENFELD, 1999). Podemos reconhecer nessas ações as origens de parte daquelas que hoje são desenvolvidas pela área da Saúde Pública que, no Brasil, denominamos Vigilância Sanitária (Visa). O poder público sempre procurou responder a essas questões determinando regras que disciplinassem comportamentos e relações e exercendo a fiscalização de seu cumprimento (COSTA, 1999).

No Brasil, o desenvolvimento dessas ações ganhou organicidade no início no século XVIII, seguindo o modelo e os regimentos adotados por Portugal. Mas foi com a chegada da Família Real que se incrementaram as intervenções de cunho sanitário e se estruturou

a Saúde Pública, com foco na contenção de epidemias e inserção do país nas rotas de comércio internacional. Em 1820, foi criada a Inspetoria de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro e logo foram estabelecidas normas para organizar a vida nas cidades. Diversos aspectos da vida urbana da época foram contemplados: cemitérios, gêneros alimentícios, açougues, matadouros, casas de saúde, medicamentos, entre outros.

Assim, por meio da promulgação de leis, da estruturação e reformas de serviços sanitários e dos rearranjos da estrutura do Estado, a intervenção sanitária veio sendo institucionalizada no Brasil. Do período monárquico, passando pela transição para a República e acompanhando a instauração da nova ordem política, econômica e social, foi se conformando no interior da área da saúde pública, mas apartado de suas outras ações, um subsetor específico que hoje denominamos vigilância sanitária. Este subsetor organizou suas ações tendo como esteio o “poder de polícia”, cuja face mais visível é a fiscalização e a aplicação de penalidades. Ao longo do século XX, houve inúmeras reformas, de maior ou menor envergadura, bem como intensa produção de leis concentradas, sobretudo, na normatização das áreas de medicamentos e alimentos.

A década de 1950 surgiu com mudanças importantes, como a criação do Ministério da Saúde (MS), em 1953, e, no ano seguinte, a criação do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM). Em 1961, foi regulamentado o Código Nacional de Saúde e no final dos anos 1960 foi editado o Decreto-Lei n. 986/69, que estabeleceu as normas básicas para os alimentos.

Na década seguinte, houve uma intensa produção legislativa e foram estabelecidos os fundamentos para a ação e a organização da vigilância sanitária. Destacam-se as Leis n. 5.991/73, n. 6.360/76, n. 6.368/76, voltadas para a área de medicamentos, e a Lei n. 6.437/77, que configura as infrações sanitárias e as penalidades. Vale lembrar que este conjunto de leis, embora com algumas alterações, está em vigência até hoje.

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. 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 relativos 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, claramente, a maior ênfase nas ações de controle da qualidade dos produtos de interesse da saúde: alimentos, cosméticos, saneantes domissanitários e

medicamentos. 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).

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 teve sua atuação limitada, adotando um modelo cartorial (LUCCHESE, 2006)<sup>2</sup>.

Com o processo de redemocratização da sociedade e a Nova República, durante a década de 1980, a vigilância sanitária aproximou-se do Movimento de 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 n. 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor). Esse 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 anti-distônicos), 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. Foi um período de retrocesso que seria aprofundado durante o Governo Collor (COSTA, 1999).

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 (LUCCHESE, 2006).

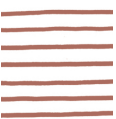
O período compreendido entre 1990 e 1998 foi marcado por novas tragédias, como a morte de pacientes renais crônicos e de idosos e o grande volume de medicamentos falsificados circulando no país. A fragilidade da SVS era visível, evidenciada pela grande

2\_ Entende-se por modelo cartorial aquele que se baseia apenas na análise documental, sem a confirmação das informações por meio de inspeção sanitária (LUCCHESE, 2006).

rotatividade de seus dirigentes, que, neste período, somaram 12 secretários. 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 n. 1.565/94, que deliberava sobre a instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Curiosamente, essa portaria nunca foi implementada; logo 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 Estado, desenvolvido pelo Governo Federal a partir de 1995.

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, em tempo recorde, a Medida Provisória n. 1.791 pelo Congresso Nacional e editada a Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

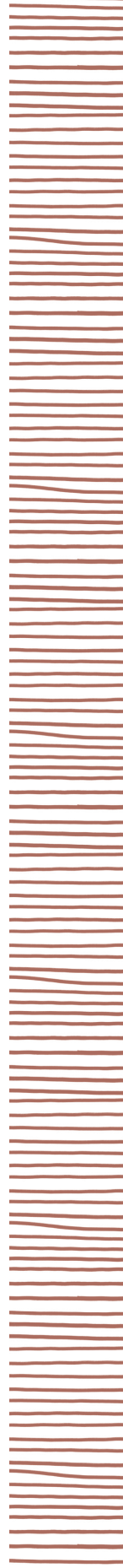
Por fim, é preciso ainda destacar, como marco fundamental da construção da vigilância sanitária no país, a realização, em novembro de 2001, da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (Conavisa), cujo tema foi “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Proteger e Promover a Saúde, Construindo Cidadania”. A Conferência possibilitou uma ampla e profunda discussão sobre a situação da vigilância sanitária. 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 alentado 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.



# 2

## MISSÃO E OBJETIVOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- 2.1 O campo de abrangência da vigilância sanitária
- 2.2 Áreas de atuação da vigilância sanitária





## 2 MISSÃO E OBJETIVOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### 2.1 O campo de abrangência da vigilância sanitária

A vida na sociedade atual torna-se cada dia mais complexa. Novas necessidades vão surgindo, novos hábitos de consumo são estimulados e incorporados e, assim, uma gama imensa de produtos e serviços é introduzida no cotidiano dos cidadãos. Todo esse aparato da vida moderna merece ser apreciado do ponto de vista da proteção à saúde, pois, se por um lado pode facilitar a vida, por outro, pode gerar problemas, seja por defeitos ou falhas de fabricação, inadequações no fornecimento de um serviço ou por interesses escusos.

Desde a hora em que o cidadão acorda e durante todo o dia, ele lida com objetos, produtos e serviços que interferem em sua saúde. O creme dental que utiliza, os produtos na mesa do café da manhã, os medicamentos que porventura consome, o material de limpeza que utiliza em sua casa, as creches e as escolas onde os filhos passam boa parte do dia, a academia de ginástica onde faz exercícios, tudo isso são exemplos de serviços ou produtos que fazem parte do dia a dia e que podem, em maior ou menor grau, trazer riscos à saúde.

Este modo de vida implica novas formas de produção, de circulação e de consumo de bens e de serviços. A produção em larga escala gera a produção associada de subprodutos, rejeitos e resíduos de diversas naturezas que podem afetar o meio ambiente e a vida das pessoas. As distâncias foram extremamente reduzidas – o que se produz em uma região longínqua pode rapidamente estar disponível para consumo em outras regiões. Da mesma forma, pessoas que visitam áreas atingidas por epidemias podem, no mesmo dia, se deslocar para outros países. Enfim, se surgem novas comodidades, também aparecem novas incertezas, mais riscos e perigos. É para esse amplo conjunto de serviços e produtos que são consumidos diariamente que a vigilância sanitária dirige seu olhar. Sua função principal é reconhecer as interações que se estabelecem entre esse conjunto heterogêneo de coisas e o território, as implicações que trazem para o modo de vida e trabalho da sociedade e, sobretudo, identificar e avaliar os riscos para se antecipar à ocorrência de danos e fazer prevalecerem os interesses e o bem-estar da sociedade<sup>3</sup>.

3\_ O conceito de território adotado foi aquele proposto por Milton Santos, que o entende como uma categoria geopolítica, produzido por: ações políticas, ações sociais, ações econômicas, e articulado por relações de poder, locus de “conflitos” que necessitam de controle social – gestão.



## 2.2 Áreas de atuação da vigilância sanitária

De acordo com a definição de vigilância sanitária estabelecida na Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, pode-se 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 são um desafio que precisa ser enfrentado pelas três esferas de governo. Para que isso ocorra de forma harmônica e efetiva, deve-se estabelecer uma relação dialógica, sobre uma base solidária e cooperativa, para definir, considerando os princípios da descentralização e da integralidade, uma divisão racional de atribuições e competências que possibilite o bom desempenho do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e, desse modo, assegure aos cidadãos o direito de usufruir bens, produtos, serviços e de ambientes saudáveis. Cabe ao Estado o papel de articulador desse processo para que se avance na estruturação da vigilância sanitária em todos os municípios e regiões, observando suas especificidades, mas ao mesmo tempo garantindo o desenvolvimento sanitário em todo o seu território.

Vale frisar que a estruturação da vigilância sanitária de forma integral, ou seja, com capacidade para desenvolver todas as ações necessárias para o cumprimento de sua missão, é fundamental para promover o desenvolvimento econômico, a qualidade de vida da população e o próprio SUS, em que se insere. Com a utilização de seu instrumental de ação – normas, roteiros de inspeção, materiais e atividades educativas – é possível qualificar melhor os fornecedores, as licitações para compra de insumos, produtos e serviços, apoiar as áreas de auditoria, controle e avaliação para aprimorar o processo de credenciamento e supervisão de serviços.

Pode-se também melhorar a qualidade do parque produtivo e da mão de obra, em função do apoio à incorporação de novas tecnologias, de técnicas gerenciais modernas em consonância com as normas nacionais e internacionais. O desenvolvimento de ações educativas voltadas para os diversos segmentos de trabalhadores também pode resultar em grandes avanços na qualidade dos produtos e serviços oferecidos à população. Orientações acerca da manipulação de alimentos, esterilização de materiais, manipulação de medicamentos, guarda de produtos potencialmente tóxicos, saneantes, agrotóxicos, entre outros, e controle da qualidade da água em estabelecimentos de saúde podem evitar muitos dos problemas e desperdícios observados em diversos processos produtivos.

De acordo com o disposto na Lei n. 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), cabe à vigilância sanitária desenvolver um conjunto de ações relacionadas aos seguintes bens, produtos e serviços:

- » alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- » medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- » cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- » saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- » conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- » equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- » imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- » órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- » radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- » cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- » quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação;
- » 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;
- » serviços de interesse da saúde, como: creches, asilos para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academia de ginástica, clubes etc.;
- » as 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. Pode-se, ainda, a partir da definição legal da vigilância sanitária, reorganizar esse conjunto, nos seguintes grandes grupos, apresentados a seguir:

- a.1 produtos: alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e outros de interesse da saúde;
- a.2 serviços de saúde e de interesse à saúde;
- a.3 ambientes, incluído o do trabalho.

b. São atribuições próprias da Anvisa:

b.1 o controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

b.2 as ações afeitas à área de Relações Internacionais;

b.3 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).

As atividades de monitoramento de produtos pós-mercado, de regulação de mercado e de monitoramento da propaganda são abordadas dentro dos grupos acima mencionados.

### **2.2.1 Sobre os produtos**

Esta área de atuação é bastante ampla e envolve um conjunto de produtos de naturezas muito distintas. Apresentaremos alguns produtos na sua divisão clássica:

#### **2.2.1.1 ALIMENTOS, BEBIDAS E ÁGUAS MINERAIS**

Genericamente pode-se definir alimento como toda substância utilizada pelo homem como fonte de matéria e energia para realizar as suas funções vitais. Podem ser incluídas ainda várias substâncias que não são necessárias para as funções biológicas, mas que fazem parte da cultura, como os temperos, vários corantes usados nos alimentos etc. Para a vigilância sanitária, é adotado o conceito que consta no Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, ainda em vigor, que institui normas básicas sobre alimentos, segundo o qual: “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”.

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.

É grande a importância do segmento relativo a alimentos, em função dos riscos nutricionais, de diferentes categorias e magnitudes, que permeiam todo o ciclo da vida humana, desde a concepção até a senectude. Problemas relativamente frequentes no Brasil, relacionados à nutrição, como a hipovitaminose A, deficiência de ferro, bócio e outros distúrbios decorrentes da deficiência de iodo, podem ser prevenidos ou minimizados por meio de ações da vigilância sanitária. Há, ainda, outro conjunto extenso de problemas relacionados, sobretudo, à falta de higiene na produção e manipulação dos alimentos, que podem ser inclusive eliminados.

Constituem-se objeto de preocupação permanente no país: 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.

Grupos mais vulneráveis como crianças, idosos e imunodeprimidos podem se beneficiar muito com o pleno funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, visto que um de seus objetivos é promover o aperfeiçoamento dos processos técnicos em toda a cadeia dos alimentos, garantindo a possibilidade do consumo de alimentos seguros e, conseqüentemente, diminuindo a morbimortalidade por ingestão de alimentos impróprios<sup>4</sup>.

A Portaria GM/MS n. 710, de 10 de junho de 1999, que aprova a Política Nacional de Alimentação e Nutrição, define o papel do Estado e um conjunto de ações de governo voltadas à concretização do direito humano universal à alimentação e nutrição adequadas. Seu propósito é assegurar a qualidade dos alimentos colocados para consumo e da prestação de serviços neste contexto, promover práticas alimentares saudáveis e prevenir os distúrbios nutricionais, bem como estimular as ações intersetoriais que propiciem o acesso universal aos alimentos.

No arcabouço legal referente ao Sistema Único de Saúde, essas questões estão devidamente contempladas. O Art. 3º da Lei n. 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.

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, sob a perspectiva do direito humano à alimentação e à nutrição adequadas.

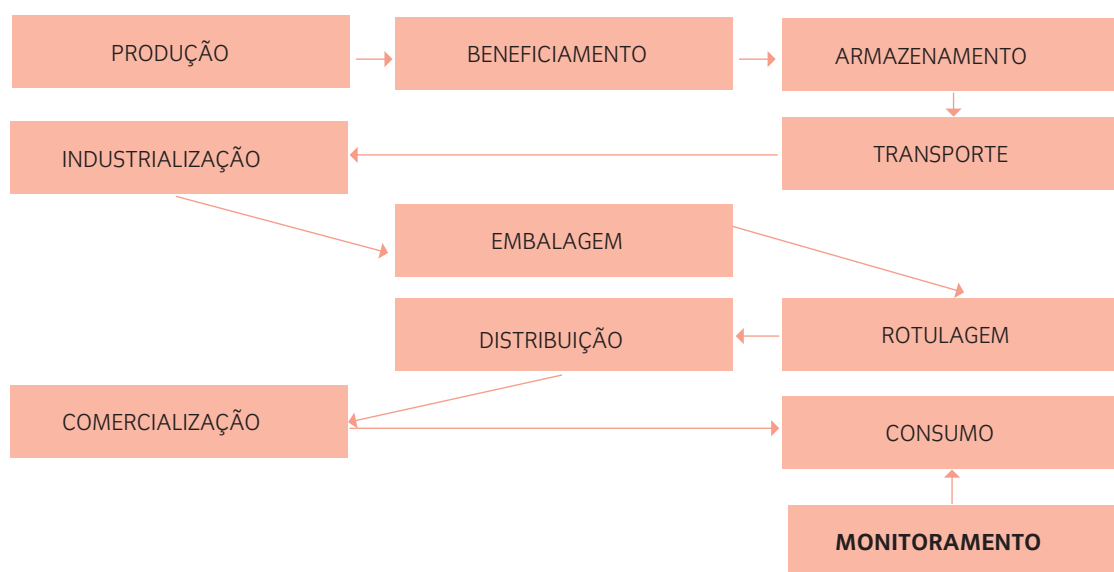
De acordo com a Política Nacional de Alimentação e Nutrição, as três esferas de governo devem fortalecer o componente responsável por alimentos e serviços de alimentação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, deve-se buscar proporcionar

4\_ A cadeia de alimentos envolve uma série de etapas: produção, beneficiamento, armazenamento, transporte, industrialização, embalagem, fracionamento, reembalagem, rotulagem, distribuição, comercialização e consumo. Em alguns casos, há ainda a etapa de registro.

uma infraestrutura adequada para os serviços de vigilância sanitária, bem como a modernização dos instrumentos de fiscalização (roteiros atualizados e materiais tais como termômetros, material para coleta de amostras etc.). Todos os segmentos da cadeia dos alimentos, desde a produção, rotulagem, incluindo a rotulagem nutricional, embalagem e reembalagem, armazenagem, transporte, comercialização, até o consumo, devem ser objeto de atenção da vigilância sanitária.

Em relação às normas e regulamentos técnicos, a área de alimentos tem um conjunto bastante expressivo. A Resolução RDC/Anvisa n. 275, de 21 de outubro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos, tem por objetivo contribuir para a garantia das condições higiênico-sanitárias necessárias ao processamento/industrialização de alimentos, complementando as Boas Práticas de Fabricação. Aplica-se aos estabelecimentos processadores/industrializadores nos quais sejam realizadas algumas das seguintes atividades: produção/industrialização, fracionamento, armazenagem e transporte de alimentos.

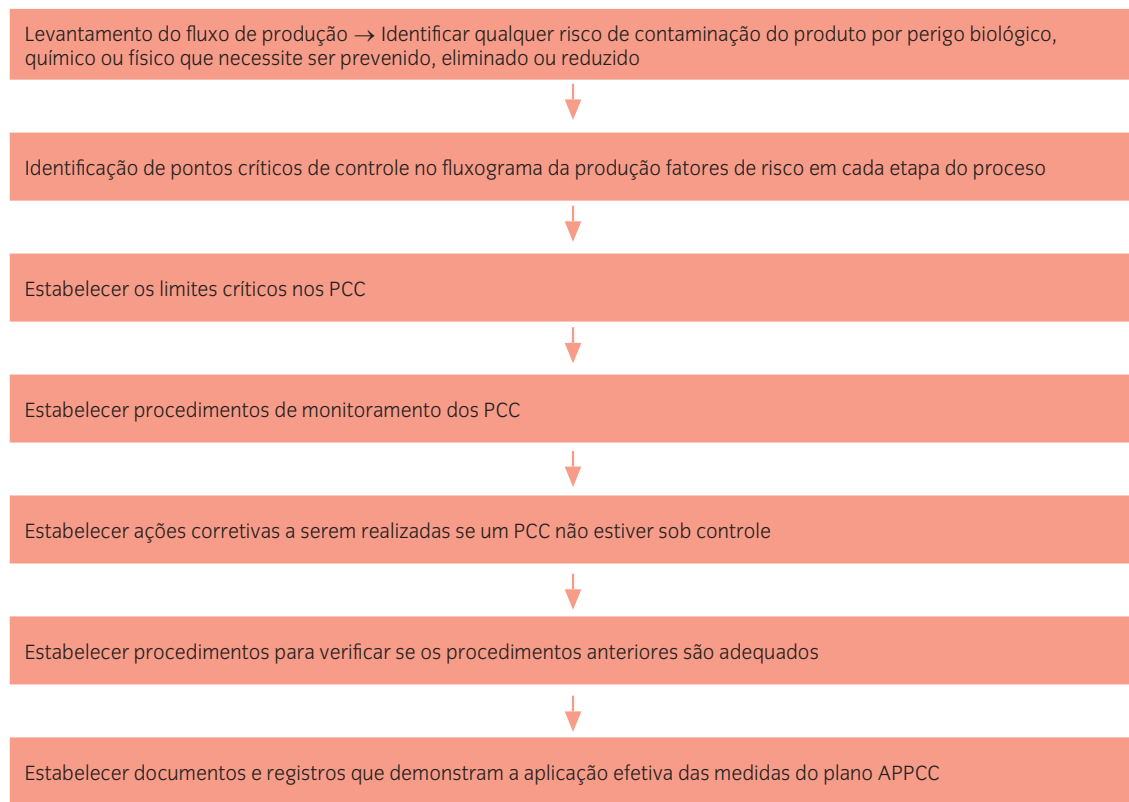
**Figura 1** CICLO DE VIDA DOS ALIMENTOS



Para os serviços de alimentação, o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas para Serviços de Alimentação (Resolução RDC/Anvisa n. 216, de 15 de setembro de 2004) impõe exigências rígidas, visando garantir as boas práticas de manipulação e prevenir a ocorrência de surtos. Os serviços que realizam algumas das seguintes atividades: manipulação, preparação, fracionamento, armazenagem, distribuição, transporte, exposi-

ção à venda e entrega de alimentos preparados ao consumo, tais como cantinas, bufês, comissarias<sup>5</sup>, confeitarias e cozinhas, devem dispor de Manual de Boas Práticas e de Procedimentos Operacionais Padronizados<sup>6</sup> e implantar o sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC)<sup>7</sup>. No Brasil, esse método passou a ser exigido, pela Portaria GM/MS n. 1.428/93, de todos os estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas à alimentação.

**Figura 2** FLUXO DO APPCC



5\_ As comissarias instaladas em portos, aeroportos, fronteiras e terminais alfandegados devem, ainda, obedecer aos regulamentos técnicos específicos.

6\_ Termo derivado do inglês *best practices*, ou melhores práticas. São técnicas identificadas como as melhores para realizar uma determinada tarefa. O processo de trabalho baseado neste conceito foi originalmente adotado pelas indústrias de vários ramos e depois se expandiu para outras etapas além da produção.

7\_ O Sistema APPCC tem origem na indústria química dos anos 1950, na Grã-Bretanha. Nos anos 1960, a Nasa utilizou o sistema, pois era imprescindível que os alimentos estivessem seguros sob o aspecto sanitário, evitando a ocorrência de toxi-infecções. A partir dessa experiência bem-sucedida, o sistema APPCC disseminou-se como um sistema racional e prático para identificação e controle de perigos potenciais à saúde pública, veiculados pelos alimentos. Sua concepção reside em identificar e controlar pontos críticos de controle, que representem riscos de veiculação de doenças através de cada etapa de preparo do alimento.

A consolidação do processo de descentralização da gestão das ações de vigilância sanitária constitui, igualmente, uma medida essencial na busca da garantia da segurança e da qualidade dos produtos. Consolidar o componente estadual do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenar o conjunto dos serviços municipais e promover sua articulação com a vigilância epidemiológica e a rede de laboratórios de saúde pública são desafios que os estados precisam superar.

Para o controle sanitário da área de alimentos são realizadas ações em todas as etapas da cadeia 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<sup>8</sup>, 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.

A organização e o planejamento dessas ações podem se dar de inúmeras formas. Muitas vezes é necessário que o serviço de vigilância sanitária estadual 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.

Conforme mencionado anteriormente, no caso dos produtos de origem animal, a responsabilidade pelas ações de controle sanitário, da produção à distribuição, cabe ao Ministério da Agricultura. Fica a cargo da vigilância sanitária o controle no comércio atacadista e varejista. Essa divisão de competências encontra-se reafirmada na Lei n. 7.889/89. Quanto ao controle das bebidas, tem sido tradicionalmente de competência do Ministério da Agricultura, embora o atual ordenamento jurídico atribua ao SUS o controle sanitário, tanto dos alimentos, quanto das bebidas, criando conflitos de competência.

Um problema que merece destaque, por sua complexidade, é o abate clandestino de animais. Para o enfrentamento dessa situação é necessária uma forte articulação com o Ministério da Agricultura. 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 infectoparasitárias, não se pode deixar de mencionar outros riscos relacionados ao uso indiscriminado de anabolizantes, hormônios e antibióticos.

8\_ Sobre este tema, ver a Resolução n. 23 Anvisa, de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

Os produtos vegetais *in natura* também devem ser objeto de preocupação e muitos podem estar disponíveis para o consumo sem o devido controle sanitário. Segundo a Organização das Nações Unidas para Agricultura (FAO), o Brasil é apontado como um dos países que usa abusivamente agrotóxicos na lavoura, em especial na horticultura.

A ação coordenada da vigilância sanitária, considerando as três esferas de governo, e a articulação permanente com a área de agricultura podem aprimorar todo o processo do ciclo produtivo, melhorando a qualidade dos produtos, diminuindo perdas e desperdícios, bem como a agressão ao meio ambiente.

Quanto aos alimentos industrializados, é importante levar em conta a quantidade de produtos e empresas existentes. De acordo com o Relatório Anual de Atividades da Anvisa do ano de 2005, o Brasil conta com cerca de 100 mil produtos alimentícios e 20 mil empresas cadastradas, o que impõe um trabalho intensivo para que se possa, de fato, exercer o controle sanitário dos mesmos.

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.

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 essa tem sido uma das estratégias de sobrevivência cada vez mais adotada pela população que não consegue se inserir no mercado formal de trabalho. Esse 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 das pessoas e dos produtos no mercado formal e a consequente ativação da economia.



Estados e municípios podem complementar as normas que são emanadas pelo órgão federal, em função de suas especificidades. Programas de monitoramento da qualidade de produtos ou para promover a melhoria dos serviços/condições de produção e a adesão às boas práticas de fabricação e manipulação devem ser implementados pelos estados em cooperação com os municípios, e com participação efetiva dos Laboratórios de Saúde Pública.

#### 2.2.1.2 MEDICAMENTOS, DROGAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS

Este conjunto abrange um grande número de produtos, sua composição é extremamente diversificada em termos de materiais, substâncias ativas, processos e tecnologias. Estão 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. Todos os estabelecimentos produtores e de comercialização e armazenamento, os meios de transporte e a propaganda estão sujeitos à vigilância sanitária. Enfim, todo o ciclo de vida desses produtos, desde antes da sua produção até o seu consumo e efeitos, é objeto da atuação da vigilância sanitária.

A ação da vigilância sanitária nesse campo está pautada em dois instrumentos legais básicos: a Lei Federal n. 5.991, de 17 de dezembro 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e a Lei Federal n. 6.360, de 23 de setembro de 1976<sup>9</sup>, que dispõe sobre as normas de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos, saneantes e outros produtos. Ambas trazem um conjunto de conceitos básicos para a área. A Resolução RDC/Anvisa n. 185, de 22 de outubro de 2001, define produto médico como todo “produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios”, classificando-os quanto ao seu grau de risco.

Dada a complexidade e a diversidade dos produtos e os avanços tecnológicos, existem ainda inúmeras outras normas – decretos, resoluções e portarias. A base desse conjunto normativo está assentada sobre o binômio segurança e eficácia, que deve orientar as decisões na área da regulação sanitária.

9\_ Ambas as leis sofreram inúmeras alterações ao longo dos últimos anos. Vale lembrar que a falsificação de produtos farmacêuticos encontra-se enquadrada na Lei dos Crimes Hediondos.

Deste conjunto, destaca-se o medicamento, a partir do qual os princípios e as ações da vigilância sanitária podem ser compreendidos e, por analogia, aplicados aos demais produtos correlatos, como cosméticos, saneantes etc.

Segundo a legislação mencionada, medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É importante ter clareza que esse produto não é uma mera mercadoria, seu uso pode ter repercussões tanto em nível individual como para a sociedade. Se por um lado sua finalidade é contribuir para a cura ou alívio do sofrimento dos indivíduos, por outro, seu uso traz sempre embutido algum grau de risco e pode ter consequências danosas, que precisam ser evitadas ou minimizadas.

A importância econômica desta área é considerável. Segundo dados do Ministério da Saúde, de 2001, o mercado farmacêutico brasileiro é um dos cinco maiores do mundo, com vendas acima de 9,6 bilhões de dólares/ano, e gera mais de 47 mil empregos diretos<sup>10</sup>. O setor é constituído por cerca de 450 empresas, entre produtores de medicamentos, indústrias farmoquímicas e importadores, e existem, no país, cerca de 63 mil farmácias, incluindo as hospitalares e as homeopáticas, que comercializam mais de 5.500 produtos, com 9.500 apresentações (ANVISA, 2006).

**Quadro 1** PRINCIPAIS ESTABELECIMENTOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS E A OUTROS PRODUTOS SUJEITOS À AÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

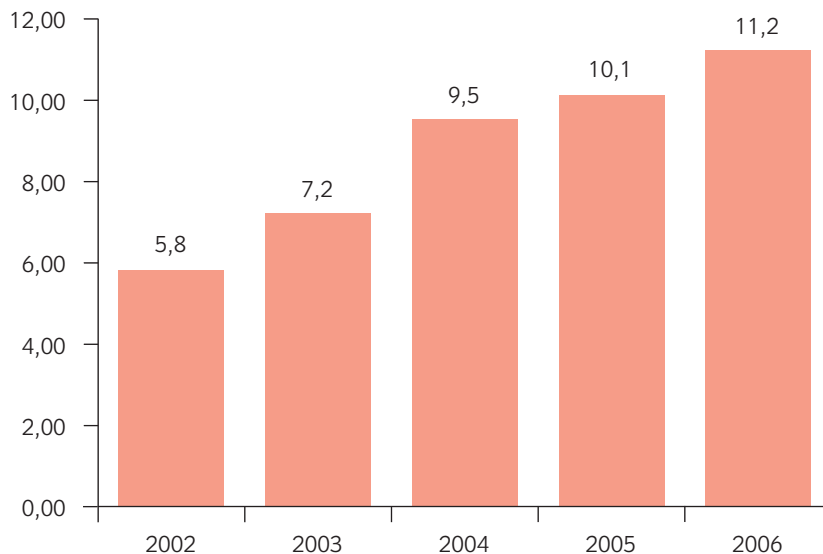
TIPOS DE ESTABELECIMENTOS	NÚMERO
Farmácias	63.422
Indústrias de medicamentos	450
Produtores de cosméticos	3.702
Produtores de produtos para saúde	3.248
Produtores de saneantes	3.045
Distribuidoras de medicamentos	2.055
Centros de bioequivalência habilitados	36

Fonte: Anvisa, 2006.

A evolução do gasto com medicamentos pode ser acompanhada no gráfico abaixo.

10\_ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde – Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção-Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

**Gráfico 1** PERCENTUAL DO ORÇAMENTO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – GASTO COM MEDICAMENTOS, POR ANO



FONTE: Datasus 2006.

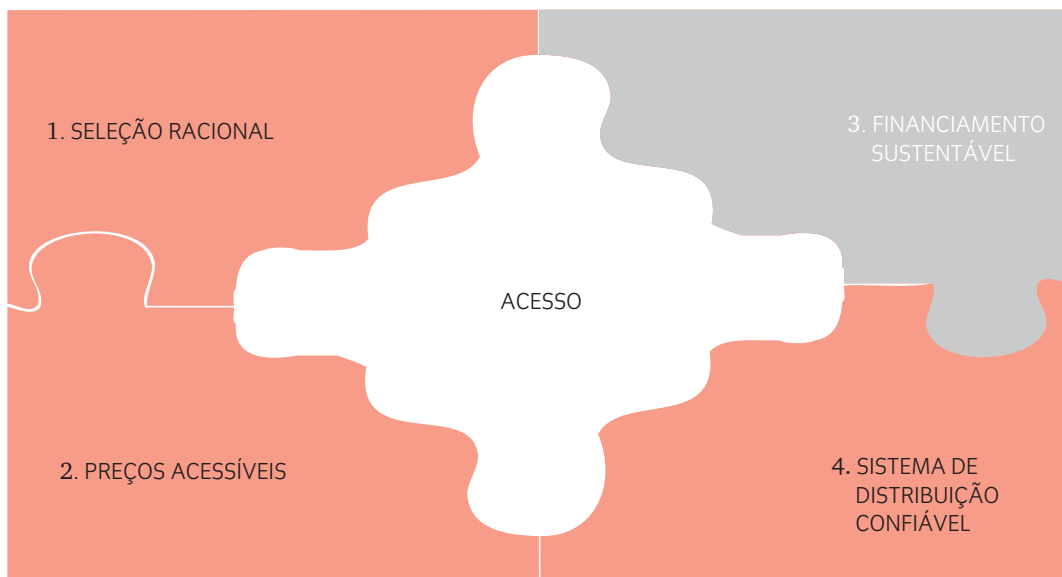
Apesar do gráfico acima descrito, a questão do acesso da população a esses bens de saúde não está resolvida. Pode-se dizer que o país convive com uma realidade polarizada. Alguns estudos apontam que 15% da população brasileira consomem mais de 90% da produção farmacêutica, enquanto a outra parcela encontra grandes dificuldades no acesso. A Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, tem como propósito precípua garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

A partir do disposto nessa portaria e levando em consideração os quatro itens básicos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para viabilizar o acesso a medicamentos essenciais (seleção racional, preços acessíveis, financiamento sustentável e sistema de distribuição confiável), está claro que cabe à vigilância sanitária um papel importante para a implementação dessa política, seja por sua função de regular o mercado, tanto em relação a preços como em relação ao saneamento da oferta, seja pelo seu potencial para promover o uso racional e a seleção racional de medicamentos<sup>11</sup> ou, ainda,

11\_ Seleção Racional de Medicamentos: é o primeiro passo para a efetiva implementação de uma política de medicamentos essenciais, acompanhada da consequente elaboração de um Formulário Terapêutico, devendo ser realizada nos níveis locais e atualizada periodicamente com a assessoria da comunidade científica, conforme as diretrizes da OMS.

pela sua capacidade de interferir em toda a cadeia do medicamento, inclusive no sistema de distribuição de medicamentos.

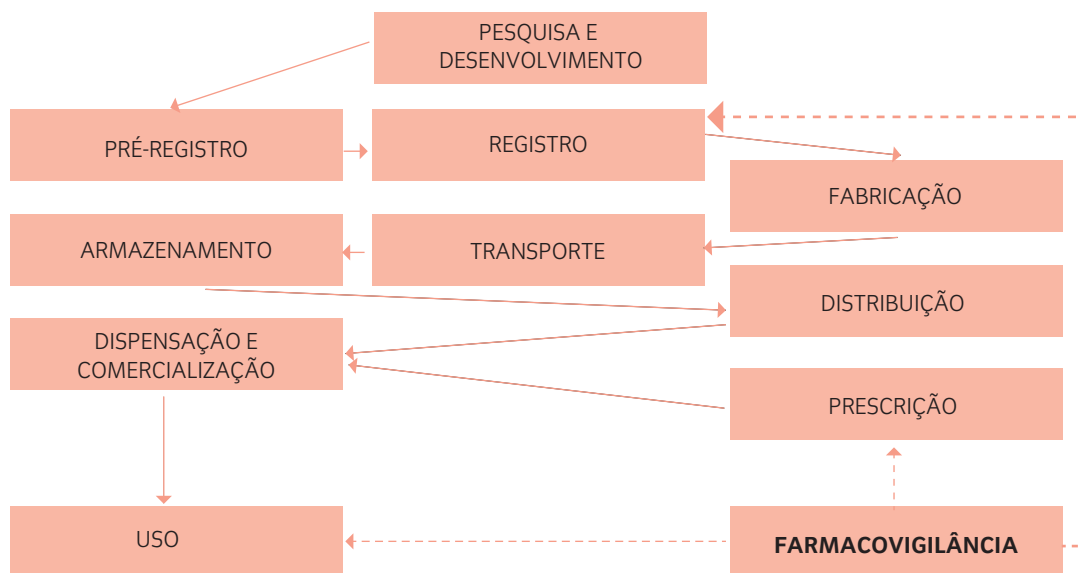
**Figura 3** – ELEMENTOS BÁSICOS PARA VIABILIZAR O ACESSO A MEDICAMENTOS



Fonte: OMS, 2000.

O controle sanitário de medicamentos é executado por meio de um conjunto de ações que permeiam todo o ciclo de vida do medicamento, desde a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos até o seu consumo pela população. Sobre cada uma dessas fases a vigilância sanitária deve exercer suas atividades na busca de maior segurança e eficácia dos produtos que estarão disponíveis no mercado. Para isso, todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deve trabalhar de forma articulada que permita uma visão integradora da área, potencializando suas ações. Assim, um produto disponível no mercado, que venha apresentando laudos condenatórios ou tenha sido objeto de registro de queixas ou de reações adversas ao longo de sua vida, deverá ter seu registro revisto, podendo ser até mesmo cancelado.

**Figura 4** CICLO DE VIDA DO MEDICAMENTO



Assim como outros produtos, os medicamentos precisam ser registrados. Nenhum dos produtos mencionados na Lei Federal n. 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. Desse modo, a partir de sua ação saneadora da oferta, pode-se afirmar que a vigilância sanitária contribui sobremaneira para melhorar o acesso.

A Anvisa organizou um banco de dados sobre medicamentos e hemoderivados, que disponibiliza informações sobre o nome do produto e do fabricante, forma de apresentação, número do registro e do processo, entre outras. Além disso, há bancos de preços praticados na área hospitalar.

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. 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. 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. A investigação, nesses dois casos, envolveu dois ou mais estados, pois era imperativo que todos os envolvidos fossem rapidamente investigados (produtores, distribuidores, comerciantes e serviços de saúde), para que as medidas de contenção do dano fossem tomadas o mais rapidamente possível.

### *Farmacovigilância*

Essa é uma área razoavelmente nova no Brasil. A importância desses centros se deve ao fato de que as informações coletadas durante a fase de pré-comercialização de um medicamento são, inevitavelmente, incompletas com respeito a possíveis reações adversas. A farmacovigilância é necessária em todos os países, porque há diferenças entre eles na ocorrência de reações adversas a medicamentos e outros problemas. Isso pode ocorrer por haver diferenças tanto na produção de medicamentos, na sua distribuição e uso (por exemplo: indicações, dose, disponibilidade); ou, ainda, por fatores genéticos, dieta, tradições dos povos; qualidade e composição farmacêuticas (excipientes) de produtos farmacêuticos produzidos no local. A partir das informações produzidas pelos serviços de farmacovigilância, é possível prevenir o sofrimento humano induzido por medicamentos e evitar riscos financeiros associados com efeitos adversos inesperados. Os dados oriundos de um país ou região podem ter grande relevância para a tomada de decisões regulatórias nacionais, para subsidiar as ações educativas que visam a melhoria da qualidade das prescrições e, ainda, na assistência farmacêutica.

A farmacovigilância preocupa-se com a descoberta, avaliação e prevenção de reações adversas<sup>12</sup> a medicamentos. Os seus principais objetos de atenção são:

- » identificação precoce de reações adversas e interações desconhecidas até o momento;
- » identificação do aumento na frequência de reações adversas conhecidas;
- » identificação de fatores de risco e possíveis mecanismos subjacentes às reações adversas;
- » estimativa de aspectos quantitativos da análise benefício/risco e disseminação de informações necessárias para aprimorar a prescrição e a regulação de medicamentos.

12\_ Reação adversa: resposta ao medicamento que é nociva e não intencional e que ocorre em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia de doença ou para modificação de função fisiológica.

Suas ações estão voltadas para a avaliação e a comunicação dos riscos e benefícios dos medicamentos no mercado, para a promoção do uso racional e seguro de medicamentos e para a educação e a informação dos pacientes e cidadãos, orientando sobre os riscos relacionados aos medicamentos e à automedicação.

A OMS considera como ponto vital que os centros de farmacovigilância estejam apoiados por um organismo regulador, com potencial para responder aos sinais que emanam do centro e adotar medidas reguladoras apropriadas.

Atualmente, nos poucos estados em que estão organizados, os centros de farmacovigilância são vinculados aos serviços de vigilância sanitária. O investimento na organização dessa área, por seu caráter estratégico para a proteção e a promoção da saúde, merece ser considerado.

É importante destacar que outros produtos de interesse da saúde, além de alimentos e medicamentos, também têm sido objeto de preocupação. A Anvisa conta com um núcleo dedicado às atividades de pós-comercialização ou uso dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Está sob sua responsabilidade a coordenação e a implantação, no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipos<sup>13</sup>, que tem por objetivo receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas<sup>14</sup> decorrentes de produtos e serviços para a saúde, monitorar, analisar e investigar essas notificações para a adoção de medidas com a finalidade de impedir ou diminuir o dano.

Outra iniciativa da Anvisa foi a criação da Rede de Hospitais Sentinela<sup>15</sup>, cujos hospitais devem notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde; insumos, materiais e medicamentos, saneantes, *kits* para provas laboratoriais e equipamentos médico-hospitalares em uso no Brasil. Os órgãos de vigilância sanitária dos estados vêm se estruturando para melhor responder a essas demandas, organizando setores específicos. Em diversos outros países, essa atividade já está estruturada e informações sobre cosmetovigilância, tecnovigilância e hemovigilância encontram-se disponíveis nas páginas eletrônicas de agências reguladoras internacionais.

Existem ainda outros produtos que compõem um conjunto bastante heterogêneo, são

13\_ Instituído pela Portaria GM/MS n. 1.660, de 22 de julho de 2009.

14\_ Queixa Técnica: notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou a aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

15\_ A Rede de Hospitais Sentinela pode ser considerada uma estratégia para vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização.

chamados genericamente de “correlatos”. De acordo com a Lei n. 5.991/73, são equipamentos e materiais de saúde os aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação estejam ligados à defesa e à 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 n. 2.043, de 12 de dezembro de 1994, que instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei n. 6.360, de 27 de setembro de 1976, e do Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e na Portaria n. 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*”.

Quanto aos agrotóxicos, o seu controle sanitário é de competência concorrente entre os Ministérios da Saúde, da Agricultura e do Meio Ambiente, sendo necessária a integração dos setores para que não haja superposição ou vazio de ações e diretrizes. Para o registro de um produto em um setor, é imprescindível que sejam observadas as exigências dos outros setores. 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<sup>16</sup>.

Os produtos de uso veterinário, no Brasil, são de competência do Ministério da Agricultura.

### **2.2.2 Vigilância sanitária de serviços de saúde e serviços de interesse da 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.

<sup>16</sup> Para conhecer as competências dos setores envolvidos, consultar Lei n. 7.802/89 e o Decreto n. 98.816, de 11 de janeiro de 1990.

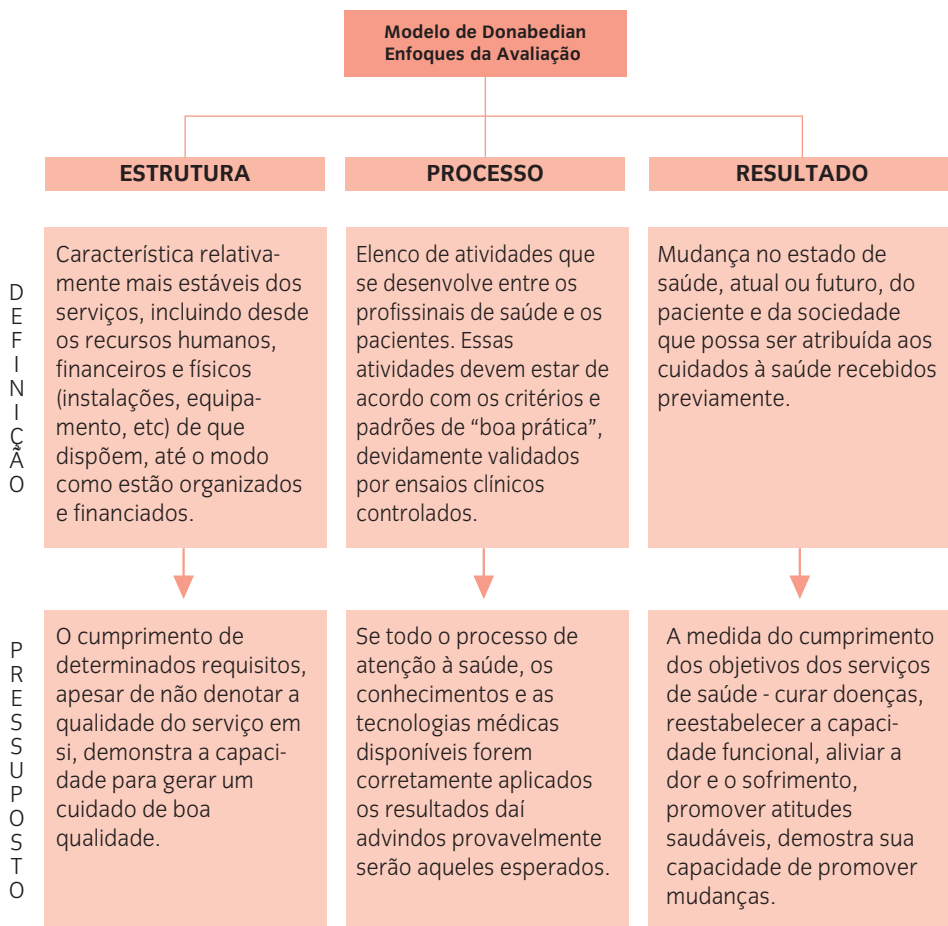


Sua ação deve ser capaz de impedir a transmissão de doenças, reduzir a ocorrência de danos e a morbimortalidade institucional. De acordo com os dados mais recentes sobre a prevalência das hepatites no país, a adesão às normas de biossegurança torna-se uma importante arma para sua prevenção. Outros problemas de destaque são: a infecção hospitalar, a ocorrência de eventos adversos e de iatrogenias, objetos de constante preocupação e ação da vigilância sanitária.

#### 2.2.2.1 A AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

A atividade de inspeção sanitária consiste, basicamente, em observar uma dada realidade, comparar com o que foi estabelecido como ideal para essa situação, emitir um julgamento acerca do que foi observado e adotar medidas em função desse julgamento. Pode-se, então, afirmar que esta é uma atividade de avaliação e, portanto, muito tem a se beneficiar com a adoção do aparato teórico e instrumental da avaliação em saúde, em especial da avaliação da qualidade de serviços de saúde (EDUARDO, 1998). A inspeção sanitária deve ir além da famosa tríade “ piso, teto, parede”. Muitos serviços de vigilância sanitária já incorporaram elementos do modelo proposto por Avedis Donabedian, pioneiro nos estudos de avaliação da qualidade de serviços de saúde. Para esse autor, para uma boa avaliação, é preciso que sejam adotados três enfoques: da estrutura, do processo e do resultado.

**Figura 5** ENFOQUES DA AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DE SERVIÇOS DE SAÚDE, SEGUNDO DONABEDIAN



Assim, as condições referentes ao espaço físico e aos recursos disponíveis, tais como instrumental, equipamento, quadro de recursos humanos, nos serviços de saúde, condicionam seu processo de trabalho. Este, por sua vez, se adequadamente executado, de acordo com as melhores práticas e embasado nos conhecimentos técnico-científicos disponíveis, deve alcançar os melhores resultados.

As normas que vêm sendo editadas para a área de serviços não se restringem apenas a fixar parâmetros para a estrutura, muitas incorporam aspectos relacionados ao processo de trabalho e estabelecem indicadores que devem ser monitorados pelos serviços e disponibilizados para as autoridades sanitárias.

### 2.2.2.2 SERVIÇOS DE SAÚDE

Apesar da área de vigilância sanitária de serviços de saúde no Brasil já ter sido objeto de atenção, pelo menos desde 1932, pois o Decreto n. 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 esse serviço de saúde pública começou a ganhar corpo. Mesmo com a reformulação do MS que deu origem à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, em 1976, observou-se que sua estrutura não contemplava esta área e que 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 GM/MS n. 400/77. E 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 GM/MS n. 1.884, e, posteriormente, pela Resolução RDC/Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002<sup>17</sup>.

Foi em função de um conjunto de acontecimentos, tais como o surgimento da Aids, o acometimento expressivo de hemofílicos e o acidente radioativo com Césio em Goiânia, que a estruturação da vigilância de serviços de saúde ganhou impulso, com forte ênfase na área de hemoterapia. Em 1988, o Decreto n. 95.721 regulamentou a Lei n. 7.649, de 25/01/88, que estabelecia a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue e a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando 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.

A década de 1990 foi marcada por outros casos trágicos: a morte de pacientes renais crônicos em regime de hemodiálise, a morte de pacientes idosos em clínicas geriátricas, casos de infecção hospitalar e morte de bebês em maternidades. A partir desse quadro, vêm sendo editadas normas para distintos serviços, um grande esforço tem sido feito por parte das três esferas de governo para capacitar seus recursos humanos, e alguns estudos de avaliação estão sendo demandados. Todo esse investimento tem sido feito para possibilitar uma ação mais efetiva da vigilância sanitária sobre os problemas e para que seja capaz de controlar e de minimizar os riscos, assim como evitar a ocorrência de danos e agravos.

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

17\_ Atualizada pela Resolução – RDC n. 307, de 14/11/2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS).

tamanho e variedade de procedimentos que executa. Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), que disponibiliza um conjunto de informações essenciais para a gestão do sistema de saúde, no ano de 2010 estão em funcionamento no país cerca de 209 mil estabelecimentos de saúde, sujeitos à ação da vigilância sanitária.

**Quadro 2** NÚMERO DE ESTABELECIMENTOS POR TIPO DE UNIDADE

TIPO DE ESTABELECIMENTO	TOTAL
Centro de Atenção Hemoterápica e/ou Hematológica	118
Centro de Atenção Psicossocial	1.700
Centro de Apoio a Saúde da Família	226
Centro de Parto Normal	20
Centro de Saúde / Unidade Básica de Saúde	30.186
Clínica Especializada / Ambulatório Especializado	29.374
Consultório Isolado	105.163
Farmácia Medicamento Excepcional e Programa Farmácia Popular	602
Hospital Dia	369
Hospital Especializado	1.200
Hospital Geral	5.184
Laboratório Central de Saúde Pública - Lacen	67
Policlínica	4.501
Posto de Saúde	11.481
Pronto-Socorro Especializado	152
Pronto-Socorro Geral	645
Unidade Mista - atenção 24h: atenção básica, internação/urgência	890
Unidade de Atenção a Saúde Indígena	60
Unidade de Serviço de Apoio de Diagnose e Terapia	16.226
Unidade Móvel Fluvial	23
Unidade Móvel Pré Hospitalar - Urgência/Emergência	419
Unidade Móvel Terrestre	739
<b>Total</b>	<b>209.345</b>

Fonte: Datasus/MS, 2010

Segundo os dados da Anvisa, a rede de serviços conta ainda com os estabelecimentos relacionados no quadro a seguir.

**Quadro 3** ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE SUJEITOS À AÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TIPOS DE ESTABELECIMENTOS	NÚMERO
Laboratórios de análises clínicas	3.849
Serviços de radiodiagnóstico	15.491
Hospitais	6.627
Serviços de hemoterapia	2.056
Serviços de terapia renal	773
Serviços de medicina nuclear	432
Serviços de radioterapia	163
<b>TOTAL</b>	<b>29.391</b>

Fonte: Anvisa, 2006.

Fazem parte, também, desse amplo universo, as clínicas odontológicas, de endoscopia, de imunização, clínicas de estética sob responsabilidade de profissional médico, clínicas de recuperação de toxicômanos, bancos de leite humano, entre outros.

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. Outro elemento que contribui para sua complexidade e, por conseguinte, para as ações da vigilância sanitária é a implicação dos riscos que ocorre nesse espaço. Riscos relacionados ao consumo de produtos e tecnologias (riscos iatrogênicos), à qualidade da água, aos resíduos gerados ou à presença de vetores (riscos ambientais), às condições e ao ambiente de trabalho (riscos ocupacionais); aos recursos disponíveis, às condições físicas, higiênicas e sanitárias do serviço (riscos institucionais). Pode-se dizer, ainda, que os serviços de saúde vão requerer uma ação incisiva e necessariamente de cunho multidisciplinar por parte da vigilância sanitária, pois incorporam a quase totalidade dos objetos sob sua responsabilidade – medicamentos, alimentos, equipamentos, insumos de diversas naturezas, sangue, produtos para limpeza etc.

Um dos grandes problemas que precisa ser adequadamente enfrentado nos serviços de saúde é a infecção hospitalar (IH). Trata-se de importante causa de morbimortalidade dos usuários dos serviços de saúde e seu controle ainda é precário. 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%. O impacto da IH na sociedade e no sistema de saúde é considerável.

As atividades do Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH) foram delineadas pela Lei n. 9.431, de 6 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade

dos hospitais manterem um Programa de Infecções Hospitalares e criarem uma Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH). A Portaria GM/MS n. 2.616, de 12 de maio de 1998, dispõe sobre as diretrizes e normas do PCIH e cabe à vigilância sanitária acompanhar e promover o cumprimento das normas e monitorar os indicadores relativos à IH.

Os serviços de saúde são licenciados, inspecionados e monitorados pelos estados, DF e municípios, aos quais compete também estabelecer normas de forma complementar. A definição das atribuições e competências nessa área precisa estar bem ajustada e as metas devem ser pactuadas entre as três esferas de governo para que se atinja uma cobertura suficiente para proteger a saúde da população.

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.

#### 2.2.2.3 SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE

Os serviços de interesse da saúde são 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. O universo desse segmento é imenso e compreende creches, funerárias, salões de beleza, hotéis/motéis, saunas etc. 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.

Agir sobre esses estabelecimentos tem por objetivo 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).

Os municípios têm um papel relevante sobre esse segmento, pois esses são serviços quase sempre consumidos por seus próprios munícipes, fazem parte do cotidiano de uma determinada localidade. Aos serviços estaduais de vigilância sanitária cabe complementar essa ação quando necessário, capacitar recursos humanos e disponibilizar instrumentos, tais como roteiros de inspeção.

A descentralização das ações na área de serviços de saúde e de interesse da saúde tem sido um constante desafio. Uma das razões é a dificuldade de compor e fixar uma equipe tecnicamente qualificada. É preciso observar que muitos dos serviços de saúde necessitam de uma equipe multiprofissional e que muitas vezes exigirá capacitações especializadas, sobretudo em função dos avanços tecnológicos. Para os serviços de interesse da saúde, no entanto, uma equipe básica, desde que adequadamente capacitada, pode ser suficiente.

Idealmente, os serviços municipais de vigilância sanitária deveriam ser capazes de se responsabilizar pelos seguintes serviços descritos no quadro a seguir:

**Quadro 4** SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE

<b>SERVIÇOS DE INTERESSE DA SAÚDE DE RESPONSABILIDADE IDEALMENTE MUNICIPAL</b>	
Clínicas, consultórios e ambulatórios médicos com ou sem equipamentos de raios-x	Posto de coleta descentralizado de laboratório de análises e pesquisas clínicas/patologia clínica
Clínica de estética (sem intervenção)	Serviços de coleta de material humano isolado
Unidade de saúde	Serviços de acupuntura
Empresas de cuidado domiciliar	Asilos para idosos, asilos para desabrigados
Clínicas odontológicas com ou sem equipamento de raios-x	Centros de reabilitação para dependentes químicos com ou sem alojamento
Serviços de enfermagem	Casas de apoio para crianças e adolescentes
Serviços de psicologia	Casas de triagem; centros de convivência
Serviços de fisioterapia e terapia ocupacional	Orfanatos, albergues assistenciais
Serviços de fonoaudiologia	Educação infantil - creches
Atividades de terapias alternativas (do-in, shiatsu e similares)	Academias ou institutos de ginástica (com ou sem hidroginástica)
Serviços de prótese dentária	Serviço de podólogo
Lavanderias hospitalares isoladas	Cabeleireiros
Clínicas de emagrecimento (SPA)	Estabelecimentos de massagens
Casas de apoio - portadores de entermidades crônicas, dependentes químicos	Instituto de beleza, com pedicuro, barbearia, saunas e congêneres
Serviços de remoções	Estabelecimentos de tatuagem, piercing e congêneres

### **2.2.3 Vigilância sanitária do meio ambiente e dos ambientes de trabalho**

Embora essa área não tenha sido incorporada pela Anvisa, conforme o disposto na Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, nas outras duas esferas de governo têm sido frequentes as tentativas de incorporar a área aos órgãos de vigilância sanitária. Assim, alguns órgãos estaduais de

vigilância sanitária agregam a área de meio ambiente e ambientes de trabalho. Essa situação é mais comum no âmbito dos municípios, muitas vezes por necessidade de otimizar seus recursos e promover a integração das intervenções. Questões como a poluição do ar, da água, dos solos, os desastres provocados por produtos perigosos são constantemente objeto de intervenção da vigilância sanitária.

A complexidade destas questões desafia o Sistema Único de Saúde (SUS), que precisa desenvolver um conjunto de ações capaz de proteger o meio ambiente de ações predatórias e promover um ambiente saudável para todos, assumindo um compromisso com as gerações futuras.

A capacidade da vigilância sanitária em dar respostas mais sistematizadas e permanentes, e não só quando da ocorrência de desastres e acidentes, tem sido limitada muitas vezes pela não-atuação do componente federal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Atuar nessa área requer um conjunto de requisitos que muitas vezes extrapola a capacidade de resposta por parte de estados e municípios. Além do quadro de recursos humanos capacitados, são necessários equipamentos, apoio para análises laboratoriais, estudos especiais, ações de abordagem interdisciplinar com articulação dos diversos setores do governo e da sociedade civil.

As ações de inspeção sanitária desenvolvidas pelos órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, em todas as áreas em que atuam, têm sistematicamente incluído aspectos relativos à saúde do trabalhador, observando suas condições de trabalho e a exposição aos riscos no ambiente de trabalho. No entanto, a integração com essas áreas, de ambiente e de saúde do trabalhador, necessita ser fortalecida para qualificar mais as ações de vigilância sanitária e torná-las mais efetivas.

#### **2.2.4 Vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras**

As ações de vigilância sanitária da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) são as mais antigas e constituem-se na origem da própria vigilância sanitária. Conformam hoje uma área de forte importância para a saúde e também para a economia do país. Seus principais objetivos são impedir que as doenças infectocontagiosas se disseminem pelo país através das fronteiras marítimas, fluviais, terrestres e aéreas. Visam preservar as condições sanitárias nos meios de transportes aéreos, marítimos e terrestres, condição essencial à circulação de mercadorias e de pessoas. Nas migrações humanas, desempenham importante papel para contenção da introdução e da disseminação de doenças. Sua articulação com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) é imprescindível



para a defesa sanitária e a proteção dos rebanhos e da agricultura. Não se pode esquecer que a introdução e a disseminação de doenças nessas áreas podem gerar impactos fortemente negativos para o comércio, acarretando grandes prejuízos econômicos.

Essa área assume enorme relevância em tempos de globalização, caracterizados por intensa e rápida circulação de mercadorias e de pessoas, pela reorganização do processo produtivo e pelos avanços tecnológicos que geram não só soluções, mas, também, novos problemas, como resíduos perigosos e poluentes, processos de trabalho complexos. Vale ressaltar que as barreiras sanitárias assumiram papel de destaque nas relações comerciais entre países e blocos econômicos. As exigências para o comércio de determinados produtos são cada vez maiores e a influência da Organização Mundial Comércio (OMC) na definição das regras que envolvem a circulação de mercadorias, ainda que estas sejam produtos de saúde ou que interfiram na saúde das pessoas, tem sido mais marcante a cada dia.

O Regulamento Sanitário Internacional, fruto de negociações internacionais, é a base para o desenvolvimento de muitas das ações da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras. Sua finalidade é conseguir a máxima segurança contra a propagação internacional de doenças com um mínimo de obstáculos para o tráfego mundial. Para isso estimula a aplicação dos princípios epidemiológicos no plano internacional, para descobrir, reduzir ou eliminar as fontes de propagação das infecções, melhorar as condições de saneamento nos portos, aeroportos e suas imediações, impedir a difusão de vetores e, desse modo, reduzir ao máximo possível o risco de entrada de infecções procedentes do exterior. A articulação da área de PAF com a vigilância epidemiológica torna-se fundamental para que o regulamento possa ser internalizado pelo país.

A complexidade dessa área é muito grande, seu universo de atuação é extenso, são inúmeras as normas e regras para circulação de produtos e pessoas entre países. Além da inspeção de meios de transporte, as cargas também são objeto de fiscalização. Também é feito o controle das condições de saúde dos viajantes.

Nos ambientes de portos e aeroportos, recintos alfandegados e áreas de fronteiras é responsabilidade dessa área a inspeção de empresas de alimentação, farmácias e drogas, ambulatórios, armazéns de cargas e edificações. Já as questões relativas ao controle

de vetores, ao abastecimento de água para consumo humano, sanitários públicos e sistema de coleta de dejetos e águas servidas, sistema de acondicionamento, coleta, transporte e destino final de resíduos sólidos (lixo) são objeto de atenção da vigilância sanitária.

**Quadro 5** ESTABELECIMENTOS SUJEITOS À AÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PORTOS, AEROPORTOS E FRONTEIRAS

TIPOS DE ESTABELECIMENTOS	NÚMERO
Aeroportos	31
Portos	28
Fronteiras	11
Integrado: Aeroporto e Fronteira	2
Integrado: Porto e Aeroporto	5
Integrado: Porto, Aeroporto e Fronteira	7
Integrado: Porto e Fronteira	2
<b>Total</b>	<b>86</b>

FONTE: Anvisa, 2010

De acordo com a Lei que criou a Anvisa, Lei n. 9.782, foi estabelecido, no Inciso IV do Art. 2º, que compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios. Nos estados que fazem fronteira com outros países a integração do nível federal com os outros dois componentes do sistema é mais frequente, mas esta é uma área que merece um maior aprofundamento para subsidiar a organização e otimização do sistema.

Em função das doenças emergentes e reemergentes, como a cólera na década de 1980, a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e a Influenza Aviária, a partir de 2004, foi necessária uma ação integrada entre os três componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mas que se restringiu a alguns pontos. Para o controle da Influenza Aviária, foi elaborado um Plano Nacional e para sua implementação é necessário que essa integração seja fortalecida e as atribuições e responsabilidades de cada esfera de governo estejam bem definidas<sup>18</sup>.

18\_ A OMS preconiza um conjunto de medidas voltadas para o controle sanitário de viajantes. No Brasil foi elaborado pelo Ministério da Saúde o Plano de Contingência para o controle da Influenza Aviária, que estabelece as estratégias brasileiras para o enfrentamento de uma possível pandemia de gripe, que pode ser consultado *online* no endereço [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/p\\_influenza\\_consulta\\_final.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/p_influenza_consulta_final.pdf)



# 3 PROCESSO DE TRABALHO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- 3.1 As ações da vigilância sanitária
- 3.2 Aspectos éticos
- 3.3 Administração Pública
- 3.4 Informação – sigilo e transparência





## 3 PROCESSO DE TRABALHO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A natureza do trabalho em vigilância sanitária é bastante complexa e diferencia-se sobremaneira das outras práticas de saúde. O imenso universo de atuação e as atribuições previstas para essa área demandam o aporte de saberes de vários campos do conhecimento, inclusive da área jurídico-legal, para que suas ações estejam respaldadas e não possam ser tornadas nulas.

### 3.1 As ações da vigilância sanitária

Para cumprir 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 deve guardar estreita relação e permitir uma abordagem e compreensão integral acerca da questão objeto de sua intervenção, superando a recorrente fragmentação do processo de trabalho. Um de seus principais instrumentos é a norma sanitária que estabelece parâmetros e padrões.

Esse conjunto normativo precisa ser disseminado e internalizado pelo setor regulado, demandando da vigilância sanitária o desenvolvimento de inúmeras atividades de cunho educativo e orientador para cumprir essa finalidade<sup>19</sup>. A correta aplicação da norma também necessita ser verificada, o que enseja as 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 a necessidade de adoção das medidas de contenção, ou seja, aplicação de penalidades, tais como apreensão de produtos, suspensão de atividades, cancelamento de registros etc.

No quadro abaixo podemos identificar as ações desenvolvidas pela vigilância sanitária.

19\_ 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.

**Quadro 6** AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AÇÕES DE VISA	RESPONSABILIDADE	OBJETO	OBJETIVO
Normalização	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 os 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.
Registo	Anvisa.	Produtos: medicamentos, produtos de interesse da saúde, alimentos industrializados, água mineral, equipamentos etc.	Analisar aspectos relativos à qualidade, segurança e eficácia dos produtos.
Cadastramento	Municípios, Estados, DF, Anvisa.	Estabelecimentos que lidam com alimentos, medicamentos, produtos de interesse da saúde. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da 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. Estabelecimentos assistenciais de saúde e de interesse da saúde	
Fiscalização	Anvisa.	Produtos de interesse da saúde em trânsito de uma para outra Unidade Federativa. Produtos de interesse da saúde, importados e exportados.	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.
	Anvisa, Estados, DF, Municípios.	Produtos de interesse da saúde produzidos ou expostos ao consumo da 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.	

(Continuação)

AÇÕES DE VISA	RESPONSABILIDADE	OBJETO	OBJETIVO
Monitoramento dos produtos e serviços	Anvisa, Estados, DF, Municípios.	Produtos de interesse da saúde considerados de risco - passíveis de maior contaminação, adulteração, ou coletados para segmentos vulneráveis etc.	Acompanhar ao longo do tempo se os produtos obedecem às especificações determinadas e declaradas quando forem de registro obrigatórios.
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
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, relacionamentos aos ambientes e processos de trabalho.	identificar agente causador ou origem de eventos danosos, adotar medidas preventivas e de controle.
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.

### 3.1.1 Normalização

As normas nacionais estabelecem um patamar de exigências para todo o país, e cabe aos estados contemplar as questões de caráter regional, identificando suas singularidades.

As normas têm por objetivo estabelecer parâmetros e padrões para os produtos e serviços de saúde e de interesse da saúde. Na área de produtos, assumem grande importância as normas que regulamentam o comércio internacional, que podem funcionar como barreiras comerciais à circulação dos produtos, embora seu objetivo original seja impedir a introdução de riscos de agravos ao meio ambiente e à saúde, o que envolve grandes interesses e grupos distintos. Atualmente, a Anvisa adota o mecanismo da consulta pública, que significa um avanço na democratização do processo, mas que ainda necessita ser aprimorado.

### 3.1.2 Registro

O registro é o ato legal que, cumpridos os procedimentos determinados pela legislação vigente, reconhece a adequação dos produtos, formalizado por meio de publicação no Diário Oficial da União (DOU). São verificados critérios relativos à segurança dos produtos

e, quando se trata de medicamentos e outras tecnologias, a sua eficácia. O registro pode ser cancelado em função de irregularidades ou reações adversas identificadas etc.

### **3.1.3 Cadastramento**

Sem um cadastro atualizado não é possível o adequado planejamento das ações, o cumprimento de metas e a proteção da população. Esta ação é prioritariamente desenvolvida por estados e municípios, no entanto, cabe à Anvisa disponibilizar um sistema informatizado de caráter nacional e complementar as informações. Aos estados cabe, além de cadastrar e manter atualizado o cadastro das unidades sob sua responsabilidade, auxiliar os municípios para que alcancem suas metas<sup>20</sup>.

São importantes também os cadastros de produtos de interesse da saúde que permitem identificar registros e produtores, entre outros dados, que muito auxiliam no combate à falsificação e à adulteração de produtos.

### **3.1.4 Autorização de funcionamento, licenciamento e revalidação**

Todos os estabelecimentos com atividades de interesse da saúde devem ser inspecionados e licenciados pela autoridade sanitária. Os estabelecimentos devem solicitar o visto nas plantas arquitetônicas, quando necessário, e seu licenciamento junto aos órgãos de vigilância sanitária do estado, do Distrito Federal ou do município. No ato da inspeção para licenciamento, são verificados os regulamentos técnicos e normas pertinentes, por meio da aplicação de um roteiro de inspeção específico, de acordo com o tipo de estabelecimento. A solicitação para a revalidação deve ser feita anualmente.

Os termos utilizados para esse licenciamento variam entre os estados e geralmente são denominados licença sanitária ou alvará sanitário.

Para que uma empresa possa atuar na área de medicamentos, ou seja, para extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos, é necessário que possua a Autorização de Funcionamento. A concessão dessa autorização é ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, atualmente a Anvisa, e trata-se de permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária.

20\_ O cadastramento de estabelecimentos sob responsabilidade da vigilância sanitária foi objeto de pactuação com os municípios.

### 3.1.5 Fiscalização

As inspeções sanitárias são realizadas tanto para fins de licenciamento e sua revalidação anual, quanto para monitoramento, em situações consideradas especiais, por envolver maior risco sanitário ou, ainda, para investigar denúncias, como será visto adiante.

A competência para a fiscalização do comércio de medicamentos é estabelecida pela Lei n. 5.991/73, atribuindo-a aos estados, Distrito Federal e municípios, e pelo Decreto n. 74.170/74, que destaca a competência do órgão federal no caso do produto em trânsito de uma unidade federativa para outra, de produto exportado ou importado e na desinterdição do produto em nível nacional e outros de relevância para a saúde pública.

Atualmente a inspeção de indústrias e farmácias é realizada pelos estados. Alguns municípios também executam essas ações, mas ainda são poucos, isto se deve, basicamente, à falta de farmacêuticos nas equipes municipais<sup>21</sup>.

Um dos instrumentos utilizados na inspeção sanitária é o roteiro de inspeção, que possibilita a harmonização da avaliação das equipes. Tais roteiros devem ser de fácil aplicação, permitindo tanto a avaliação da estrutura dos estabelecimentos, assim como de seus processos de trabalho e resultados. Disponibilizá-los aos interessados pode ser uma boa estratégia, pois podem servir como guia de orientação e dar transparência aos critérios utilizados pela vigilância sanitária nas suas avaliações.

Além da aplicação dos roteiros, é necessária a análise de diversos documentos durante a inspeção que variam de acordo com o perfil do estabelecimento. Podem ser livros de registros, dossiês de produção, resultados de análises de amostras, notas de fornecedores, guias de importação, mapas de distribuição, entre outros.

A equipe deve estar formalmente designada e ter uma composição apropriada, de acordo com o tipo de estabelecimento, de produto ou processo produtivo envolvido.

As inspeções sanitárias devem gerar relatórios técnicos claros, concisos e objetivos que comporão o processo administrativo do estabelecimento e subsidiar decisões futuras pela autoridade sanitária. Uma cópia deve sempre ser disponibilizada para o responsável técnico do estabelecimento<sup>22</sup>, para que tenha ciência do resultado da inspeção e das correções necessárias.

21\_ Sobre o perfil dos trabalhadores de vigilância sanitária, consultar os dados do Censo Nacional dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

22\_ As normas sanitárias exigem para alguns estabelecimentos a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional que regulamenta a profissão. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.



A programação das atividades de inspeção sanitária pode obedecer a diferentes lógicas, por tipo de estabelecimento, por tipo de produto, considerando indicadores de saúde, dando ênfase àqueles considerados de maior risco à saúde.

### **3.1.6 Monitoramento de produtos e de serviços**

Essa ação vem sendo desenvolvida ao longo dos últimos anos por todos os componentes do sistema, com forte presença dos Laboratórios Oficiais de Saúde Pública. Seu principal objetivo é reduzir a exposição da população a produtos fora das especificações ou a serviços que possam acarretar danos ou agravos à saúde. Seus resultados devem subsidiar o planejamento de programas de inspeção, o aprimoramento da legislação e a ação de revisão de registro, entre outras ações.

Os produtos e serviços podem ser selecionados para monitoramento com base em diferentes aspectos, incluindo o perfil produtivo local, o quadro sanitário da região, as características do produto ou do serviço e da população. Essa ação precisa ser corretamente planejada: deve envolver a rede de laboratórios oficiais, de modo que haja infraestrutura e tecnologias adequadas para as análises, e estar apoiada em uma forte articulação entre os serviços de vigilância sanitária de todo o sistema para a construção do plano da ação, envolvendo todas as etapas, desde a programação da coleta de amostras, os laboratórios de referência até os possíveis desdobramentos frente aos resultados encontrados.

Quando é necessário coletar amostras, geralmente, são os serviços estaduais, do DF ou municipais que se responsabilizam por esta etapa. São encaminhadas aos laboratórios previamente indicados, para realização da análise fiscal<sup>23</sup>. No caso de laudos condenatórios, deverá ser dada ciência à Anvisa imediatamente. Os lotes envolvidos podem ter sua interdição cautelar e recolhimento determinados, no âmbito do estado, por meio de resolução da autoridade sanitária publicada em Diário Oficial do Estado<sup>24</sup>. Essa é uma das razões pelas quais os serviços municipais de vigilância sanitária precisam ter acesso amplo aos meios de comunicação, de forma a deflagrar uma ação tempestivamente, como o recolhimento de um produto impróprio para o consumo ou a coleta de nova amostra.

23\_ Análise fiscal: coleta de amostra do produto apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos das normas legais e regulamentares.

24\_ A interdição do produto e do estabelecimento pode ser adotada como medida cautelar. Terá a duração necessária à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de 90 (noventa) dias, findo o qual o produto ou o estabelecimento será automaticamente liberado. Ver a Lei n. 6437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece os passos do processo administrativo para sua apuração e as sanções respectivas.

Atualmente estão em andamento alguns programas de monitoramento coordenados pela Anvisa e desenvolvidos com o apoio dos serviços estaduais de vigilância sanitária:

- » Programa de Verificação de Medicamentos (Proveme) – seu objetivo principal é monitorar a qualidade dos medicamentos disponíveis no mercado e preferencialmente distribuídos pelo Sistema Único de Saúde.
- » Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) – tem como objetivo geral avaliar continuamente os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos *in natura* que chegam à mesa do consumidor.
- » Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVET) – tem como objetivo geral avaliar os níveis de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal que chegam à mesa do consumidor.

### **3.1.7 Monitoramento do mercado**

Uma outra frente de atuação da vigilância sanitária é o monitoramento do mercado. Em cumprimento ao estabelecido na Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no que diz respeito aos aspectos econômicos da regulação do mercado farmacêutico, a Anvisa hoje desenvolve um conjunto de atividades, inclusive por meio de convênios com os órgãos de proteção e defesa do consumidor (Procons) estaduais e municipais, com a finalidade de identificar práticas comerciais abusivas e dessa forma promover a melhoria do acesso da população aos medicamentos. Alguns produtos dessa área de atuação podem se constituir em instrumentos de interesse para o gestor e para a área de assistência farmacêutica e encontram-se disponíveis na página eletrônica da Anvisa, entre eles destacamos o Guia de Comparação de Preço de Medicamentos, a Lista de Preços de Medicamentos e a Pesquisa de Preços de Medicamentos no Varejo.

### **3.1.8 Monitoramento da publicidade e propaganda**

Essa é uma ação recente como prática da vigilância sanitária. Está mais voltada para a área de medicamentos, visto ser um produto diferenciado e seu uso, mesmo quando correto, pode expor o indivíduo a riscos. O balanço entre riscos e benefícios deve ser sempre analisado para que as decisões mais corretas possam ser tomadas. A propaganda abusiva pode induzir ao consumo indiscriminado, sem que esse balanço seja considerado, e trazer prejuízos a toda a sociedade.

Esse tema já estava previsto nas normas anteriores, mas somente em 2000 a Anvisa editou um regulamento técnico específico, por meio da Resolução RDC/Anvisa n. 102. O modelo atual baseia-se na análise *a posteriori*, ou seja, depois que a peça publicitária já foi veiculada. Para desenvolver a análise das peças de publicidade, a Anvisa estabeleceu convênio com algumas instituições acadêmicas e os muitos serviços estaduais de vigilância sanitária deram início a essa atividade no decorrer do ano de 2006.

### **3.1.9 Investigação de surtos e agravos**

A investigação de surtos é geralmente realizada em conjunto com o serviço de epidemiologia e com o apoio do Laboratório de Saúde Pública. Sua finalidade é identificar a provável fonte do agravo ou dano, o agente causal, confirmar o diagnóstico e orientar quanto às medidas que devem ser adotadas pelos estabelecimentos para contenção de danos, além de outras de medidas de controle. Pode ser necessária a coleta de produtos e/ou outros materiais para exames, bem como a avaliação das condições higiênico-sanitárias, no caso de estabelecimentos envolvidos com o surto.

### **3.1.10 Ações educativas**

As ações educativas têm por finalidade promover a disseminação das normas, de informações técnico-científicas referentes aos produtos, serviços e ambientes que podem interferir com a saúde. Podem estar voltadas aos profissionais de saúde, em especial, aos agentes de saúde e membros das equipes de saúde da família, a outros prestadores de serviços ou à população em geral. O público-alvo varia de acordo com a realidade e a necessidade de cada região e de cada época.

### **3.1.11 Atendimento a denúncias**

Esta é uma atividade bastante importante, pois manter um serviço de acolhimento das denúncias e que monitore sua resolução é, antes de tudo, respeitar o cidadão. Por meio dessa ação os serviços de vigilância sanitária podem identificar os produtos e serviços que mais apresentam problemas e, dessa forma, auxiliar na orientação para o desenho de programas de inspeção e monitoramento, bem como retroalimentar outras atividades, como a de registro de produtos, licenciamento, podendo apontar a necessidade de revisão, suspensão ou cancelamento.

A maior parte dos serviços estaduais de vigilância sanitária, e alguns municipais, já dispõem de um setor que acolhe e investiga as denúncias da população. Esses serviços tendem a conformar uma rede dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, criando um fluxo de informação, entre eles e a Ouvidoria da Anvisa. De acordo com o teor da

denúncia, ela poderá ser apurada por um dos componentes do sistema e necessitar do aporte de vários setores, como o responsável pela inspeção em indústrias, pela covigilância e, ainda, do apoio do Laboratório Oficial para análise de amostras coletadas. Todas as denúncias devem ser investigadas e seu resultado informado ao denunciante. Os serviços estaduais acompanham, sempre que necessário, as investigações realizadas pelos municípios, pois pode ser necessário adotar medidas no âmbito de todo o estado. Os resultados da apuração devem ser repassados à esfera federal quando apontarem problemas que afetam todo o país ou envolvam o mercado nacional ou internacional.

### **3.2 Aspectos éticos**

A ação da vigilância sanitária deve estar pautada também em alguns princípios éticos. Deve se conduzir de acordo com seu preceito básico de proteção e prevenção em relação aos riscos sanitários e, assim, buscar adotar medidas de caráter antecipatório. Deve reconhecer que suas relações com as pessoas se dão num ambiente de respeito ao cidadão e aos seus direitos, e compreender que sua intervenção acarreta efeitos sobre a saúde da população, sobre a preservação do meio ambiente e, também, sobre o setor produtivo. Portanto, pode se defrontar com situações de conflitos de interesse que devem ser analisadas a partir do conceito de “risco sanitário”, sob uma perspectiva de presente e de futuro, e considerar os princípios do respeito às pessoas, da beneficência e da não-maleficência e da privacidade, entre outros.

### **3.3 Administração Pública**

De forma sucinta, pode-se dizer que cabe à Administração Pública o exercício da atividade administrativa, que deve estar voltada para promover o bem-estar da sociedade. É sua atribuição a proteção da coletividade e a resolução extrajudicial dos conflitos de interesses, resguardando a primazia do interesse público (BARENCO, 2006).

Se a Administração Pública pode ser definida como o conjunto de órgãos e agentes públicos que prestam a atividade administrativa e, em seu aspecto mais objetivo, consiste na atividade administrativa prestada pelos órgãos e agentes públicos, a vigilância sanitária faz parte da Administração Pública e deve seguir seus princípios em todo o seu processo de trabalho.

#### **3.3.1 Princípios da Administração Pública**

A atividade administrativa deve respeitar os princípios constitucionais da Administração Pública, sob pena de que seu ato administrativo seja invalidado.

### Quadro 7 PRINCÍPIOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

PRINCÍPIOS DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA	BASE
Legalidade	A prática e os atos do administrador público têm que estar pautados no que a lei determina, ele só pode fazer ou deixar de fazer o que está autorizado por lei, sob pena de praticar ato inválido e expor-se à responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso.
Impessoalidade	Quem pratica o ato administrativo é a pessoa jurídica a quem o agente público está vinculado. O ato administrativo não pode favorecer ou prejudicar pessoa determinada. Não deve haver discriminação de qualquer natureza.
Moralidade	O ato administrativo tem que obedecer não só os preceitos legais vigentes, mas também os padrões éticos e morais da sociedade.
Publicidade	Para dar conhecimento de seus atos e propiciar o controle dos efeitos, eles precisam ser divulgados pelos meios de comunicação oficial ou de grande circulação, em casos específicos.
Eficiência	Qualidade da atividade administrativa (econômica, ágil, tempestiva, eficaz, etc.) preocupada com a satisfação do cidadão ou usuário.

#### 3.3.2 Poderes da Administração Pública

Para que a vigilância sanitária possa cumprir seu papel e suas responsabilidades, destacando que deve zelar para que o interesse público se sobreponha aos interesses privados, é necessário que disponha de instrumentos e algumas prerrogativas que garantam a imposição de sua vontade sobre a vontade dos particulares. Essas prerrogativas são os chamados poderes da Administração Pública (BARENCO, 2006).

De acordo com Hely Lopes Meirelles, os poderes administrativos nascem com a administração e podem ser classificados de acordo com seus objetivos.

### Quadro 8 PODERES DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

PODER	BASE
Vinculado e Discricionário	Em função da necessidade de liberdade da administração
Hierárquico e Poder Disciplinar	Segundo visem ao ordenamento da administração ou à punição dos que a ela se vinculam
Normativo ou Regulamentar	Diante de sua finalidade normativa
De Polícia	Contenção dos direitos individuais

- » Poder Vinculado – a ação do administrador público deve, necessariamente, explicitar as razões fáticas e jurídicas que o levaram a praticar o ato.
- » Poder Discricionário – faculta ao administrador público fazer uma escolha na prática do ato administrativo.

- » Poder Disciplinar – é o que cabe à Administração Pública para apurar infrações e aplicar penalidades aos servidores públicos e demais pessoas sujeitas à disciplina administrativa.
- » Poder Hierárquico – por haver diferentes instâncias dentro da Administração Pública, são permitidos os “recursos hierárquicos”, que permitem a revisão do ato administrativo pela própria Administração Pública.
- » Poder Normativo ou Regulamentar – permite à Administração Pública estabelecer normas para a conduta do particular, impondo restrições e formas específicas para a prática de determinados atos.
- » Poder de Polícia – limita e controla o exercício de alguns direitos individuais, assegurados em lei, em benefício do bem-estar da coletividade. No uso regular do poder de polícia, a administração expede regulamentos e demais normas para o exercício dos direitos e atividades que afetam a coletividade. O ato de polícia, como ato administrativo, ficará sempre sujeito a invalidação judicial se praticado com excesso ou desvio de poder. As condições de sua validade são as mesmas do ato administrativo comum, ou seja, deve atender a competência, a finalidade e a forma legal, acrescida da proporcionalidade entre a restrição e os benefícios que dela decorram para a coletividade e a legalidade dos meios empregados.

### **3.3.3 Processo administrativo sanitário**

A ação da vigilância sanitária deve se pautar nos ritos estabelecidos pelo Direito Administrativo e nos princípios que regem a Administração Pública. Tendo em vista seu poder de impor penalidades e de restringir a atuação dos administrados, ela deve assegurar o amplo direito de defesa, daí a importância de sua estrutura e organização propiciar um processo de trabalho organizado e eficiente.

A Lei n. 6.437/77, que define as infrações à legislação sanitária federal, estabelece, em seu Artigo 12º, que as infrações sanitárias serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura do auto de infração, observados os ritos e prazos nela estabelecidos.

O processo administrativo constitui uma série ordenada de atos e formalidades praticadas pela Administração Pública que antecedem e preparam o ato administrativo. Ele propicia que a decisão final seja conveniente e oportuna para o Estado e, ao mesmo tempo, garante aos administrados o direito de defesa, a oportunidade para contestar a acusação, acompanhar os atos da instrução e utilizar-se dos recursos

cabíveis que protejam contra possíveis arbítrios das autoridades administrativas. Cabe destacar que o processo administrativo sem oportunidade de defesa ou com defesa cerceada é nulo (BARRETO, 2000).

### 3.4 Informação – sigilo e transparência

A informação é um elemento básico para a proteção da população. O direito à informação é, na atualidade, um dos principais direitos do cidadão, tanto que está previsto na Constituição Federal, no Art. 5º, que trata dos direitos e garantias fundamentais da pessoa, o qual, em seu Inciso XXXIII, diz que “todos têm o direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral...”. Portanto, a vigilância sanitária deve, sempre que necessário para a proteção da saúde, informar sobre o resultado de suas ações e investigações para a sociedade. Em alguns casos a decisão sobre uma determinada questão pode ser de cunho individual, em função de crenças, cultura, posicionamentos filosóficos etc.

Uma das formas de dar publicidade aos atos da vigilância sanitária é publicá-los em Diário Oficial. Muitas vezes esse meio não é suficiente para comunicar um risco à sociedade, em especial quando são questões que precisam de medidas imediatas. Nesses casos, o uso de outros meios de comunicação deve ser considerado, não com caráter sensacionalista, mas como medida de proteção à saúde.

É preciso estar atento para as possíveis contraposições entre o direito à informação e o direito à privacidade. No caso da vigilância sanitária algumas informações sobre empresas e estabelecimentos podem ter caráter de “segredo empresarial”, entendido como conhecimento reservado de produtos, ideias ou procedimentos empresariais que se pretende manter ocultos diante da sua importância no âmbito da competitividade. Quando o seu conhecimento não for considerado fundamental para embasar escolhas e decisões que afetem a saúde e o bem-estar das pessoas, ele deve ser preservado.







# 4

## RISCO E GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

**4.1 Conceito de risco**

**4.2 Ações estratégicas para o gerenciamento de risco**





## 4 RISCO E GERENCIAMENTO DE RISCO SANITÁRIO

### 4.1 Conceito de risco

Um ponto importante a ser considerado em vigilância sanitária é o conceito de risco à saúde. Na definição de Costa (2000),

(...) risco é a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos relacionados a objetos submetidos a controle sanitário. (...) A legislação mais recente procura utilizá-lo na forma de expressões mais precisas, tais como fatores de risco, grau de risco, potencial de riscos, grupos de risco, gerenciamento de risco e risco potencial.

Os riscos à saúde são identificados em incontáveis áreas da produção:

(...) no uso de medicamentos, hemoderivados, vacinas, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos, na prestação de serviços relacionados à saúde, resíduos manejados inadequadamente, resíduos radioativos e em ambientes de trabalho. Esta situação é ainda mais grave em países como o nosso (...) (COSTA, 2000).

O Brasil ainda não solucionou problemas como o saneamento básico, e passou a conviver com os problemas relacionados à utilização de tecnologias de última geração, introduzidas no país com a expansão do parque industrial.

O gerenciamento de risco é entendido como um processo que abrange a identificação de pontos críticos de controle, a avaliação de riscos e a adoção de medidas de controle que objetivam sua prevenção tanto em caráter individual quanto coletivo. A avaliação do risco deve ter como pressuposto uma base científica que estabeleça as relações de causa e efeito. Em vigilância sanitária o princípio da precaução vem sendo aplicado quando uma atividade representa ameaças de danos ao meio ambiente ou à saúde humana; medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente<sup>25</sup>.

Os principais elementos desse princípio são:

25\_ Declaração de Wigspread, Wisconsin/EUA, 1998.

- » a precaução diante de incertezas científicas;
- » a exploração de alternativas às ações potencialmente prejudiciais;
- » a transferência do ônus da prova aos proponentes de uma atividade e não às vítimas ou vítimas em potencial daquela atividade;
- » o uso de processos democráticos na adesão e observação do princípio, inclusive o direito público ao consentimento informado.

A aplicação do princípio da precaução, em vigilância sanitária, nem sempre será uma tarefa fácil frente aos interesses econômicos e às pressões do setor regulado, exigindo do gestor concreto apoio político e técnico, ao se considerar as ingerências políticas que impedem sua intervenção efetiva nos riscos inerentes às atividades produtivas e inovações tecnológicas que têm sido introduzidas no país.

As ações de prevenção dos riscos ocupacionais e ambientais, aos quais estão expostos os trabalhadores e a população de modo geral, também compõem as atribuições da vigilância sanitária.

## **4.2 Ações estratégicas para o gerenciamento do risco**

Na função de gerenciamento de risco, a vigilância sanitária tem como ações estratégicas:

- » Integração com as demais áreas do setor saúde – as Vigilâncias Epidemiológica, Ambiental e à Saúde do Trabalhador; o Centro de Informações Toxicológicas; Controle e Avaliação; e os serviços de atenção à saúde.
- » Articulação com instituições governamentais e não governamentais para desenvolvimento de ações de promoção da saúde.
- » Fortalecimento do processo de descentralização das ações de vigilância sanitária.
- » Participação nos processos de educação popular em saúde.
- » Execução de programas de comunicação e divulgação.
- » Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico.
- » Articulação intersetorial, em especial, quando há questões que interferem na saúde, mas extrapolam seu universo de atuação e competência.

### **4.2.1 Articulação com as demais áreas do setor de saúde**

A vigilância sanitária, como parte integrante da saúde coletiva, é indissociável do conjunto de ações que integram as políticas de saúde. Portanto, suas ações devem estar

articuladas com as ações de promoção, de prevenção e de recuperação nas distintas esferas de governo. Essa combinação das ações de saúde desenvolvidas no âmbito do SUS pode produzir um impacto significativo na saúde da população.

A forma de organizar os serviços de modo a responder aos problemas de saúde é uma das acepções do conceito de integralidade que a vigilância sanitária deve implementar. Assim, a articulação com as demais áreas da Secretaria Estadual de Saúde precisa ser reforçada. Participar de atividades tais como: investigação de surtos, análise de situação de saúde, atividades de educação popular de saúde, execução de projetos e programas para promoção da saúde e ações para a redução de indicadores prioritários de saúde, faz parte do conjunto de atribuições da vigilância sanitária.

A integração com a Vigilância Epidemiológica constitui um dos principais pilares para a construção dessa integralidade. Suas ações são de fundamental importância para o desenho da intervenção da vigilância sanitária, auxiliando na definição de prioridades ou na resolução de problemas, como ocorre na formulação de programas e nas investigações de surtos.

Vale frisar que, com a criação da Secretaria Nacional de Vigilância em Saúde no Ministério da Saúde, em 2003, foi instituído no país o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde. Esse Sistema é composto pelas ações das vigilâncias epidemiológica, ambiental e sanitária dirigidas à prevenção de riscos e danos e da atenção primária, realizadas nos domicílios e nas unidades de saúde, com ênfase em grupos populacionais específicos e na reorientação da demanda a serviços, envolvendo vários programas. Daí a importância do gestor estadual promover a integração entre essas áreas no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde.

A Vigilância Ambiental e a Saúde do Trabalhador são áreas com as quais a vigilância sanitária precisa estabelecer forte cooperação, por sua capacidade de detectar os problemas que envolvem o meio ambiente e o ambiente de trabalho que interferem na saúde. A capacidade de integração e de desenvolvimento de ações articuladas pode potencializar as medidas de superação e de controle de riscos, danos e agravos.

A integração com os serviços de atenção à saúde se dá em todos os níveis de complexidade. Ela se concretiza a partir da inserção da vigilância sanitária nas áreas responsáveis pela política estadual de assistência farmacêutica, de transplantes, terapia renal substitutiva, hemorrede, o Laboratório de Saúde Pública, entre outros.

As áreas de controle de infecção hospitalar, de farmacovigilância, de tecnovigilância e hemovigilância integram o conjunto de atribuições da vigilância sanitária, no entanto, essa configuração não está presente em todos os estados, o que pode gerar dificuldades na identificação de risco e na adoção imediata de medidas de controle.

A relação com o Centro de Informação Toxicológica muitas vezes é o ponto de partida para a ação investigativa, fiscal e normativa da vigilância sanitária. Esses centros têm por finalidade gerenciar o sistema de informação e documentação em toxicologia e farmacologia, fornecer informações sobre medicamentos e demais agentes tóxicos em geral, orientar os profissionais de saúde em conduta terapêutica em caso de intoxicações, tornando-se um parceiro privilegiado da vigilância sanitária para o desenvolvimento de programas de prevenção de acidentes toxicológicos. Outra área de grande interface, e para a qual essa integração é fundamental, é a de Portos, Aeroportos e Fronteiras, sob coordenação da Anvisa, que desempenha um conjunto de ações inclusive para o controle de viajantes, como foi visto anteriormente.

Merece destaque a integração com a Atenção Primária em Saúde, entendida como “um conjunto de ações que abrangem a promoção, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação”. É a área com a qual a vigilância sanitária estabelece maior articulação. O fato da Atenção Primária em Saúde ter o caráter de trabalho multiprofissional e interdisciplinar, dirigida a populações de territórios bem delimitados, pelas quais assume a responsabilidade sanitária, possibilita uma aproximação da vigilância sanitária com a população, principalmente para o desenvolvimento das ações de educação popular em saúde.

O fundamental na construção da integralidade do cuidado, coordenado pela Atenção Primária à Saúde, deve ser a inserção das vigilâncias na construção das Redes<sup>26</sup> de Atenção à Saúde.

Um passo importante neste sentido foi a regulamentação, através da Portaria GM/MS n. 1.007<sup>27</sup>, de 4 de maio de 2010, da incorporação dos Agentes de Combate às Endemias – ACE ou dos agentes que desempenham essas atividades, mas com outras denominações, nas equipes de Saúde da Família. Essa incorporação pressupõe a reorganização dos processos de trabalho, com integração das bases territoriais dos Agentes Comunitários de Saúde e do Agente de Combate às Endemias, com definição de papéis e responsabilidades, e a supervisão dos ACEs pelos profissionais de nível superior da equipe de Saúde da Família.

26\_ Segundo Mendes, [...] as Redes de Atenção à Saúde são organizações poliárquicas de conjuntos de serviços de saúde, vinculados entre si por uma missão única, por objetivos comuns e por uma ação cooperativa e interdependente, que permite ofertar uma atenção contínua e integral a determinada população, coordenada pela Atenção Primária à Saúde – prestada no tempo certo, no lugar certo, com o custo certo, com a qualidade certa e de forma humanizada, e com responsabilidade sanitária e econômica por esta população.

27\_ Para fins da Portaria GM/MS n. 1.007, considerando-se que muitas são as nomenclaturas utilizadas pelos estados e os municípios para definirem estes profissionais, como agente de controle de endemias, de controle de zoonoses, de vigilância ambiental, entre outros, foi mantida a denominação definida em lei, destacando como funções essenciais aquelas relacionadas ao controle ambiental, de controle de endemias/zoonoses, de riscos e danos à saúde, de promoção à saúde, entre outras.

Por tudo que já foi exposto, conclui-se que somente uma atuação multiprofissional, interdisciplinar e intersetorial será capaz de contemplar a complexidade das relações da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

#### **4.2.2 Descentralização das ações de vigilância sanitária**

A descentralização com direção única em cada esfera do governo, um dos princípios do SUS, busca preservar a autonomia e a distribuição de poderes entre os entes federados, além de servir como estratégia para a democratização das instituições, para uma distribuição mais eficiente dos recursos públicos e para o aumento da participação e do controle social.

No ano de 2000, a Anvisa proporcionou um avanço no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária para os estados, utilizando incentivos financeiros como instrumento de indução. Esse processo de descentralização, inicialmente efetivado apenas por repasse de recursos financeiros, ampliou sua abrangência e passou a tratar da organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a partir de uma programação negociada e pactuada com estados e municípios no âmbito da Comissão Intergestores Bipartite.

O Termo de Ajuste teve por objeto o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, mediante o fomento e a execução de atividades na área, para o que definiu metas organizativas e finalísticas. As metas organizativas diziam respeito ao fortalecimento institucional, aos sistemas de informação, ao desenvolvimento de recursos humanos, à pactuação com os municípios e à Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde. As metas finalísticas referiam-se à inspeção sanitária e aos procedimentos relacionados a registros, certificação e análise de produtos e serviços.

Para se habilitar à gestão descentralizada das ações de vigilância sanitária nos termos propostos, o Estado assinou o Termo de Ajuste, com a aprovação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Esse processo inicial de pactuação das ações e financiamento da vigilância sanitária propiciou sua inserção nas instâncias colegiadas e nos pactos do SUS, e na regionalização dos serviços de atenção à saúde nos estados.

Para a execução da vigilância sanitária, de acordo com o princípio geral de descentralização, o Ministério da Saúde repassa aos municípios recursos financeiros para o financiamento das ações de saúde. Entretanto, é possível constatar o desconhecimento, por parte dos gestores municipais de saúde, tanto sobre o montante de recursos repassados

quanto sobre as ações de vigilância sanitária que devem ser realizadas com estes recursos. Apesar da grande maioria dos municípios contarem com uma Secretaria Municipal de Saúde em sua organização administrativa, isto não significa que haja um serviço de vigilância sanitária em pleno funcionamento nesses municípios, mesmo com repasse de recursos financeiros regularmente realizados pelo órgão federal para incentivar a execução de tais ações.

Para a institucionalização da vigilância sanitária no município, é preciso que o Estado formule e negocie uma política com estratégias que considerem:

- » composição e capacitação de equipe técnica para execução das ações;
- » formalização de estrutura administrativa e funcional;
- » definição e pactuação de fontes de financiamento e elenco de ações a serem assumidas pelo município;
- » inserção da vigilância sanitária na política municipal de saúde.

Muitas ações da vigilância sanitária ainda são executadas pelos estados e a assunção gradativa dessas atividades pelos municípios ainda carece de um planejamento específico. Existem obstáculos de naturezas distintas que precisam ser superados: dificuldade de fixação dos profissionais em municípios de pequeno porte, o não-reconhecimento, pelo gestor municipal, da importância da área; e, em alguns casos, até a resistência dos profissionais do estado em descentralizar ações sob diversas alegações.

#### **4.2.3 Educação popular em saúde, divulgação e comunicação**

Como abordagem estratégica para intervenção no risco, os serviços de vigilância sanitária têm utilizado os seguintes recursos de comunicação disponíveis:

- » Desenvolver programas e projetos de comunicação de cunho educativo e informativo sobre riscos e medidas de prevenção.
- » Utilizar os veículos de comunicação (programas de rádio e TV) para divulgação, informação e educação, a partir da disponibilização de informações da vigilância sanitária.
- » Executar projetos de comunicação institucional em parceria com conselhos, associações, sindicatos e órgãos de governo, otimizando a utilização dos espaços estatais para produção e veiculação de ações de mobilização e educação em saúde.
- » Estabelecer comunicação em rede entre os serviços de vigilância sanitária estaduais e municipais.

- » Estabelecer parcerias com instituições formadoras em saúde e Secretarias de Educação para promoção de educação sanitária.
- » Promover ações intersetoriais, de caráter interdisciplinar, visando estabelecer interlocução com a população.
- » Democratizar as informações, viabilizando o acesso da sociedade a elas.
- » Estimular a criação de mídias alternativas.
- » Promover a integração da vigilância sanitária com a área de educação e comunicação.
- » Fortalecer a articulação da vigilância sanitária com os movimentos populares e com as instâncias de controle social.

#### **4.2.4 Serviço de atendimento a denúncias**

Dada a exponencial quantidade e variedade de produtos e serviços oferecidos diariamente ao consumo, o Estado torna-se incapaz de sozinho dar conta do adequado controle sanitário delas. O consumidor, ao utilizar o canal de comunicação disponibilizado pelo Estado para o acolhimento de denúncia, funciona como um agente auxiliar, incorporando seu comportamento como parte das atribuições controladoras do Estado (LEFEVRE, 2003).

Por meio dessa ação, os serviços de vigilância sanitária podem identificar os produtos que apresentam mais problemas e, dessa forma, auxiliar na orientação para o desenho de programas de inspeção e monitoramento, bem como retroalimentar outras atividades, como a de registro de produtos, podendo apontar a necessidade de revisão, suspensão ou cancelamento de registro.

#### **4.2.5 Articulação intersetorial**

As estratégias de articulação política e interlocução permanente entre as três esferas de governo são fundamentais para a gestão do risco. Como coordenador do Subsistema Estadual de Vigilância Sanitária, compete ao Estado promover a integração com os municípios e com a Anvisa. Fundamental também é a integração do serviço estadual de vigilância sanitária com as demais áreas da Secretaria Estadual de Saúde e órgãos estaduais responsáveis pelo desenvolvimento de políticas sociais, tais como Secretaria do Meio Ambiente, Educação, Ciência e Tecnologia, Agricultura, entre outros.

A articulação entre a área de vigilância sanitária e os Poderes Legislativo, Judiciário e o Ministério Público se impõe como essencial para o cumprimento de suas funções de normatização, regulação econômica, inspeção e monitoramento relativo a produtos, serviços e ambientes no âmbito do Estado.



#### 4.2.6 Desenvolvimento científico e tecnológico

O desenvolvimento científico e tecnológico em vigilância sanitária é realizado por meio do fomento a linhas de pesquisa e articulação com instituições de pesquisa e universidades, tendo como principal objetivo a identificação, o dimensionamento e a avaliação dos riscos sanitários relacionados às atividades produtivas, à prestação de serviços e à incorporação de tecnologias.

Algumas iniciativas têm sido amplamente apoiadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde, como espaços de troca de experiência e divulgação do conhecimento produzido tanto no âmbito da academia quanto no de serviços de vigilância sanitária, como é o caso do Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária, promovido pelo Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Pós-Graduados em Saúde Coletiva, bem como os demais congressos de saúde coletiva.

Embora grandes esforços já tenham sido empreendidos para incentivar a produção de conhecimento, ainda são necessárias ações que consolidem e imprimam maior qualidade a essa iniciativa, de modo que seus resultados possam subsidiar mudanças no processo de trabalho de vigilância sanitária. Assim, buscar convênios para captação de recursos financeiros para fomentar a produção de conhecimento em vigilância sanitária se constitui em uma ação estratégica.

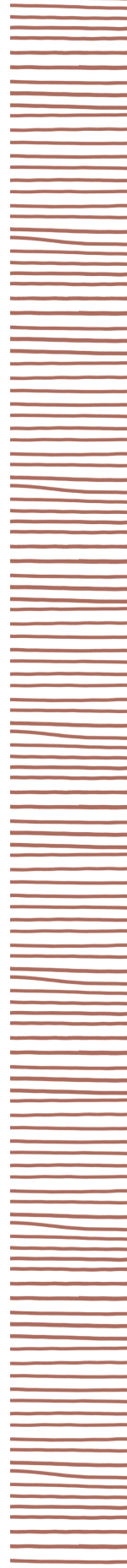
Uma outra vertente para a produção de conhecimento é a utilização dos resultados de ações de monitoramento que têm sido, inclusive, objeto de estudo e de monografias em cursos de pós-graduação, gerando subsídios para ações regulatórias.





# 5 GESTÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- 5.1 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 5.2 Limites e desafios para a efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- 5.3 Estrutura para funcionamento do serviço estadual de vigilância sanitária
- 5.4 Financiamento da vigilância sanitária
- 5.5 Instrumentos para a gestão
- 5.6 A vigilância sanitária no processo de pactuação do SUS
- 5.7 A inserção da vigilância sanitária nos planos de saúde



# 5 GESTÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## 5.1 O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

A Lei n. 9.782/99 que criou a Anvisa, também instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto, no plano federal, pela Anvisa e pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que é vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e tecnicamente à Anvisa; no plano estadual, pelos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e seus Laboratórios Centrais (Lacen); e pelos serviços de vigilância sanitária dos municípios.

A coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é exercida pela Anvisa. Não há uma relação de subordinação entre os entes federativos, mas sim a pactuação e o compartilhamento de competências entre as instâncias, sob a ótica da solidariedade e da responsabilidade. Da mesma forma, o INCQS atua como órgão de referência nacional para controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária. Tem o papel de assessorar os Lacens sobre metodologias analíticas, questões tecnológicas e normativas.

### 5.1.1 O componente federal

A Anvisa constitui-se em uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e que se caracteriza pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Está sob sua responsabilidade a regulamentação e a coordenação do sistema nacional e, ainda, a execução de ações de controle. No entanto, deve se reportar ao Ministério da Saúde e firmar com este metas e compromissos, por meio de um Contrato de Gestão. Esse Contrato é o instrumento para acompanhamento e avaliação do desempenho administrativo da Anvisa, por parte do Ministério da Saúde.

### 5.1.2 O componente estadual

O componente estadual do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária está constituído pelos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias Estaduais de Saúde e algumas autarquias especiais (Paraíba e Pernambuco) e pelos Laboratórios Centrais Estaduais (Lacens). A estrutura desse componente é bastante heterogênea, tanto em termos de estrutura organizacional como em relação aos recursos e capacidade operativa de que dispõe.

### 5.1.3 O componente municipal

Existem hoje no país 5.564 municípios, sendo a maior parte deles de pequeno porte. Apesar da descentralização da atenção à saúde para os municípios se encontrar em estágio avançado, nem todos dispõem de um serviço de vigilância sanitária estruturado e esta é uma das fragilidades e um dos grandes desafios para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Cabe destacar que, de acordo com a Lei n. 8.080/90, cabe aos estados complementar as ações que são de competência dos municípios.

## 5.2 Limites e desafios para a efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Para o efetivo funcionamento desse Sistema, a estruturação dos serviços de vigilância sanitária nas três esferas de governo tem sido um grande desafio para a área. Alguns pontos do diagnóstico da área são destacados a seguir e merecem maior reflexão para que sejam superados:

- » A organização gerencial da vigilância sanitária – tem se dado de formas variadas e com diferentes graus de autonomia administrativa e financeira nas esferas de governo componentes do SUS. Nos estados e no Distrito Federal frequentemente são estruturas ligadas à administração direta e, não raro, associadas a outras áreas, como a Vigilância Ambiental, Epidemiológica e Saúde do Trabalhador. O modelo de organização gerencial dos estados tem sido reproduzido nos municípios, com tendência de agrupamento com outras áreas da Secretaria Municipal de Saúde.
- » Recursos orçamentários e financeiros da vigilância sanitária – em consequência da organização administrativa os recursos são quase sempre aprovados dentro do orçamento geral da Secretaria Estadual de Saúde, dificultando a identificação dos recursos financeiros provenientes de taxas, multas e serviços realizados pela vigilância sanitária, com exceção daqueles repassados pela Anvisa.
- » Organização dos serviços estaduais de vigilância sanitária no território – grandes diferenças podem ser observadas, muitas vezes em função das disparidades econômicas, administrativas e sociais entre os estados. Um dos exemplos é que nem todos os estados possuem estruturas regionais de saúde e, naqueles onde funcionam, nem todas as regionais existentes contam com equipes de vigilância sanitária para atender regularmente às demandas dos municípios, no caso de ações que ainda são executadas pelas equipes estaduais de fiscalização.

- » Estrutura dos serviços – apesar dos avanços mais recentes, de modo geral, os serviços de vigilância sanitária estaduais apresentam graves problemas estruturais que, aliados aos baixos recursos orçamentários e, muitas vezes, por pressões políticas de toda ordem, resultam em grandes dificuldades para cumprimento de suas funções e competências dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Como maiores entraves podem ser apontados: insuficiência de recursos humanos especializados e falta de acesso à educação permanente, espaço físico insuficiente e inadequado, deficiência de equipamentos, de transporte e de recursos para as fiscalizações, insuficiência de sistema de informações e baixo índice de informatização, organização administrativa deficiente, códigos sanitários estaduais desatualizados.
- » Suporte laboratorial – nem todos os estados contam com laboratórios centrais bem equipados, e praticamente todos enfrentam sérios problemas com a falta de padrões, de métodos analíticos, de equipamentos e de pessoal qualificado. Isso impede a realização de análises que poderiam ser resolvidas no âmbito do Estado, como aquelas necessárias para controle de medicamentos, sobrecarregando o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).
- » Apoio jurídico – além de exigir um amplo conhecimento técnico sobre os diversos riscos à saúde, as ações de vigilância sanitária envolvem um grande conhecimento de leis e normas e demandam um apoio jurídico sistemático. Os serviços estaduais de vigilância sanitária não contam, no entanto, com assessoria jurídica específica e somente algumas delas dispõem de advogados lotados em seu quadro de servidores regulares.
- » Recursos humanos – este é um ponto crítico das vigilâncias estaduais. A formação dos profissionais que integram o quadro de pessoal da área é muito diversificada. Além das profissões típicas da saúde, são necessários outros profissionais, tais como: químicos, físicos, arquitetos, engenheiros, advogados, geógrafos, entre outros. Na maior parte das vezes, esses cargos não fazem parte do quadro da Secretaria Estadual de Saúde, dificultando sua inclusão nos concursos e sua lotação nos serviços de vigilância sanitária.

O vínculo de trabalho e a carga horária também variam muito entre os estados: existem servidores públicos estatutários, celetistas, terceirizados e servidores cedidos por outras instituições, trabalhando em jornadas de 20, 30 ou 40 horas semanais. Esse quadro evidencia a importância da estruturação dos Planos de Cargos, Carreiras e Salários no SUS, visando inclusive diminuir a alta rotatividade desses profissionais.

O diagnóstico da área de recursos humanos foi aprofundado pelo Censo Nacional dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária, realizado pela Anvisa em 2002, que traçou o perfil desses profissionais em todo o Brasil e constatou os seguintes aspectos:

- » além das profissões típicas da saúde, existe um grande número de trabalhadores com outras formações;
- » predomínio dos trabalhadores de nível médio;
- » a taxa de trabalhadores com algum tipo de especialização é baixa;
- » há diversidade de vínculos, quando se analisa a situação nas três esferas de governo;
- » há multiplicidade de escalas salariais.

Continuando esse diagnóstico, o Censo Nacional dos Trabalhadores dos Laboratórios de Vigilância Sanitária, lançado em 2010, retrata a força de trabalho do componente laboratorial da vigilância sanitária; identificando o perfil do profissional e sua relação com o trabalho, bem como as especificidades regionais.

Ao se considerar que a esfera estadual atua como elo intermediário entre as esferas federal e municipal, sendo responsável pelas ações de fiscalização de maior complexidade, conclui-se que a solução dos problemas elencados implica a adoção de medidas que envolvem decisões políticas importantes, bem como o investimento de recursos orçamentários.

Com relação ao processo de descentralização das ações de vigilância sanitária, pode-se dizer que ele se dá ainda de forma incompleta. Observa-se que nem sempre os municípios de grande porte e as capitais que contam com Secretarias de Saúde estruturadas e com maior aporte de recursos financeiros, em função de terem assumido a gestão plena do sistema de saúde a partir de 1998, executam todo o conjunto de ações sob sua responsabilidade, o que dificulta a organização e a gestão do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

Nos demais municípios, a situação não é muito diferente, os serviços em fase de estruturação assumem a execução das ações de menor complexidade, e ainda há aqueles onde não há nenhuma estrutura de vigilância sanitária.

Em função desse cenário, continua sendo de competência do Estado a execução da maioria das ações de vigilância sanitária, o que pode comprometer o efetivo desempenho do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Como instância gestora do sistema de saúde no âmbito do Estado, cabe à Secretaria Estadual de Saúde a responsabilidade de prover a estrutura de funcionamento do Serviço Estadual de Vigilância Sanitária para que cumpra

as competências definidas pela Lei n. 8.080/90 e desenvolva os processos de trabalho pertinentes: inspeção, monitoramento, normalização, ações laboratoriais, pesquisa e produção de conhecimento científico e tecnológico.

### **5.3 Estrutura para funcionamento do serviço estadual de vigilância sanitária**

Para o adequado funcionamento de um serviço estadual de vigilância sanitária, considerando a abrangência do seu campo de atuação e seu papel de coordenador do sistema estadual de vigilância sanitária, alguns itens de estrutura são essenciais:

- » equipe técnica;
- » legislação;
- » estrutura funcional;
- » laboratório;
- » instalações físicas e equipamentos;

Esses serviços devem ainda ser dotados de estrutura funcional que contemple a existência de Código Sanitário Estadual, sua inserção na estrutura organizacional e no regimento interno da Secretaria Estadual de Saúde, disponibilidade de apoio jurídico e cadastro dos estabelecimentos sujeitos a fiscalização.

#### **5.3.1 Composição e qualificação da equipe técnica**

O campo de atuação da vigilância sanitária – produtos, serviços e ambientes – exige a composição de equipe multiprofissional para o funcionamento desse serviço. Entretanto, a definição das áreas de formação deverá levar em conta as atividades econômicas predominantes no estado, situação que também determinará a qualificação técnica dessa equipe.

a. Para o exercício da função de fiscal de vigilância sanitária devem ser observados os seguintes critérios:

a.1 Formação: ser profissional de nível superior (3º grau completo), preferencialmente habilitado nas áreas de Agronomia, Biologia, Biomedicina, Direito, Enfermagem, Farmácia, Farmácia-Bioquímica, Medicina, Medicina-Veterinária, Nutrição, Odontologia.

a.2 Em função do alto investimento que os estados têm feito em capacitação e especialização técnica das equipes de vigilância sanitária, é recomendável que o gestor estadual tenha como opção o vínculo efetivo para os técnicos, levando-se em conta que o conhecimento nessa área tem um caráter cumulativo e de atualização permanente para acompanhar as inovações e incorporações tecnológicas presentes nos processos



produtivos. Trata-se de medida que tem como objetivo minimizar a alta rotatividade de profissionais verificada nesses serviços, principalmente no âmbito dos municípios.

a.3 Um requisito recomendável é a disponibilidade do profissional para participar dos processos de capacitação e realização de viagens, considerando que cabe ao estado a supervisão e a execução de ações fiscalizadoras complementares pactuadas com os municípios.

a.4 Ao profissional de vigilância sanitária é vedado qualquer tipo de vínculo com o setor por ela regulado.

b. As principais atribuições do profissional de vigilância sanitária vinculado à esfera estadual são:

b.1 executar as ações de fiscalização dos estabelecimentos em funcionamento em todo o território do estado;

b.2 verificar o cumprimento das normas sanitárias para concessão de autorização de funcionamento e licenças sanitárias;

b.3 participar dos processos de capacitação técnica das equipes municipais e regionais como instrutor/supervisor;

b.4 promover a atualização e a elaboração de regulamentos e legislação sanitária;

b.5 realizar análise e comunicação de risco para gestores e população;

b.6 realizar investigação de surtos;

b.7 promover e realizar eventos de educação popular em saúde para a população e o setor regulado.

É importante frisar que o poder de polícia inerente ao exercício do profissional de vigilância sanitária depende de designação para a função de fiscal e, conseqüentemente, na investidura de autoridade sanitária, por ato formal do secretário de Estado de Saúde.

Como composição básica de uma equipe de vigilância sanitária, algumas categorias profissionais são indispensáveis. O quadro abaixo exemplifica as categorias profissionais e suas áreas preferenciais de atuação.

## Quadro 9 CATEGORIAS PROFISSIONAIS E OBJETOS DE ATUAÇÃO

CATEGORIA PROFISSIONAL	OBJETOS DE ATUAÇÃO
MÉDICO, ENFERMEIRO, BIOMÉDICO, ODONTÓLOGO	Conjuntos reagentes e insumos destinados a diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; imunobiológicos e as suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; órgãos, tecidos humanos e veterinários para o uso em transplantes ou reconstituições; radioisótopos para uso diagnóstico <i>in vivo</i> , radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; serviços de atenção ambulatorial, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias
FARMACÊUTICO, FARMACÊUTICO-BIOQUÍMICO	Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes
NUTRICIONISTA, ENGENHEIRO AGRÔNOMO, ENGENHEIRO DE ALIMENTOS	Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários, investigação de surtos de doenças transmitidas por alimento
ENGENHEIRO CIVIL	Análise de plantas arquitetônicas, projetos de instalações e de fluxos dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
BIÓLOGO, MÉDICO-VETERINÁRIO	Ambiente: água, solo, controle de vetores, agrotóxicos, toxicologia, alimentos de origem animal
OUTROS PROFISSIONAIS DE NÍVEL SUPERIOR	Ambientes de trabalho e saúde do trabalhador, comunicação e educação popular em saúde

Com relação aos processos de capacitação, deve ser disponibilizado o acesso à educação permanente aos profissionais de vigilância sanitária, orientada para a intervenção nos problemas sanitários mais frequentes e/ou prioritários no estado, bem como para a fiscalização do cumprimento da legislação que normatiza o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.

A incorporação de novas tecnologias aos processos produtivos tem exigido do Poder Público agilidade para a avaliação dos riscos a elas relacionados. Como principais medidas de controle, compete à vigilância sanitária a permanente revisão das normas sanitárias e a atualização dos profissionais que fiscalizam seu cumprimento.

Os principais processos de capacitação disponíveis nas Escolas de Saúde Pública têm como objetivo a preparação dos profissionais para a execução de ações básicas, inspeções sanitárias, investigação de surtos, atualização e aplicação de normas sanitárias, bem como a formação de especialistas em áreas de interesse da vigilância sanitária. É importante ressaltar que a capacitação de recursos humanos em vigilância sanitária tem sido assumida, em grande parte, pelas Secretarias Estaduais de Saúde, tanto para os profissionais das equipes estaduais quanto para os profissionais das equipes municipais. Essa res-

responsabilidade se dá tanto na oferta e na organização dos cursos – instrutores, elaboração de material didático, estágios supervisionados – quanto no financiamento das despesas: remuneração de horas-aula para os instrutores, reprodução do material didático, hospedagem e alimentação para instrutores e alunos.

A exigência cada vez maior de técnicos especializados na execução de ações de vigilância sanitária, para cumprir a função de Estado no Sistema Único de Saúde, determina a aproximação com as universidades, estabelecendo integração institucional para a realização de cursos de especialização, abertura de campo de estágio para os cursos de graduação da área da saúde, realização de pesquisa e definição de metodologias de avaliação dos objetos sob ação da vigilância sanitária.

Algumas iniciativas na área de pós-graduação têm sido desenvolvidas por instituições formadoras e de pesquisa, com oferta de especializações em vigilância sanitária, saúde do trabalhador e direito sanitário, entre outras. A Anvisa tem desempenhado relevante papel para o fomento dessas atividades. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária contou com os Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária na Faculdade de Saúde Pública da USP, no Instituto de Saúde Coletiva da UFBA e no Núcleo de Saúde Coletiva e Nutrição da UFMG/Nescon, que ofereceram novas possibilidades de pós-graduação, inclusive com mestrado e doutorado nessa área. Atualmente somente o da Escola Nacional de Saúde Pública da Fiocruz continua em funcionamento.

Os Centros Colaboradores desenvolviam linhas de pesquisa em vigilância sanitária como produto dos convênios firmados com a Anvisa, e a dificuldade de assinar novos convênios tornou inviável o funcionamento dos referidos Centros. Essas ações contribuíram para a qualificação dos profissionais e da vigilância sanitária no campo da saúde coletiva, na medida em que concretizaram a abertura de espaços acadêmicos voltados para a área.

Considerando a importância da qualificação dos profissionais, novos caminhos precisam ser encontrados. Um já em andamento é uma parceria da Anvisa com o Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa visando à construção de um Curso de Gestão em Vigilância Sanitária na modalidade de ensino a distância para formação de 1.000 profissionais.

### **5.3.2 Legislação sanitária**

A legislação sanitária brasileira tem origem na responsabilidade do Estado de resguardar e garantir o direito à saúde para sua população, expressa na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde, que estabelecem para o Sistema Único de Saúde (SUS) o cumprimento dessa responsabilidade. A concretização dessa garantia tem se dado por meio de legislação específica e complementar.

O Direito Sanitário, quer como afirmação do poder de polícia do Estado, impondo

restrições aos indivíduos em benefício dos interesses coletivos, quer como afirmação do Poder Público, intervindo diretamente sobre bens e serviços que interfiram direta ou indiretamente na saúde humana, é uma das bases fundamentais para os serviços de vigilância sanitária, como órgão do poder público responsável pela regulação sanitária com vistas à proteção da saúde da coletividade.

A instalação e o funcionamento de serviços de saúde e de interesse da saúde devem atender exigências legais e regulamentares sobre construção, instalações, equipamentos, sistemas de saneamento, eliminação de resíduos, normas técnicas e organização do serviço. Da mesma forma, a legislação sanitária regulamenta a produção e a circulação de bens capazes de interferir na saúde, tais como alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, materiais e equipamentos utilizados por serviços de saúde. A legislação ainda regulamenta a importação, produção, armazenamento, transporte, distribuição, comércio, manipulação, prescrição e propaganda sobre tais produtos.

Aos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, das três esferas de governo, compete a elaboração de normas que regulamentem o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem processos produtivos e oferecem serviços à população, dentro de seu campo de abrangência. Essa não é uma ação simples, deve considerar as especificidades locais, observar para que não haja contradição ou divergência entre as normas das demais esferas de governo e obedecer à hierarquia das leis<sup>28</sup>.

Entre os vários atos legais que subsidiam as ações de vigilância sanitária, os de maior abrangência estão descritos no quadro 10 a seguir.

**Quadro 10** PRINCIPAIS ATOS LEGAIS QUE EMBASAM A AÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<b>ATO LEGAL</b>	<b>FINALIDADE</b>
Decreto-Lei n. 986, de 21/10/69.	Institui normas básicas sobre o controle sanitário de alimentos.
Lei Federal n. 5.991, de 17/12/76, regulamentada pelo Decreto n. 74.170, de 10/6/74.	Controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
Lei nº 6.360, de 23/9/79, regulamentada pelo Decreto n. 79.094, de 5/1/77.	Vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

28\_Em todos os estados, as leis apresentam uma hierarquia (uma ordem de importância), na qual as de menor grau devem obedecer às de maior grau. A hierarquia trata, portanto de uma escala de valor. No Brasil, a hierarquia das normas obedece à seguinte disposição: Constituição da República; Leis Complementares; Leis Ordinárias, Medidas Provisórias e Decretos-Leis; Decretos; Resoluções, Instruções Normativas, Atos Normativos, Atos Administrativos, Portarias.

(continuação)

ATO LEGAL	FINALIDADE
Lei Federal n. 6.437, de 20/8/77.	Configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas.
Portaria do Ministério da Saúde n. 1428, de 28/11/93.	Aprova Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos, as diretrizes para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção e Prestação de Serviços na Área de Alimentos.
Lei n. 8.078, de 11/9/90 e 8.656, de 22/05/93.	Defesa e proteção dos direitos do consumidor.
Lei n. 9.294, de 15/7/96.	Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas.
Portaria Interministerial n. 1.469, de 29/12/00.	Aprova a Norma de Qualidade da Água para o consumo humano, que dispõe sobre procedimentos e responsabilidades inerentes ao controle e à vigilância da qualidade da água, estabelecendo o padrão de potabilidade da água para o consumo humano.
Lei n. 10.205, de 21/3/01.	Regulamenta a coleta, estocagem, processamento de sangue e seus hemoderivados.

Toda a legislação sanitária encontra-se disponível na página da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)), no Sistema de Legislação Sanitária (Visalegis). Esse sistema tem como ferramenta principal um banco de dados, com textos completos para pesquisa e consolidação das normas.

### 5.3.3 Estrutura funcional

Com relação à estrutura funcional para suporte do serviço de vigilância sanitária, é necessária a existência de Código Sanitário Estadual, a inserção da área na estrutura organizacional e regimento interno da Secretaria Estadual de Saúde, disponibilização de apoio jurídico e organização do cadastro dos estabelecimentos sujeitos a fiscalização.

#### 5.3.3.1 CÓDIGO SANITÁRIO ESTADUAL

“A lei define os princípios e os grandes objetivos a serem atingidos pelo Estado, e o Poder Executivo, por meio de normas administrativas, disciplina os comportamentos para consecução daquelas metas” (DALLARI, 2001).

O conteúdo do conceito jurídico de saúde na Constituição Federal foi definido pelas atividades de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, de participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos sanitários, de execução das ações de vigilância sanitária e epidemiológica e de saúde do trabalhador; de ordenação da formação de recursos humanos na área da saúde; de participação na formulação da política e

da execução das ações de saneamento básico; de incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, de fiscalização e inspeção de alimentos, bebidas e água para o consumo humano; de participação no controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e de colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Entretanto, para atender a necessidades específicas de enfrentamento de problemas sanitários locais ou regionais, é competência de estados e municípios a suplementação das normas gerais, tendo em vista os princípios de autonomia e soberania que regem os entes federativos. No âmbito dos estados, o Código Sanitário Estadual cumpre a função de complementar o capítulo da saúde da Constituição Federal.

O Código contempla as diretrizes para orientar a formulação das políticas públicas que tenham como objetivo a promoção, proteção ou recuperação da saúde, além de disciplinar as condições para o funcionamento dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária. A elaboração de normas e regulamentos dessa abrangência exige a participação das áreas responsáveis pelos serviços de assistência à saúde, pelos serviços estaduais de controle, avaliação e auditoria, os serviços de vigilância epidemiológica, ambiental e sanitária, e deve contar com a assessoria jurídica especializada em saúde.

A elaboração e a atualização do Código Sanitário figuram entre as atribuições dos serviços estaduais de vigilância sanitária, em articulação com os demais serviços da Secretaria Estadual de Saúde, e ao gestor compete a exigência do cumprimento dessa atribuição, considerando a sustentação jurídica necessária a todas as ações que exijam o poder de polícia exercido por esse serviço. É evidente que na maioria dos estados este Código já existe e em alguns casos merece apenas revisão. Após a elaboração ou revisão, o projeto deve ser aprovado pelo Poder Legislativo, homologado pelo Poder Executivo e publicado.

O Código Sanitário Estadual deve considerar o perfil epidemiológico do Estado e seus determinantes, o desenvolvimento de seu parque industrial e tecnológico, a vocação econômica característica do estado, as condições de saúde do seu território e a criação do sistema de arrecadação de taxas e valores de multas, cuidando da compatibilização com a legislação federal, Lei n. 6.437/77 e suas atualizações, que trata do assunto.

A criação das taxas e multas é feita por lei, após a análise das condições econômicas dos estabelecimentos locais, e o valor dessas taxas é estipulado ou instituído pela Secretaria Estadual de Saúde (SES), em conjunto com a Secretaria da Fazenda e do Planejamento. O estabelecimento dessas taxas deve refletir uma política de saúde que não pode ser confundida com arrecadação. As multas também são regulamentadas, considerando a legislação federal, e devem ser utilizadas como um instrumento de penalização para responsabilizar o setor regulado pelos possíveis danos causados pela infração sanitária cometida.

### 5.3.3.2 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E REGIMENTO INTERNO

A organização dos setores que compõem o órgão gestor do sistema estadual de saúde, de modo geral, leva em consideração a divisão por funções ou a divisão de conhecimentos – processos – presente na estrutura. Seu funcionamento se articula em torno de duas áreas, concebidas a partir do tipo de trabalho realizado: assistência a indivíduos e medidas de interesse coletivo.

A vigilância sanitária tem como atribuição as medidas de interesse coletivo, e, conforme apresentado no início do capítulo, a inserção desse serviço na estrutura organizacional da Secretaria Estadual de Saúde tem ocorrido em variadas posições.

Na maioria dos estados, compõe a estrutura de vigilância em saúde, mas como serviço isolado, sem estabelecimento de articulação e integração com as vigilâncias epidemiológica, ambiental e com a saúde do trabalhador.

Tendo como referencial a competência dada à vigilância sanitária pela legislação sanitária, a estrutura do serviço deve contemplar e permitir a execução das atividades previstas para a área, conforme mostrado no Quadro 6 – Ações da Vigilância Sanitária.

É importante a definição de área de comunicação e divulgação, que se encarregará das atividades de educação popular de saúde, da divulgação de informes técnicos e alertas sanitários, e de um serviço de ouvidoria, para recebimento de denúncias e demandas dos usuários.

Como integrante do órgão estadual de saúde, a vigilância sanitária se articula com as áreas responsáveis pelas funções de gestão e educação permanente do quadro de técnicos e apoio administrativo e financeiro da Secretaria Estadual de Saúde, para atendimento das necessidades de capacitação técnica da equipe, bem como da infraestrutura para execução de suas ações.

### 5.3.3.3 APOIO JURÍDICO

A fiscalização sanitária é definida como uma ação verificadora do cumprimento da norma e se dá, muitas vezes, mediante a inspeção de estabelecimentos, atividades e ambientes (COSTA, 2000).

O produto da fiscalização é a concessão da licença sanitária e sua revalidação, quando se conclui que a norma foi cumprida pelo estabelecimento fiscalizado, ou a abertura de processo administrativo, pelo qual se apuram as infrações cometidas e se aplicam as penalidades ao infrator.

A partir da abertura do processo administrativo, passa a ser de competência da área jurídica a fundamentação legal dos atos praticados pelo inspetor de vigilância sanitária.

A ausência desse componente na estrutura da vigilância sanitária tem sido uma das grandes causas do arquivamento de processos contra os infratores e descrédito na capacidade fiscalizadora dos órgãos de vigilância sanitária.

a. Esta assessoria deve:

a.1 fornecer pareceres nas diversas interpretações legais, nos casos em que se trata de controvérsias;

a.2 orientar o rito na condução do processo administrativo e procedimentos a serem adotados na polêmica;

a.3 colaborar na edição de normas e avaliar as legislações das diferentes esferas de gestão que tenham interface com a vigilância sanitária;

a.4 conduzir ao arquivo os processos finalizados;

a.5 observar as formalidades legais para respostas e solicitações ao Judiciário, procuradores estaduais, entre outros;

a.6 esclarecer o usuário sobre os processos administrativos de seu interesse, elaborar despachos para compor os processos administrativos;

a.7 redigir a decisão final nos processos orientando a autoridade sanitária para a tomada de suas decisões, entre outros.

#### 5.3.3.4 ALVARÁ SANITÁRIO E CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

O Alvará ou Licença Sanitária é um documento que deverá conter as informações para a identificação do estabelecimento. Na sua confecção é preciso observar condições de segurança para que não haja possibilidade de falsificação, adulteração ou roubo. Recomenda-se confeccionar em gráfica que obedeça aos critérios de segurança, utilizando papel padronizado, timbre oficial do estado, marcas d'água e número de série para garantir o controle. A publicação, em Diário Oficial, de ato da autoridade sanitária que concede ou indefere a licença é outro importante mecanismo de publicização e favorece o controle por parte da sociedade.

O Alvará ou Licença Sanitária representa a confirmação da vigilância sanitária de que aquele estabelecimento produtor ou prestador de serviços tem condições de estrutura física, possui materiais e máquinas, procedimentos e pessoas em suficiência para desempenhar o que se propõe, ficando a cargo do prestador de serviço ou produtor a responsabilidade pela garantia da qualidade de seu produto. Torna-se importante tal distinção, pois frequentemente se responsabiliza a vigilância sanitária pelo atributo qualidade, confundindo a população e até mesmo o gestor e o servidor da área.



A Licença Sanitária deverá ser outorgada a todos os estabelecimentos públicos e privados que devem atender as normas específicas editadas pela Anvisa, pelo estado e pelo município, estando os estabelecimentos públicos apenas desobrigados do pagamento das taxas, mas permanecendo sujeitos às exigências e penalidades previstas na Lei.

O cadastro dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária no estado tem se constituído na maior fonte de informação para o dimensionamento e a definição das ações para a área, na ausência de um sistema de informação específico. No setor de cadastro estão armazenadas as informações sobre as ações de vigilância sanitária já executadas nos estabelecimentos: concessão ou suspensão de licença sanitária, infrações sanitárias identificadas, processos administrativos em tramitação, penalidades anteriormente impostas, desvio de qualidade de produtos investigados, entre outras.

As informações necessárias para a formação do cadastro são:

- a. Pessoa Jurídica
  - a.1 Contrato Social (sociedade por cotas de responsabilidade Ltda.);
  - a.2 Registro de Firma (firma individual);
  - a.3 Cartão de CGC (CNPJ) – Receita Federal;
  - a.4 Inscrição Municipal – Prefeitura Municipal.
- b. Prestadores de Serviços (Autônomos)
  - b.1 CPF – Receita Federal;
  - b.2 RG (Carteira de Identidade) – Secretaria de Segurança Pública;
  - b.3 Inscrição Municipal – Prefeitura Municipal.
- c. Dados que deverão constar na ficha de cadastro
  - c.1 nome comercial (razão social);
  - c.2 nome de fantasia;
  - c.3 atividade comercial;
  - c.4 endereço comercial;
  - c.5 n. de CGC (CNPJ) ou CPF;
  - c.6 n. de cadastro;
  - c.7 observações.

#### **5.3.4 Ambiente e equipamentos**

##### **5.3.4.1 INSTALAÇÕES DO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VISA)**

Devem-se promover condições de trabalho que garantam o bem-estar físico e psicológico aos servidores, bem como à população que utiliza o serviço, presencialmente ou não.

Como uma das ações da vigilância sanitária consiste em fiscalizar e apontar falhas, isso a torna suscetível ao julgamento externo, do setor regulado e da população.

Como itens importantes relativos à infraestrutura de apoio, apontam-se:

- » Sistema de transporte – com aquisição e manutenção ou locação de veículos seguros e de acordo com as necessidades dos serviços e características da região (capazes de percorrer longas distâncias em estradas e hidrovias).
- » Equipamentos necessários à instalação de Sistema de Informação em Vigilância Sanitária, bem como acesso à Internet, que hoje é um importante recurso tecnológico para apoiar as ações de vigilância sanitária, possibilitando a atualização permanente de informações sobre a situação de produtos e empresas em funcionamento no estado. Esse recurso permite ainda acesso aos sistemas de informação do Ministério da Saúde, indicadores econômicos, sociais e assegura subsídios para um trabalho melhor.
- » Equipamentos de comunicação para troca permanente de conhecimentos e de informações em caso de emergência, de alertas sanitários e de procedimentos, configuram situações em que se exige o uso constante de telefone, fax e *e-mail*, e, conforme peculiaridades locais, de sistema de comunicação por rádio ou satélite.
- » Equipamentos para a ação fiscal: câmaras fotográficas, filmadoras, gravadores, formulários, caixas refrigeradas para coletas de amostras, termômetros, sacos plásticos e recipientes de coletas, lacres, equipamentos de medição/avaliação de temperaturas, luminosidade, ruído, radiação, parâmetros físico-químicos de produtos, entre outros.
- » Equipamentos de proteção individual: luvas, aventais, máscaras, dosímetros etc.
- » Instrumentos legais – os documentos necessários à execução das ações de vigilância sanitária são os Termos Legais, Autos, Formulários, Instrutivos, entre outros. Com algumas variações de nomenclatura, os modelos variam de estado para estado e até mesmo em relação ao órgão federal, mas atendem a Lei n. 6.437/77, que prevê os seguintes: Termo de Notificação; Termo de Intimação; Auto de Infração; Auto de Imposição de Penalidade; Termo de Coleta para Análise; Termo de Inspeção. A exemplo do Alvará Sanitário, a numeração e o controle são imprescindíveis.
- » Custeio das despesas decorrentes de deslocamento e capacitação técnica das equipes fiscais para a execução das ações de vigilância sanitária.

### **5.3.5 Estrutura laboratorial**

O laboratório é parte integrante da estrutura de vigilância sanitária e instrumento

imprescindível para o controle sanitário de produtos para a saúde. Atua na produção da base científica e tecnológica, por meio das análises físicas e de controle de qualidade que realiza, para a avaliação de conformidade de produtos, e é fundamental para a análise e o gerenciamento de risco.

Para assegurar a precisão e a confiabilidade de seus laudos analíticos, muitas vezes essenciais às ações de vigilância sanitária, é necessária uma estrutura laboratorial com equipamentos modernos, metodologias analíticas validadas, procedimentos operacionais, padrões de referência e pessoal técnico capacitado. Assim, é imperativo que sejam feitos investimentos e que se garanta um financiamento compatível com as atividades que desenvolvem.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) dos estados e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) conformam uma rede de sustentação às ações da vigilância sanitária.

No âmbito nacional o órgão que cumpre essa função é o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e, nos estados, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública. As atividades finalísticas do INCQS são agrupadas em quatro macroprocessos: Analítico, de Desenvolvimento Tecnológico, Cooperação Técnica e Ensino em Saúde.

#### a. ATIVIDADES ANALÍTICAS

- a.1 Análises laboratoriais previstas na legislação sanitária e análises de orientação para programas de saúde.
- a.2 Emissão de documentos ou normas.
- a.3 Inspeções de indústrias, hemocentros e/ou laboratórios de ensaios.
- a.4 Avaliação de processos de registro de produtos.

#### b. ATIVIDADES DE DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO

- b.1 Desenvolvimento, validação e/ou implantação de novas metodologias analíticas.
- b.2 Organização, coordenação e implementação de programas interlaboratoriais.
- b.3 Estabelecimento de materiais de referência.
- b.4 Desenvolvimento de sistemas informatizados.
- b.5 Elaboração de compêndios, catálogos e manuais técnicos.

#### c. ATIVIDADES DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

- c.1 Capacitação de recursos humanos externos e atividades docentes externas.

- c.2 Participação em comissões, comitês e reuniões de assessoramento.
- c.3 Assessoramento aos Lacens.
- c.4 Atendimento a consultas e perícias.
- c.5 Elaboração e distribuição de documentos técnicos e materiais de referência.

#### d. ATIVIDADES DE ENSINO EM SAÚDE: OFERTA DE CURSOS DE PÓS-GRADUAÇÃO LATO E STRICTO SENSU

Enquanto estrutura responsável pelo conjunto de atividades acima detalhadas, os Laboratórios Públicos devem ser objeto de atenção do gestor estadual, quanto aos seguintes aspectos:

- » Dispor de equipamentos para realização das ações analíticas laboratoriais previstas na legislação sanitária relativas ao monitoramento de qualidade de produtos, serviços e ambientes.
- » Contar com o suprimento regular de insumos, reagentes e material de consumo.
- » Compor equipe técnica especializada para as atividades de emissão de pareceres e laudos técnicos, elaboração de normas técnicas e procedimentos operacionais padronizados, inspeção de avaliação de indústrias e laboratórios em conjunto com as vigilâncias sanitárias, avaliação técnica e emissão de pareceres sobre a petição de registro de produtos nos órgãos de saúde, desenvolvimento e implantação de metodologias analíticas, participação na elaboração de normas sanitárias, cooperação técnica, e as atividades relativas aos processos de educação em saúde.

Tendo em vista que os Laboratórios Centrais atendem todo o sistema de saúde, com expressiva demanda da área de vigilância epidemiológica e ambiental, o gestor deve estar atento para que todos os segmentos sejam adequadamente contemplados em relação aos investimentos e custeio. Ainda que careça de uma discussão sistematizada sobre a organização desse componente do sistema, a Anvisa tem destinado recursos para sua reestruturação e aparelhamento, por entender que são fundamentais para consolidar o processo de descentralização das ações.

#### 5.4 Financiamento da Vigilância Sanitária

O financiamento das ações de vigilância sanitária tem sido feito com recursos provenientes das seguintes fontes:

- » recursos do Tesouro Estadual: utilizados para pagamento de salários dos servidores do quadro de pessoal da vigilância sanitária; suprimento de material de consumo, geralmente realizado pelo Departamento de Material da Secretaria Estadual de Saúde; pagamentos de taxas (de Coleta de Lixo, Combate a Incêndios, Conservação

e Limpeza Pública, Licenciamento Anual de Veículo) e serviços públicos (água, energia elétrica, telefone);

- » arrecadação direta pelos serviços de vigilância sanitária, relativa a taxas de vistoria, expedição de alvará sanitário, cobrança de multas em processos administrativos;
- » recursos federais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Fundo Nacional de Saúde financiam as ações de vigilância sanitária executadas pelos estados e municípios. Esses recursos têm sido aplicados em: gastos operacionais diversos, tais como pagamento de diárias para deslocamento de equipe técnica; desenvolvimento de recursos humanos; despesas de manutenção de equipamentos, veículos e instalações físicas; aquisição de material de consumo; pagamento de pessoal a título de incentivo. Têm sido aplicados ainda em investimento: aquisição de equipamentos necessários ao desenvolvimento das atividades, e incentivo à municipalização das ações de vigilância sanitária;
- » outros recursos: podem ter várias origens – federais, internacionais, oriundos de ação integrada com diversas áreas, normalmente repassados sob a forma de convênios ou incentivos e têm sempre objetivos específicos compartilhados, para o custeio de ações de capacitação, supervisão, assessoria ao processo de descentralização, aquisição de equipamentos e de sua manutenção.

Até setembro do ano 2000, os serviços de vigilância sanitária do estado contavam apenas com a dotação do Tesouro Estadual e com a arrecadação local, originada pelo pagamento de taxas e multas. Para este último, no entanto, não havia nenhuma obrigatoriedade da aplicação na estruturação e no funcionamento da área.

A modificação desse processo teve início a partir da criação da Anvisa, em 1999, com a redistribuição dos recursos arrecadados pelo órgão federal para os estados, possibilitando o fortalecimento da área, que passou a contar com fonte de financiamento específica.

Para o cálculo dos tetos financeiros dos estados para média e alta complexidade, foi utilizada a base populacional, porém, para redução das diferenças na distribuição desigual da população no país, estabeleceu-se um “teto mínimo”, como parâmetro equânime para a distribuição dos recursos aos estados com baixa densidade populacional.

Como contrapartida, foi estabelecido um conjunto de metas físicas e financeiras a serem cumpridas pelos estados: ações fiscalizadoras de média e alta complexidade, desenvolvimento de recursos humanos, desenvolvimento e implantação de sistema de informação, fortalecimento dos laboratórios, entre outras. A celebração do Termo de Ajuste e Metas (TAM) pelo Estado contribuiu para a estruturação das vigilâncias sanitárias, considerando que para o alcance das metas pactuadas essa estrutura tornou-se fundamental.

Com esses recursos os serviços estaduais de vigilância sanitária puderam iniciar o processo de modernização de suas estruturas, qualificação da equipe técnica e reformulação de seus processos de trabalho, possibilitando desempenhar uma ação mais efetiva no âmbito do sistema estadual de saúde, enquanto área de proteção e promoção da saúde.

Em 29 de dezembro de 2003, foi editada a Portaria n. 2.473, que manteve o teto e a lógica do repasse para os estados dos recursos financeiros para a vigilância sanitária, mediante repactuação das metas físicas.

Essa portaria introduziu inovações na gestão da área, sendo a primeira o estímulo da adesão dos municípios à pactuação das ações de média e alta complexidade, ao propor valores superiores aos repassados aos estados.

Outra inovação importante que resultou da implantação dessa norma foi o reconhecimento dos pactos de vigilância sanitária pelas Comissões Intergestores Bipartite (CIB).

No ano de 2006, a vigilância sanitária se insere na discussão dos novos pactos propostos para o SUS, neles incluído o financiamento das ações. Essa fase teve início pela edição de uma Portaria do Ministério da Saúde, atualizando, com base na estimativa populacional realizada pelo IBGE para o ano de 2005, os valores das transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, retroativos a janeiro de 2006 (Portaria GM/MS n. 2.476 de 13/10/06).

Complementando a pactuação para 2006, foi regulamentado o repasse de recursos financeiros como incentivo para a estruturação das vigilâncias sanitárias de estados, municípios e Distrito Federal, com a finalidade de viabilizar a implementação do Pacto pela Saúde.

Em fevereiro de 2006 o Ministério da Saúde editou a Portaria GM/MS n. 399/GM, que divulgou o Pacto pela Saúde e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto, já aprovado pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do SUS e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esse pacto originou-se da necessidade de qualificar e implementar o processo de descentralização, organização e gestão do SUS; do aprimoramento do processo de pactuação intergestores, objetivando a qualificação, o aperfeiçoamento e a definição das responsabilidades sanitárias e de gestão entre os entes federados no âmbito do SUS; da necessidade de definição de compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades que apresentem impacto sobre a situação de saúde da população brasileira.

A vigilância sanitária se insere neste processo adotando um novo modelo de pactuação das suas ações, a partir da definição participativa das diretrizes estratégicas para o setor, que levem em conta uma nova lógica de programação, ao substituir o mecanismo de categorização das ações por níveis de complexidade, conforme definidas na Portaria

SAS/MS n. 18/99, pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, e considerando o enfoque de risco, segundo preconizado na Portaria GM/MS n. 399/06.

A reformulação do processo de pactuação, derivada da análise da situação de saúde do país, com definição de prioridades expressas em objetivos e metas, com foco em resultados, exige a estruturação dos serviços de vigilância sanitária e a construção de um conjunto de compromissos sanitários a serem assumidos e cumpridos pelas três esferas de gestão.

O Termo de Compromisso de Gestão formaliza o pacto realizado entre o estado, seus municípios, e com o órgão federal. O conjunto de ações de vigilância sanitária abrange elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, tais como instalações físicas, equipamentos, sistema de informações, marco legal, capacitação de equipe técnica, instalação de serviço de acolhimento de denúncias. Um segundo conjunto de ações se refere ao controle sanitário exercido por meio de inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação.

A regulamentação, pós-pacto, que dá o novo formato de financiamento das ações de saúde é a Portaria GM/MS n. 204<sup>29</sup>, de 29 de janeiro de 2007, que agrupa em cinco Blocos as transferências de recursos federais para estados, municípios e Distrito Federal, ampliando a autonomia dos gestores com relação aos gastos estaduais e municipais e estabelecendo novas regras para sua utilização<sup>30</sup>.

A normativa que aprovou as novas diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios foi a Portaria GM/MS n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009, definindo que os recursos federais transferidos estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por: I - Componente de Vigilância e Promoção da Saúde; e II - Componente da Vigilância Sanitária. Os recursos de um componente podem ser utilizados em ações do outro componente do Bloco.

Define que os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados de forma

29\_ A Portaria GM/MS n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009, alterou a Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007, no que refere ao Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde.

30\_ A Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007, foi modificada pelas Portarias GM/MS n. 837, de 23 de abril de 2009, que inseriu o Bloco de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde na composição dos Blocos de Financiamento relativos à transferência de recursos federais para as ações e os serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e a Portaria GM/MS n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009, alterou o Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde.

regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais e Municipais de Saúde, em três parcelas anuais, nos meses de janeiro, maio e setembro, em conta específica, vetada sua utilização para outros fins não previstos na Portaria.

A atualização da regulamentação das transferências de recursos financeiros federais no que se refere ao Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde se deu por meio da portaria GM/MS n. 1.106, de 12 de maio de 2010, republicada em 2 de julho de 2010.

Esses recursos destinam-se à execução das ações de vigilância sanitária pelos integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, descritas no Elenco Norteador (Quadro 11), de acordo com as necessidades e a realidade locorregional dos estados, do Distrito Federal e dos municípios.

**Quadro 11** ELENCO NORTEADOR DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<b>GRUPO I: AÇÕES PARA A ESTRUTURAÇÃO E FORTALECIMENTO DA GESTÃO.</b>	
<b>ÁREA DE ESTRUTURAÇÃO</b>	<b>PARÂMETROS</b>
1. Estrutura legal	Profissional ou equipe de Visa, investida na função por ato legal.
	Instrumento legal de criação da Visa, com definição de atribuições e competências.
	Código Sanitário ou instrumento que viabilize a utilização de legislação estadual e/ou federal.
2. Estrutura física e recursos materiais	Espaço físico para o desenvolvimento das atividades.
	Canais de comunicação: telefone/fax/internet.
	Equipamentos específicos para fiscalização, meio de transporte e impressos (termos legais).
3. Estrutura administrativa e operacional	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.
	Sistemas de informação de interesse do SNVS.
	Normas para padronização de procedimentos administrativos e fiscais.
4. Gestão de pessoas	Profissional ou equipe de Visa para o desenvolvimento das atividades.
	Educação Permanente.
5. Fortalecimento da gestão	Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação (CIB, Colegiado de Gestão Regional e Câmaras Técnicas).
	Participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social.
	Monitoramento e avaliação das ações de Visa definidas no Plano de Saúde, nas Programações Anuais de Saúde e nos Relatórios Anuais de Gestão.
	Participação no processo de descentralização e de regionalização.
	Planejamento integrado no âmbito da Vigilância em Saúde e a Atenção Primária à Saúde.
	Participação no financiamento das ações.



**GRUPO II: AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA O GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO**

ÁREA DE INTERVENÇÃO	PARÂMETROS
1. Produtos, serviços de saúde e interesse à saúde e ambientes	Inspeção sanitária.
	Coleta de amostras para análise.
	Notificação, investigação e comunicação de risco.
	Análise sanitária de projetos arquitetônicos.
2. Educação e comunicação em saúde para a sociedade	Ações intersetoriais de educação em saúde.
	Atendimento à denúncia/reclamação.
	Atividade educativa para profissionais do setor regulado.
3. Ações integrais de saúde	Ações de notificação, investigação e inspeção conjuntas com a Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Saúde do Trabalhador e Assistência.
	Colaboração com a União em ações de portos, aeroportos e fronteiras.
	Incorporação das ações de Visa, em conjunto com a Atenção Primária à Saúde, no cotidiano das comunidades.
4. Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com Agricultura, Saneamento, Educação, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia etc.
5. Ações laboratoriais de Visa	Monitoramento de Produtos.
	Sistema de Gestão da Qualidade dos Laboratórios.

FONTE: Portaria GM/MS n. 1.106, de 12 de maio de 2010, republicada em 2 de junho de 2010

O Componente de Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de Vigilância Sanitária e constitui-se de:

I. Piso Fixo de Vigilância Sanitária – PFVisa, composto pelo Estruturante e Estratégico, acrescido dos valores referentes ao Finlacen-Visa nos termos da Portaria n. 3.271/GM, de 27 de dezembro de 2007;

II. Piso Variável de Vigilância Sanitária – PVVisa, constituído por incentivos específicos, por adesão ou indicação epidemiológica, conforme normatização específica:

II.1 gestão de pessoas em vigilância sanitária para execução da política de educação permanente; e

II.2 outros que venham a ser instituídos.

Os valores do Piso Fixo de Vigilância Sanitária – PFVisa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

Está prevista a instituição de normalização específica para implantação do Finlacen-Visa para os municípios que dispõem de estrutura operacional para realizar ações laboratoriais de Visa.

**Quadro 12** RECURSOS DO PISO FIXO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA A SEREM TRANSFERIDOS AOS ESTADOS

<b>AOS ESTADOS</b>	
ESTRATÉGICO	
População abaixo de 2.142.587 habitantes	População acima de 2.142.587 habitantes
R\$ 450.000,00/ano	R\$ 0,21 habitante/ano
<b>AO DISTRITO FEDERAL</b>	
ESTRUTURANTE	
População acima de 20.000 habitantes	R\$ 0,36 habitantes/ano
ESTRATÉGICO	
População acima de 2.142.587 habitantes	R\$ 0,21 habitante/ano
<b>AOS MUNICÍPIOS</b>	
ESTRUTURANTE	
População abaixo de 20.000 habitantes	População acima de 20.000 habitantes
R\$ 7.200,00/ano	R\$ 0,36 habitante/ano
ESTRATÉGICO	
Repassado a todos os municípios que pactuarem ações integrais de VISA em seus Planos de Ação, no âmbito da CIB	
R\$ 0,20 habitante/ano	

FONTE: Portaria GM/MS 1.106, de 12 de maio de 2010.

As novas pactuações relativas às ações de vigilância sanitária terão como data-limite o mês de julho de cada exercício financeiro para a homologação no âmbito das Comissões Intergestores Bipartite.

Os recursos referentes ao Finlacen-Visa também fazem parte do Piso Fixo de Vigilância Sanitária. A Portaria GM/MS n. 3.271, de 27 de dezembro de 2007, regulamentou o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária. Para isso estabeleceu critérios de porte e nível de complexidade para classificação desses Laboratórios.

A classificação por porte se baseia na análise dos dados relativos à população e à extensão territorial de cada estado e do Distrito Federal e por nível de complexidade na análise dos dados relativos ao estágio de implementação do sistema da qualidade atual e na capacidade técnica e operacional instalada. O valor do incentivo financeiro varia de acordo com o porte e o nível do laboratório. A classificação dos Laboratórios de Saúde Pública consta do Quadro 13.

**Quadro 13** CLASSIFICAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA POR PORTE E POR NÍVEL DE COMPLEXIDADE

ESTADO	PORTE	NÍVEL	ESTADO	PORTE	NÍVEL
Acre	I	A	Paraíba	III	A
Alagoas	II	B	Paraná	IV	C
Amapá	I	B	Pernambuco	IV	C
Amazonas	III	A	Piauí	II	B
Bahia	V	C	Rio de Janeiro	V	C
Ceará	IV	C	Rio Grande do Norte	II	B
Distrito Federal	II	B	Rio Grande do Sul	IV	B
Espírito Santo	III	A	Rondônia	II	B
Goiás	III	C	Roraima	I	A
Maranhão	III	B	Santa Catarina	III	B
Mato Grosso	III	B	São Paulo	V	D
Mato Grosso do Sul	II	B	Sergipe	II	A
Minas Gerais	V	D	Tocantins	II	A
Pará	III	C	INCQS/Fiocruz	V	D

FONTE: Portaria GM/MS n. 3.271, de 27 de dezembro de 2007

*Recursos do Piso Variável de Vigilância Sanitária que foram transferidos*

» Incentivo à execução das ações de gestão de pessoas

O repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária foi regulamentado pelas Portarias GM/MS n. 3080, de 23 de dezembro de 2008, e n. 3.232, de 18 de dezembro de 2009.

As ações de gestão de pessoas a serem financiadas com este incentivo destinam-se aos trabalhadores de saúde que executam ações de vigilância sanitária, prioritariamente, nas equipes municipais.

O repasse desses recursos, que foi em uma única parcela, teve como critério o Censo Nacional de Trabalhadores de Vigilância Sanitária de 2004, estratificado pela proporção do número de Trabalhadores de Visa por estado, em três níveis, computados aqueles vinculados às esferas estadual e municipal, como demonstrado no Quadro 14.

**Quadro 14** CENSO NACIONAL DE TRABALHADORES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE 2004 ESTRATIFICADO PELA PROPORÇÃO DO NÚMERO DE TRABALHADORES DE VISA POR ESTADO, EM TRÊS NÍVEIS, COMPUTADOS AQUELES VINCULADOS ÀS ESFERAS ESTADUAL E MUNICIPAL

NÍVEL DE ESTRATIFICAÇÃO	% DE TRABALHADORES	Nº DE ESTADOS	ESTADOS
1	Até 1,99%	14	Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Distrito Federal, Espírito Santo, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Paraíba, Piauí, Rondônia, Roraima, Sergipe e Tocantins.
2	De 2,0 a 5,0%	7	Ceará, Goiás, Maranhão, Pará, Pernambuco, Rio Grande do Norte e Santa Catarina.
3	De 5,1% a 19,5%	6	Bahia, Minas Gerais, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e São Paulo.

» Incentivo à execução das ações de monitoramento de alimentos

O repasse de recursos financeiros como incentivo destinado à ampliação da capacidade analítica e fomento do desenvolvimento tecnológico para a execução das ações de monitoramento de alimentos foi regulamentado pela Portaria GM/MS n. 3235, de 18 de dezembro de 2009.

O repasse desses recursos, que foi em uma única parcela, destina-se aos Lacens e teve como critério a complexidade da atividade analítica e o número de amostras a serem monitoradas conforme compromissos firmados.

#### 5.4.1 O monitoramento dos recursos

A comprovação da aplicação dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária será feita por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG), aprovado pelo respectivo Conselho de Saúde, consoante a disciplina prevista no Art. 3º da Portaria GM/MS n. 3.176/, de 24 de dezembro de 2008.

a. A manutenção do repasse dos recursos do Componente da Vigilância Sanitária está condicionada ao:

a.1 cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES;

a.2 preenchimento mensal da Tabela de Procedimentos<sup>31</sup> de Visa no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS – SIA-SUS.

31\_Os procedimentos de Vigilância Sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS foram atualizados pela Portaria SAS n. 323, de 5 de julho de 2010.

É de responsabilidade da Anvisa o monitoramento das informações das Unidades de Vigilância Sanitária de estados e municípios cadastradas no CNES e registradas no SIA-SUS.

O bloqueio do repasse do Componente da Vigilância Sanitária para estados e municípios se dará caso seja constatado o não-cadastramento no CNES ou dois meses consecutivos sem preenchimento do SIA-SUS.

O Fundo Nacional de Saúde efetuará o desbloqueio do repasse dos recursos no mês seguinte ao restabelecimento do preenchimento dos sistemas de informação referentes aos meses que geraram o bloqueio.

A regularização do repasse ocorrerá com a transferência retroativa dos recursos anteriormente bloqueados, caso o preenchimento dos sistemas ocorra até 90 dias da data de publicação do bloqueio, e a regularização do repasse ocorrerá sem a transferência dos recursos anteriormente bloqueados caso a alimentação dos sistemas ocorra após 90 dias da data de publicação do bloqueio.

#### **5.4.2 O monitoramento e a avaliação das ações**

a. O monitoramento e a avaliação das ações de Vigilância em Saúde que orientam a tomada de decisões e qualificam o processo de gestão são de responsabilidade das três esferas de gestão e devem ser realizados:

- a.1 de forma integrada, considerando os aspectos da vigilância, promoção e atenção à saúde;
- a.2 com base nas prioridades, objetivos, metas e indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde e nas programações das ações; e
- a.3 com metodologia acordada na CIT.

#### **5.5 Instrumentos para a gestão**

Para o exercício da função gestora do Sistema Único de Saúde (SUS), o Estado dispõe de estratégias e instrumentos de gestão, entre os quais se destacam:

- » Plano Estadual de Saúde – deve conter as estratégias, prioridades e as respectivas metas de ações e serviços resultantes da integração das programações dos sistemas municipais;

- » Programação Anual<sup>32</sup> – define as ações de saúde a serem realizadas em cada território e norteia a alocação dos recursos financeiros para a saúde, a partir de critérios e parâmetros pactuados entre os gestores;
- » Relatório Anual de Gestão – instrumento no qual são apresentados os resultados alcançados, a aplicação dos recursos financeiros e orienta eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários.

Um instrumento utilizado pelo SUS para reorganização do modelo de atenção e da gestão do SUS, de alocação dos recursos e de explicitação do pacto estabelecido entre as três esferas de governo, é a Programação Pactuada Integrada (PPI). Realizada por áreas de atuação, a partir das ações básicas de saúde, que envolvem as atividades de assistência ambulatorial e hospitalar, de vigilância sanitária, epidemiológica e controle de doenças, traduz as responsabilidades de cada município com a garantia de acesso da população aos serviços de saúde, sempre por intermédio de relações entre os gestores municipais, mediadas pelo gestor estadual.

#### **5.5.1 Planejamento e gestão da qualidade**

Planejar é um processo que precede toda atividade humana individual e coletiva. Analisar o passado, o presente, antecipar o futuro e propor alternativas para obter os resultados desejados.

O modelo de vigilância sanitária no qual predomina o exercício do poder de polícia permaneceu por muito tempo como referencial de sua prática. As ações fiscalizadoras ou de cunho cartorial foram priorizadas como principal estratégia de intervenção nos riscos sanitários, restringindo sua ação a um papel burocrático. A introdução de metodologias de planejamento possibilitou a reflexão do papel dessa área da saúde coletiva, proporcionando uma reformulação na gestão de alguns serviços estaduais de vigilância sanitária.

A partir do ano 2000, em consequência da definição de fonte de financiamento específica, após a criação da Anvisa, a adoção das ferramentas do planejamento firmou-se como condição para aprimorar a capacidade de gestão e, desse modo, assegurar a execução dos serviços e o cumprimento de metas pactuadas, como contrapartida ao repasse de recursos financeiros.

Entre as diversas técnicas e ferramentas desenvolvidas pela área das ciências sociais aplicadas, encontra-se o planejamento estratégico, que pode ser definido como “processo de busca de equilíbrio entre os meios e os fins, entre recursos e objetivos, visando o

32\_A Programação das Ações de Vigilância em Saúde – PAVS, nela contida as de Vigilância Sanitária, deve fazer parte da Programação Anual de Saúde.

melhor funcionamento de organizações” (SILVA, 2005). O ato de planejar é sempre um processo de tomada de decisão sobre a ação com previsão de necessidades e racionalização no emprego de meios e recursos disponíveis, visando à concretização de objetivos em prazos determinados.

O planejamento estratégico, quando realizado de forma participativa, possibilita um debate amplo sobre o serviço e permite maior compromisso por parte das pessoas com os propósitos da instituição. Esse processo abre uma oportunidade interessante para a incorporação de elementos da Gestão da Qualidade: definir a missão da instituição, nem sempre clara para as organizações sociais e seus integrantes; estabelecer sua visão estratégica, entendida como um estado ideal de coisas que a instituição estabelece para si; e identificar valores compartilhados pela equipe. Esses elementos podem contribuir para a reorganização dos serviços e proporcionam oportunidades para o conhecimento de suas debilidades e seus pontos fortes.

O processo de planejamento permite identificar os problemas ou desafios estratégicos e desenhar programas ou linhas prioritárias de ações, atacando preferencialmente as causas dos problemas. Suas ações devem estar orientadas para metas plausíveis e coerentes com os recursos disponíveis. Os responsáveis por sua execução devem ser identificados e determinados os prazos para sua realização e cumprimento.

O planejamento estratégico de organizações sociais pode ser comparado a um conjunto de micropolíticas e, exatamente por isso, funciona como uma onda de tomadas de decisão que, ao final de sua implementação, melhora as condições de uma dada sociedade.

- a. Em vigilância sanitária, as metas são geralmente definidas para:
  - a.1 aperfeiçoar a administração do orçamento e financiamento;
  - a.2 melhorar a operacionalização e a logística;
  - a.3 proporcionar celeridade para os processos administrativos, processos de financiamento, aquisições, execução de convênios, prestação de contas;
  - a.4 estabelecer uma política de comunicação interna e externa, incluindo a Secretaria Estadual de Saúde e todo o governo estadual. Possibilita a integração da vigilância sanitária à área que promove a relação entre os órgãos de comunicação e a sociedade;
  - a.5 estabelecer parcerias com instituições que possuam interface com a vigilância sanitária, como Ministério Público, as Secretarias da Fazenda, da Agricultura, de Ciência e Tecnologia, de Meio Ambiente, Polícia Federal e as outras polícias, universidades, conselhos de classe, Delegacias Regionais do Trabalho, entre outros;

- a.6 desenvolver capacitação e aperfeiçoamento tanto de servidores como também do setor produtivo, prestadores de serviços, além de segmentos da sociedade;
- a.7 incentivar a descentralização, o monitoramento, acompanhamento e cooperação técnica para os municípios;
- a.8 participar da regionalização do Sistema Estadual de Saúde.

### **5.5.2 Sistema de informações**

Durante as discussões para a elaboração do Plano Diretor de Vigilância Sanitária, em 2006, foi confirmada a urgência em responder à demanda pela definição de um sistema de informações para a vigilância sanitária que subsidie o processo de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A ausência de um sistema de informações de abrangência nacional tem sido um dos elementos que dificultam a definição de prioridades, o monitoramento e a avaliação do impacto das ações, além de retardar a construção de indicadores e parâmetros em vigilância sanitária.

Esse sistema de informações deve ser de base nacional, que integre informações necessárias às esferas municipais, estaduais e federal, para o desenvolvimento de processos avaliativos e para a tomada de decisão, bem como para definição de mecanismos e critérios compartilhados de financiamento para a área. Esse sistema deve possuir, ainda, atributos como agilidade, visibilidade e expressar os indicadores para a avaliação de estrutura, de processos e de resultados no âmbito da vigilância sanitária, contemplando:

- » a coleta, o processamento, a consolidação e análise sistemática de informações pertinentes às atividades de fiscalização e controle de produção, armazenamento e distribuição, comercialização e consumo de produtos e serviços de interesse a saúde individual e coletiva;
- » o monitoramento de riscos à saúde a partir das informações disponíveis;
- » o planejamento e a avaliação do impacto das ações de Visa na manutenção e na melhoria da qualidade de vida;
- » a democratização da informação, com livre acesso de todos os participantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, em particular, e de toda a sociedade civil em geral;
- » garantia do direito individual e coletivo ao acesso ao Sistema de informação sobre Vigilância em Saúde para o desenvolvimento de ações com efetiva participação do cidadão.



b. No âmbito da Anvisa, os principais sistemas em funcionamento são:

b.1 Datavisa – sistema de informações de caráter gerencial interno, que abrange as áreas de registro, certificação, autorização de funcionamento e trâmite de documentos, entretanto, as vigilâncias sanitárias dos estados e municípios não têm acesso a esse sistema.

b.2 Notivisa – esse sistema foi desenvolvido para coletar, processar e consolidar informações pertinentes às notificações de eventos adversos e queixas técnicas relativas a medicamentos, vacinas e imunoglobulinas, pesquisas clínicas, artigos médico-hospitalares, equipamento médico-hospitalar, *kit* reagente para diagnóstico *in vitro*, cosméticos, produtos de higiene pessoal ou perfume, uso de sangue ou componentes, saneantes e agrotóxicos, numa das etapas de monitoramento ou após a comercialização/pós-uso. Trata-se de um sistema acessível às vigilâncias sanitárias das três esferas de governo, bem como aos órgãos notificadores.

Atualmente, existe um modelo de Sistema de Informações em Vigilância Sanitária (Sinavisa) que vem sendo utilizado por 23 estados. Encontra-se em fase experimental, funcionando em estágios distintos e ainda apresenta problemas de integração nacional. Os módulos em funcionamento são os seguintes:

- » Cadastro de estabelecimentos e de profissionais liberais.
- » Estatística, contendo o banco de dados relativos à produção das Visas municipais, regionais e estaduais.
- » Farmácia, que realiza o controle de psicotrópicos e entorpecentes.
- » Controle de documentos técnicos emitidos.
- » Recursos Humanos, que contempla a administração de pessoal e processos de capacitação.
- » Controle dos estabelecimentos e fontes de radiação ionizante.
- » Gestão do sistema de acolhimento e resposta às denúncias.
- » Emissão de relatórios.

Durante o processo de implantação dos módulos que contemplam informações comuns, cada estado está desenvolvendo módulos próprios que atendam suas áreas específicas e seus processos de trabalho.

## 5.6 A vigilância sanitária no processo de pactuação do SUS

Em 2006, o Ministério da Saúde editou portarias resultantes de um processo de discussão levado a efeito pelas três esferas de gestão, para aprimoramento do SUS e superação de problemas de gestão que foram se evidenciando ao longo do tempo. Tendo como propósitos redefinir competências, repactuar os instrumentos de gestão, reorganizar os repasses financeiros e reafirmar a responsabilidade pública sobre os indicadores de qualidade de vida da população, editou-se:

- » Portaria GM/MS n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto Pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS – e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto.
- » Portaria GM/MS n. 698, de 30 de março de 2006. Define que os recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento, substituída pela Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007.
- » Portaria GM/MS n. 699, de 30 de março de 2006. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos Pela Vida e de Gestão.

Com potencial de interferir positivamente na melhoria da qualidade dos serviços e na implementação de políticas específicas, a importância da vigilância sanitária de serviços de saúde pode ser apreendida pela observação das metas estabelecidas para as prioridades destacadas no Pacto Pela Vida. Essas prioridades e metas são pactuadas periodicamente e as vigentes para o biênio 2010-2011 encontram-se na Portaria GM/MS n. 2.669, de 3 de novembro de 2009.

Em relação ao Programa Saúde do Idoso, por exemplo, um programa de inspeção voltado para a promoção à adesão às normas sanitárias por parte dos estabelecimentos que lidam com este segmento populacional pode minimizar riscos de distintas naturezas, inclusive o de queda, reconhecidamente um dos mais relevantes problemas para os idosos e que trazem graves consequências para a saúde desses indivíduos, gerando altos custos hospitalares<sup>33</sup>.

O controle do câncer de colo do útero e da mama pode ser incrementado por ações sobre os laboratórios que realizam os exames preventivos (Papanicolau) e sobre os serviços de mamografia, visando aprimorar sua capacidade de diagnóstico.

Quanto à redução da mortalidade infantil e materna, o papel da vigilância sanitária é indiscutível, pois a partir das informações disponíveis para todo o sistema de saúde é

33\_ Segundo o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Instituto de Traumatologia e Ortopedia - InTo), a frequência de quedas dos idosos que moram em asilos e casas de repouso é de 50% a cada ano ([http://www.into.saude.gov.br/de\\_quedas\\_idosos.php](http://www.into.saude.gov.br/de_quedas_idosos.php)).

possível identificar aqueles serviços com pior desempenho, submetê-los a programas de monitoramento e instar a correção das inadequações para assegurar que disponham de todas as condições para o pré-natal, o parto e o puerpério seguros.

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 possibilita 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.

Na região de saúde, a pactuação de ações de vigilância sanitária devem ocorrer no âmbito dos Colegiados de Gestão Regional – CGR.

### **5.7 Inserção da vigilância sanitária nos planos de saúde**

O Plano Nacional de Saúde tem como pressupostos as deliberações das Conferências de Saúde e define as macroestratégias para a formulação do planejamento em saúde, que tem suas ações contidas no Plano Plurianual do Governo Federal – PPA.

O Plano Nacional de Saúde é um documento de intenções políticas para a melhoria das condições de saúde da população, que delinea inclusive os repasses financeiros federais para a saúde e orienta os planos de saúde estaduais e municipais.

O Plano Plurianual do Governo estabelece de forma regionalizada diretrizes, objetivos e metas da administração pública para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada. Vigora por quatro anos, sendo elaborado no primeiro ano do mandato, abrangendo o período até o primeiro ano do mandato seguinte.

Frequentemente a vigilância sanitária tem presença discreta nestes documentos, apesar da Constituição Federal considerar a prevenção e a proteção como uma das áreas mais importantes do SUS. A assistência à saúde ainda conquista mais atenção nas preocupações do gestor, ficando a área de vigilância sanitária reduzida às fiscalizações de conformidades para produtores e prestadores de serviços. Essa situação é reproduzida pelas esferas de governo estadual e municipal, quando da formulação de seus planos.

A realização da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, em 2001, com o tema “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Proteger e Promover a Saúde Construindo a Cidadania”, possibilitou o envolvimento de outros atores sociais nas discussões

sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e evidenciou diversos conflitos com os quais a área tem convivido. Como proposta do Relatório Final desta Conferência aprovada em Plenária, consta a formulação de um Plano Diretor para a Vigilância Sanitária.

A partir de 2004, iniciou-se a discussão e a definição de estratégias para a construção de Plano Diretor que contribuísse para a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com a participação dos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual e municipal, e que contemplasse:

- » Os fundamentos teóricos, jurídicos e operacionais do Sistema; composição; diretrizes e princípios; regulamento da relação entre os órgãos componentes do Sistema; instâncias de gestão compartilhada.
- » Princípios gerais de metodologia de trabalho em vigilância sanitária; avaliação, gerenciamento e comunicação do risco sanitário.
- » Modelos de controle sanitário para cada grupo de produtos e serviços com divisão de responsabilidades e clareza de papéis da Anvisa, dos órgãos estaduais e municipais, quanto à atividade regulatória.
- » Definição sobre fontes de financiamento, inclusive para a atividade dos laboratórios centrais.

No ano de 2005 foi constituído um Grupo de Trabalho tripartite, com a finalidade de promover a mobilização em âmbito nacional para a realização desse processo, que teve como propósitos:

- » definir as diretrizes estratégicas para o campo da vigilância sanitária;
- » possibilitar a construção de um instrumento de eleição de prioridades em vigilância sanitária, para integração aos instrumentos de pactuação, repasse financeiro e planejamento já existentes no âmbito do SUS;
- » subsidiar o processo de elaboração dos planos de ação de vigilância sanitária, nos níveis municipal e estadual;
- » conferir maior visibilidade e incremento de poder de ação à vigilância sanitária.

Após a realização de vários eventos no âmbito dos estados e na Anvisa, que contaram com a participação de secretários de Saúde dos municípios e dos estados, dos profissionais de saúde e de vigilância sanitária, e de instituições governamentais e não governamentais, concluiu-se a sistematização dos relatórios produzidos, e a proposta do Plano Diretor de Vigilância Sanitária que foi aprovada pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) do SUS, em 14 de dezembro de 2006.



# 6

## CONSIDERAÇÕES FINAIS





## 6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A configuração mundial contemporânea é impulsionada pela revolução tecnológica, pela desregulamentação dos mercados de trabalho e pela abertura e intensificação das atividades comerciais de produtos e serviços, sejam elas formais ou informais (DIAS SOBRINHO, 2001). A Visa trabalha neste âmbito e por isso é submetida a pressões e julgamentos constantes.

O setor de saúde brasileiro é um mix público-privado, que envolve prestadores de serviços e produtores de bens privados e públicos, regulação governamental, além da atuação de instituições filantrópicas e organizações não governamentais. Com isto o que se tem é um distorcido mercado de bens e serviços de saúde, com relações mercantilistas associadas a elementos do mercado.

É um mercado cheio de falhas e distorções no campo dos cuidados de saúde. Isso faz com que haja uma necessidade de regulação e intervenção pelo Estado, no sentido de proporcionar melhorias na eficiência e a ampliação do acesso aos bens e serviços de saúde de maneira mais equânime.

Ainda que os avanços tecnológicos tenham oferecido recompensas formidáveis, tais como o controle de doenças, capacidades informacionais elevadas, eletrodomésticos que simplificam o trabalho humano, informações nutricionais elevadas que estão interferindo na longevidade humana, o grande desafio ainda parece ser a superação da fome e da injustiça crescente e o alcance do desenvolvimento com equidade.

Neste cenário a vigilância sanitária é entendida como a área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e do consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e formas complexas da vida coletiva que são a consequência necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é imanente – o consumo (LUCCHESI, 2001).

O órgão de vigilância sanitária estadual, como todo o Sistema Estadual de Saúde, encontra-se em fase de transição: ainda se responsabiliza pela execução das ações de saúde, ao mesmo tempo em que se prepara para assumir a função de coordenação do sistema estadual.

- a. Neste cenário, entre os grandes avanços alcançados pela área, é importante ressaltar:
- a.1 o atendimento à demanda do crescente parque industrial dos produtos ligados à saúde;
  - a.2 a adoção da prática do planejamento com intervenção eficaz nos riscos à saúde coletiva;
  - a.3 a busca pelo sistema de informação que atenda as necessidades da área;
  - a.4 a destinação de recursos do SUS para financiamento das ações;
  - a.5 a participação da sociedade nas intervenções dos riscos à saúde;
  - a.6 o desenvolvimento de pessoas, aprimorando o desempenho técnico;
  - a.7 o investimento em produção de conhecimento científico e tecnológico.

O caminho a ser percorrido é a construção de um efetivo sistema de promoção, proteção, prevenção e controle sanitário dos riscos à saúde. A contribuição da vigilância sanitária se concretiza quando se verifica a qualidade do parque industrial, as grandes transformações nos estabelecimentos de assistência à saúde, nas informações prestadas para os intoxicados, na qualidade sanitária dos alimentos, no monitoramento da qualidade da água, entre outros.

Faz parte da construção de um efetivo sistema de promoção, proteção, prevenção e controle sanitário dos riscos à saúde a inserção das ações de vigilância sanitária no cotidiano das equipes de Atenção Primária/Saúde da Família, com atribuições e responsabilidades definidas em território único de atuação, integrando os processos de trabalho, planejamento, programação, monitoramento e avaliação dessas ações, buscando a organização e a qualificação das Redes de Atenção à Saúde, objetivando a integralidade do cuidado, demandando a implementação de apoio matricial para a gestão do trabalho em saúde, como meio de assegurar retaguarda especializada e suporte técnico-pedagógico a equipes e profissionais de saúde, para o aumento da capacidade de intervenção e resolutividade.





## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABREU JUNIOR, N. de. Planejamento estratégico participativo em Vigilância Sanitária: por que construí-lo coletivamente? Curso de Gerência em Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde de Goiás. Goiânia, 2005.

BARRETO, D. Noções Básicas do Direito Administrativo e Sanitário. Mimeo, 2000.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (atualizada até a Emenda Constitucional n. 52 de 8 de março de 2006). Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>> [Acesso em 4 dez. 2006].

BRASIL. Decreto n. 20.931, de 11 de janeiro de 1932. Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil, e estabelece penas. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Decreto n. 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Decreto n. 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360/76. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Decreto n. 95.721, de 11 de fevereiro de 1988. Regulamentou a Lei n. 7.649, de 25 de janeiro de 1988. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 27 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 7.649, de 25 de janeiro de 1988. Estabelecia a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue e a realização de exames laboratoriais no sangue coletado. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 7.889, de 23 de novembro de 1989. Dispõe sobre a inspeção sanitária e industrial dos produtos de origem animal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 8.072, de 25 de julho de 1990. Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do Art. 5, Inciso XIII, da constituição federal, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a Proteção do Consumidor. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, o serviço e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 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. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 8.656, de 21 de maio de 1993. Altera dispositivo da Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade dos hospitais manterem um Programa de Infecções Hospitalares e criarem uma Comissão de Controle de Infecções Hospitalares (CCIH). Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Lei n. 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta a coleta, estocagem, processamento de sangue e seus hemoderivados. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes operacionais dos Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, 76p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Alimentação e Nutrição. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, 60p (Série Pactos pela Saúde, v. 4).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.428, de 26 de novembro de 1993. Aprova o “Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos”, as “Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos” e o “Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQs) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos”. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.043, de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.616, de 12 de maio de 1998. Diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 686, de 27 de agosto de 1998. 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*”. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 710, de 10 de junho de 1999. Aprova a Política Nacional de Alimentação e Nutrição. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.469, de 29 de dezembro de 2000. Aprova a norma de qualidade da água para consumo humano (<http://www.funasa.gov.br>). Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 145, de 31 de janeiro de 2001. Regulamenta as transferências fundo a fundo para o financiamento das ações de média e alta complexidade executadas pelos estados, municípios e distrito federal, na área de vigilância sanitária. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 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. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 439, de 16 de março de 2004. Define os tetos financeiros destinados ao financiamento das ações de média e alta complexidade em Vigilância Sanitária, no ano de 2004. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Estabelece as Diretrizes Operacionais do Pacto pela Saúde em 2006. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 699, de 30 de março de 2006. Regulamenta as Diretrizes Operacionais dos Pactos pela Vida e de Gestão. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3.271, de 27 de dezembro de 2007. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3.080, de 23 de dezembro de 2008. Regulamenta o repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária na forma do componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 2.669, de 3 de novembro de 2009. Estabelece as prioridades, objetivos, metas e indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde, nos componentes pela Vida e de Gestão, e as orientações, prazos e diretrizes do seu processo de pactuação para o biênio 2010-2011. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3.032, de 18 de dezembro de 2009. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – Lacens, para a execução das ações de monitoramento de alimentos, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3.035, de 18 de dezembro de 2009. Regulamenta o repasse de recursos financeiros como incentivo à execução das ações de gestão de pessoas em vigilância sanitária na forma do componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.007, de 4 de maio de 2010. Define critérios para regulamentar a incorporação do Agente de Combate às Endemias – ACE, ou dos agentes que

desempenham essas atividades, mas com outras denominações, na atenção primária à saúde para fortalecer as ações de vigilância em saúde junto às equipes de Saúde da Família. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 1.106, de 12 de maio de 2010. Atualiza a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, destinados à execução das ações de Vigilância Sanitária. Republicada em 2 de julho de 2010. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS n. 323, de 5 de julho de 2010. Exclui, altera e inclui procedimento de Vigilância Sanitária na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Publicada em 7 de julho de 2010. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. Relatório Final da Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2001. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/relatorio\\_final.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/relatorio_final.pdf)> [Acesso em 27 jul. 2010].

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. Relatório Anual de Atividades/Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. Censo Nacional dos Trabalhadores dos Laboratórios de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b5e3f68042e2a5f58446854817069f5c/censo+dcvisa.pdf?MOD=AJPERES>> [Acesso em 27 jul. 2010].

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. Resolução – RDC n. 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. Resolução – RDC n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde /Anvisa. Resolução RDC n. 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o regulamento técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília.

BRASIL. Ministério da Saúde/Anvisa. Resolução RDC n. 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Diário Oficial da União, Brasília.

CAMPOS, F. E., WERNECK, A. F.; TONON, L. M. (Org.). Vigilância Sanitária. Belo Horizonte: Coopmed, 2001, 129p. (Cadernos de Saúde; 4).

CARVALHO FILHO, J. S. Manual de direito administrativo. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 1999.

CARVALHO, G. I.; SANTOS, L. Sistema Único de Saúde: comentários à Lei Orgânica da Saúde n. 8.080/90 e 8.142/90. São Paulo: Hucitec, 2006.

COSTA, E. A. Conceitos e áreas de abrangência. In: ROZENFELD, S. (Org.). Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000, p.41-48.

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

COSTA, E. A. & ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2000, p.15-40.

DALLARI, S. G. A vigilância sanitária no contexto constitucional e legal brasileiro. In: CAMPOS, F. E.; WERNECK, A. F.; TONON, L. M. (Org.). Vigilância Sanitária. Belo Horizonte: Coopmed, 2001, p.41-52. (Cadernos de Saúde; 4).

DE SETA, M. H. (Org.). Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006, 284p.

DI PIETRO, M. S. Z. Direito administrativo. São Paul: Atlas, 1999.

DIAS, H. P. Teoria e prática do processo administrativo sanitário. Brasília: Brasil, 1988.

DONABEDIAN, A. The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press. (Explorations in Quality Assessment and Monitoring, v. I), 1980.

EDUARDO, M. B. P. Vigilância Sanitária. v.8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998.

LEFEVRE, F. Vigilância sanitária e comunicação empoderadora. Revista Vigilância Sanitária – Textos e Contextos. São Paulo: USP, 2003.

LISAS. Lista de adversidades em saúde. Transtornos mentais, radiacidentados – GO (Goiânia). Disponível em: <<http://www.lisas.org.br/cgi-bin/msg.html?n=061030ac>> [Acesso em 3 nov. 2006].

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.

MEIRELLES, H. L. Direito administrativo brasileiro. São Paulo, Malheiros, 1995.

OPAS. Organização Panamericana da Saúde. HACCP: instrumento essencial para a inocuidade de alimentos. Buenos Aires, Argentina: OPAS/INPPAZ, 2001.

MENDES, E. V. As redes de atenção à saúde. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2009.

PAIM, J. S. Prefácio. In: SOUTO, Ana Cristina (Org.). Saúde e Política. A Vigilância Sanitária no Brasil. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004, p.13-14.

PIOVESAN, M. F. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz (dissertação de mestrado), 2002.

RIBEIRO, A. B. Noções básicas de direito administrativo para a gestão. In: DE SETA, M. H. (Org.). Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006, p.153-166.

RIO GRANDE DO NORTE. Secretaria de Saúde. Boletim Informativo da Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária. Natal: Secretaria de Saúde, ano I, n. 001, 1997.

RIO GRANDE DO NORTE. Secretaria de Saúde. Boletim Informativo da Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária. Natal: Secretaria de Saúde, ano I, n. 002, 1997.

ROZENFELD, S. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 304 p.

ROZENFELD, S.; PORTO, M. A. T. Vigilância Sanitária: uma abordagem ecológica da tecnologia em saúde. In: LEAL, M. C. et al. Saúde, Ambiente e Desenvolvimento. v. II. São Paulo, 1999.

SANTOS, MILTON. A natureza do espaço: técnica e tempo, razão e emoção. São Paulo: Edusp. 4 ed., 2004.

SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE. Carta de Goiânia. Aprovada no Congresso Nacional de Secretários Municipais de Saúde, 14 p. Goiânia, 1998.

SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE. Carta de Vitória. Aprovada no Congresso Nacional de Secretários Municipais de Saúde. 17 p. Vitória, 2001.

TEIXEIRA, C. F.; PAIM, J. S.; VILASBOAS, A. L. Promoção e Vigilância da Saúde. Salvador: ISC, 2002. 128p.

WHO / World Health Organization – Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003. Genebra: OMS, 2000 (WHO/EDM/2000.1).

