



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PIAUÍ - SESAPI
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE – SUPAT
DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - DIVISA**

GUIA DE DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DO PIAUÍ:

Pactuação proposta para o período de 2017-2020

GOVERNADOR DO ESTADO DO PIAUÍ
José Wellington Barroso de Araújo Dias

SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE
Florentino Alves Veras Neto

SUPERINTENDÊNCIA DA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE (SUPAT)
Herlon Clístenes Lima Guimarães

DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Tatiana Vieira Souza Chaves

GERENCIA DE ADMINISTRAÇÃO E INTEGRAÇÃO REGIONAL – GAIR
Coordenação de Cadastro
Coordenação de Análise de Projetos
Coordenação de Informação em VISA

GERÊNCIA DE ANÁLISE E INSTRUÇÃO PROCESSUAL – GAIP
Coordenação de Análise de Registros e Produtos

GERÊNCIA DE CONTROLE DE SERVIÇOS E PRODUTOS – GCSP
Coordenação de Vigilância de Ambiente e Condições de Trabalho
Coordenação de Saúde do Trabalhador (CEREST)
Coordenação de Radiodiagnóstico
Coordenação de Toxicologia e Saneantes
Coordenação de Medicamentos e Cosméticos
Coordenação de Saneamento Ambiental
Coordenação de Alimentos
Coordenação de Sangue e Hemoderivados

GERÊNCIA DE CONTROLE DE ESTABELECIMENTO DE SAÚDE – GCES
Coordenação de Avaliação das Infecções em Estabelecimentos de Saúde

EQUIPE DE ELABORAÇÃO/REVISÃO:

Ângela Maria Leite Barroso
Idiacira Pinheiro Sampaio da Cruz
Iolanda Soares da Cunha
José Orlando de Castro Negreiros
Lucimá Alves Pereira Lima
Mara Adriana Oliveira de Carvalho
Maria do Carmo Melo Mascarenhas
Susane de Fátima Ferreira de Castro
Tatiana Vieira Souza Chaves
Vera Regina Cavalcante Barros Rodrigues

LISTA DE SIGLA

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPA	Boletim de Produção Ambulatorial
CMD	Conjunto Mínimo de Dados
COAP	Contrato Organizativo das Ações Públicas
GM	Gabinete do Ministro
LMRM	Limite Máximo de Repasse Municipal
MS	Ministério da Saúde
<i>NOB</i>	<i>Norma Operacional Básica</i>
PFVISA	Piso Fixo de Vigilância Sanitária
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PVVISA	Piso Variável de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SES	Secretarias Estaduais de Saúde
SIA	Sistema de Informação Ambulatorial
SUS	Sistema Único de Saúde
TAM	Termo de Ajuste e Metas
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	05
1.1	Do Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária	06
1.2	Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária no Piauí	12
2	INFRAESTRUTURA PARA IMPLEMENTAÇÃO DAS AÇÕES DE VISA	15
3	METODOLOGIA PARA DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	17
3.1	Plano de Ação da Vigilância Sanitária Municipal	17
3.2	Gerenciamento do Risco Sanitário	18
4	DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE SAÚDE DO TRABALHADOR E IMPLANTAÇÃO DOS NUSAT	20
4.1	Orientações para Implantação do Núcleo de Saúde do Trabalhador	20
5	ORIENTAÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE	23
6	LEGISLAÇÃO SANITÁRIA MAIS UTILIZADAS PELAS VISAS MUNICIPAIS ..	28
	REFERÊNCIAS	37
	ANEXOS	38
	ANEXO I – PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA –SIA/SUS	39
	ANEXO II - MUNICÍPIOS QUE PACTUARAM O PISO ESTRATÉGICO	42
	ANEXO III - GRUPO I, II, III, IV, V	44
	ANEXO IV - ESTRUTURA MÍNIMA LEGAL PARA IMPLANTAÇÃO DAS VISAS MUNICIPAIS	52
	ANEXO V – MODELO DE PLANO DE AÇÃO DAS VISA’S MUNICIPAIS	54
	ANEXO VI - AÇÕES DE VIGILÂNCIA DA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	59
	ANEXO VII – FICHA DE CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS SUJEITOS ÀS AÇÕES DE VISA	61
	ANEXO VIII – ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOS MUNICÍPIOS	62

GUIA DE DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DO PIAUÍ: Pactuação proposta para o período de 2017-2020

1 INTRODUÇÃO

A descentralização das ações de saúde figura como um dos aspectos mais relevantes do processo de implementação do Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Lei Federal nº 8080, de 19 de setembro de 1990.

Dentre as atribuições da união e dos estados fixadas pela Lei Federal nº 8080/90, está a de acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS, inclusive as ações de vigilância sanitária. Neste sentido, desde a sua criação em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conjunto com os estados e municípios, vem implementando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), através de políticas que buscam o fortalecimento e a ampliação do papel dos referidos entes nestas ações.

Como medidas já adotadas destacam-se a criação e pactuação do Termo de Ajuste e Metas (TAM) e do Termo de Adesão ao TAM em 2000, que objetivaram o estabelecimento formal de compromisso com a obtenção de resultados e a organização e implementação do SNVS, através da descentralização das ações de Vigilância Sanitária (VISA), fomentando a realização de atividades e o estabelecimento de parcerias entre as partes (ANVISA, estados e municípios).

Nessa fase inicial os municípios, para que tivessem acesso aos recursos financeiros acima citados, deveriam cumulativamente estar habilitados em uma das formas de gestão estabelecidas pela Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde (NOB/SUS-01/96) e comprovar a existência de estrutura administrativa e capacidade técnica para execução de ações de VISA por nível de complexidade.

Atualmente, o Ministério da Saúde analisou mais de 18.000 portarias editadas pelo Gabinete do Ministro da Saúde, que, após categorização, resultaram em 749 portarias que passaram nos critérios para consolidação, ou seja, foram consideradas de conteúdo normativo e de efeitos permanentes ou duradouros.

A Portaria GM/MS nº 2.500, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a elaboração, a proposição, a tramitação e a consolidação de atos normativos no âmbito do Ministério da Saúde, determinou em seu art. 7º, que as portarias de consolidação editadas pelo Ministro de Estado da Saúde relativas às normas do Sistema Único de Saúde seriam agrupadas de acordo com os seguintes eixos:

- I – direitos e deveres dos usuários da saúde, organização e funcionamento do SUS;
- II – políticas nacionais de saúde do SUS;
- III – redes do SUS;
- IV – sistemas e subsistemas do SUS;
- V – ações e serviços de saúde do SUS; e
- VI – financiamento e transferência de recursos federais para ações e serviços de saúde do SUS.

Assim, foram publicadas seis Portarias de Consolidação que sistematizam as 749 portarias, conforme tabela abaixo:

Portarias de Consolidação	
PRC nº 1	Consolida as normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do SUS.
PRC nº 2	Consolida as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS
PRC nº 3	Consolida as normas sobre as redes do SUS
PRC nº 4	Consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do SUS
PRC nº 5	Consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do SUS
PRC nº 6	Consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do SUS

Dessa forma, no que tange ao financiamento das Ações de Vigilância Sanitária, norteia-se pelas normas estabelecidas na Portaria de Consolidação nº 6, cujas especificidades estão dispostas a seguir.

1.1 Do Financiamento das Ações de Vigilância Sanitária

Após a pactuação ocorrida no ano 2000 (Fonte TAM), novas formas de repasse de recursos orçamentários e financeiros do nível federal, via ANVISA, foram estabelecidas com a finalidade de garantir aos estados e municípios o cumprimento das atribuições descentralizadas.

Em fevereiro de 2006, o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Pacto pela Vida com a publicação das Portarias MS/GM nº 399, de 22 de fevereiro de 2006 e nº 699, de 03 de abril de 2006, resultado da revisão da regulação da gestão descentralizada do SUS, com o objetivo de formalizar as responsabilidades de cada esfera de governo nos chamado “pactos de gestão e regionalização”, destacando a fragmentação e pulverização dos recursos

financeiros no financiamento da gestão descentralizada, bem como problemas a serem superados.

Tais medidas foram reforçadas com a edição da Portaria MS/GM nº 1.998, de 21 de agosto de 2007, que regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária, na forma de piso estruturante e de piso estratégico.

Em setembro de 2011 o Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 2.227, que regulamenta os critérios para monitoramento da regularidade na alimentação do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (SCNES), e do Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS), para fins de manutenção de repasse de recurso do componente de vigilância sanitária do bloco de financiamento de Vigilância em Saúde.

Também em 2011 foi publicado o Decreto nº 7.508, que regulamenta a lei 8080/90 e define a assinatura do Contrato Organizativo de Ações Públicas (COAP) entre os entes federados. Posteriormente, foi publicada a Portaria MS/GM nº 841, de 02 de maio de 2012, que definiu as ações e serviços da Vigilância em Saúde, explicitando as ações voltadas para a saúde coletiva, com intervenções individuais ou em grupo, prestadas por serviços de vigilância sanitária, epidemiológica, saúde ambiental e do trabalhador, e por serviços de atenção primária, de urgência e emergência, da atenção psicossocial e da atenção ambulatorial especializada e hospitalar.

Em 2013 foi publicada a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.378, que regulamenta as responsabilidades e define as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária revogando a Portaria MS/GM 3.252/2009.

Atualmente, a legislação sobre o financiamento das ações de Vigilância em Saúde, encontra-se normatizada na Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017, a qual estabelece em seu art. 431, que os recursos federais transferidos para estados, Distrito Federal e municípios para financiamento das ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 13)

I - Componente de Vigilância em Saúde; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 13, I).

II - **Componente da Vigilância Sanitária.** (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 13, II).

De acordo com o art. 432, os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados mensalmente de forma regular e automática do Fundo Nacional de

Saúde para os fundos de saúde dos Estados, Distrito Federal e municípios para uma **conta única e específica**. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 14).

Segundo o art. 433, o Componente de Vigilância em Saúde refere-se aos recursos federais destinados às ações de: (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 15)

I - **vigilância**; (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 15, I)

II - prevenção e controle de doenças e agravos e dos seus fatores de risco; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 15, II)

III - promoção. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 15, III)

O art. 443 da Portaria de Consolidação MS/GM nº 6, em alusão ao art. 24 da Portaria nº 1.378, dispõe que o Componente da Vigilância Sanitária refere-se aos recursos federais destinados às ações de vigilância sanitária, constituído de:

I - **Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA)**: destinados a estados, Distrito Federal e municípios, visando o fortalecimento do processo de descentralização, a execução das ações de vigilância sanitária e para a qualificação das análises laboratoriais de interesse para a vigilância sanitária; e (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 24, I).

II - **Piso Variável de Vigilância Sanitária (PVVISA)**: destinados a estados, Distrito Federal e municípios, na forma de incentivos específicos para implementação de estratégias voltadas à Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 1378/2013, Art. 24, II).

Conforme o art. 458, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, os valores das transferências de recursos financeiros federais do PFVISA do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, de que trata o art. 443, totalizam R\$ 253.991.981,85 (duzentos e cinquenta e três milhões, novecentos e noventa e um mil novecentos e oitenta e um reais e oitenta e cinco centavos), a serem custeados com dotações orçamentárias constantes do Programa de Governo "Aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS)" nas seguintes unidades orçamentárias: (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 3º)

I - Fundo Nacional de Saúde: no montante total de R\$ 185.000.000,00 (cento e oitenta e cinco milhões de reais), na Ação Orçamentária 10.304.2015.20AB "Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária"; e (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 3º, I)

II - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): no montante total de R\$ 68.991.981,85 (sessenta e oito milhões, novecentos e noventa e um mil novecentos e oitenta e um reais e oitenta e cinco centavos), na Ação Orçamentária 10.304.2015.8719 - Vigilância Sanitária de Produtos, Serviços e Ambientes, Tecidos, Células e Órgãos Humanos - Nacional e 10.304.2015.20AB - Incentivo Financeiro aos Estados, Distrito Federal e Municípios para Execução de Ações de Vigilância Sanitária. (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 3º, II)

Nos termos do art. 461, o **Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA)** a ser transferido **aos municípios** será calculado mediante: (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 6º)

I - valor per capita à razão de R\$ 0,60 (sessenta centavos) por habitante/ano ou o Limite Mínimo de Repasse Municipal (LMRm), no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para os Municípios cujo valor per capita configurar um montante abaixo do LMRm, conforme Anexo XXXVI . (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 6º, I).

Portanto, a Portaria Consolidação GM/MS nº 6, em seu art. 463, reforça que os **valores do PFVISA serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)** (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 8º).

A Portaria nº 195, de 26 de Janeiro de 2018, atualiza para o ano de 2018 os valores dos repasses de recursos financeiros referente ao Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-VISA), estabelecido no art. 463 da Portaria de Consolidação nº 6, de 28/09/2018.

Segundo o art. 4º da Portaria nº 195/18, o Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PF-Visa) a ser transferido aos municípios será calculado mediante valor per capita à razão de R\$ 0,60 (sessenta centavos) por habitante/ano ou o Limite Mínimo de Repasse Municipal (LMRm), no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para os municípios cujo valor per capita configurar um montante abaixo do LMRm, conforme valores exposto na tabela abaixo:

PISO FIXO DOS MUNICÍPIOS Portaria MS/GM nº 195, de 26/01/2018 – art. 4º	
População abaixo de 20.000 habitantes (R\$)	População acima de 20.001 habitantes (R\$)
12.000,00/ano	0,60 hab./ano

No tocante ao Piso Variável de VISA, o art. 464 determina que o mesmo é constituído pelo montante de R\$ 11.675.146,22 (onze milhões seiscentos e setenta e cinco mil cento e quarenta e seis reais e vinte e dois centavos) para implementação de estratégias nacionais de interesse da vigilância sanitária, definidas de forma tripartite e publicada em ato específico. (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 9º) (com redação dada pela PRT MS/GM 2683/2016)

Os valores do PFVISA, assim como, os valores do Piso Fixo de VISA também serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE, como determina o art. 463 (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 8º).

Ressalta-se que o repasse dos recursos de VISA aos municípios está condicionado à informação das ações de vigilância sanitária, inerentes a essa proposta, mediante o preenchimento do Boletim de Produção Ambulatorial (BPA) no Sistema de Informação Ambulatorial do Sistema Único de Saúde ou outro sistema que venha a lhe substituir, conforme procedimentos de vigilância sanitária – SIA/SUS (Anexo I). Em 09 de setembro do corrente ano foi publicada a Resolução do Ministério da Saúde nº 6, a qual institui o Conjunto Mínimo de Dados (CMD) que será implementado de forma gradual.

A manutenção do **repasse dos recursos** do componente de vigilância sanitária **está condicionada**, conforme Art. 465 e § 1º ao 4º da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, está condicionada:

- Ao cadastramento do serviço de vigilância sanitária no Sistema de Cadastro de Estabelecimento de Saúde (SCNES);
- À alimentação regular (mensal) dos procedimentos de vigilância sanitária no Sistema de Informação Ambulatorial (SIA/SUS), a fim de garantir o recebimento do repasse, não existindo no momento nenhum outro sistema informatizado que permita a alimentação dos procedimentos de VISA.

Atualmente existem 56 procedimentos de vigilância sanitária a serem informados no SIA/SUS, sendo procedimentos básicos: cadastros de estabelecimentos sujeitos à VISA, inspeção, licenciamento, investigação de surto de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA), atividades educativas para população e o setor regulado, entre outras.

Informamos ainda que a não informação dessas ações pode resultar em **Situação de Bloqueio**, conforme o art. 466, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, o qual determina que a Secretaria de Saúde de estado, do Distrito Federal e do município que não possuir cadastro no SCNES, conforme o estabelecido no art. 465, § 1º e não preencher o SIA/SUS por **3 (três) meses consecutivos**, conforme o art. 296 da Portaria de Consolidação nº 1, terá o repasse de recurso do Componente de Vigilância Sanitária bloqueado. (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 11)

Caso isso ocorra, o **Prazo para Regularização** será até 90 dias a partir da publicação da Portaria de Bloqueio, para regularização retroativa da produção não informada. Comunicamos também que **o SIA/SUS estará aberto até 6 (seis) meses** para permitir a alimentação retroativa das informações da produção da Vigilância Sanitária, que serão monitorados nos meses de janeiro, maio e setembro.

Conforme art. 471 da PRC nº 6, o Fundo Nacional de Saúde efetuará o desbloqueio do repasse dos recursos no mês seguinte ao restabelecimento do preenchimento dos

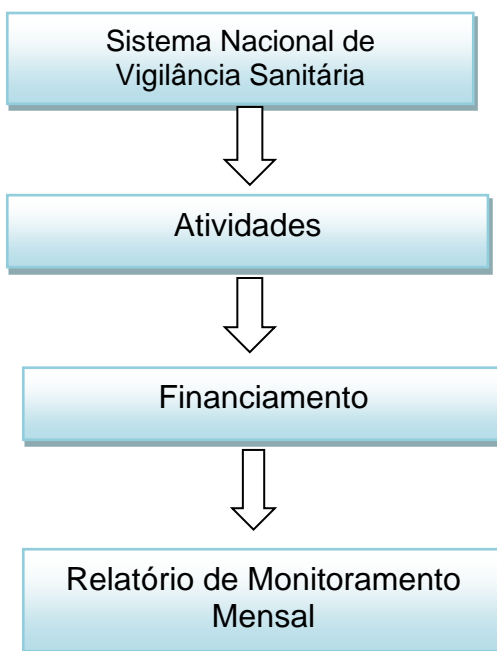
sistemas de informação referentes aos meses que geraram o bloqueio. (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 16). Nos termos do § 1º, a regularização do repasse ocorrerá com a transferência retroativa dos recursos anteriormente bloqueados caso o preenchimento dos sistemas ocorra até 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio. (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 16, § 1º). E o § 2º dispõe que a regularização do repasse ocorrerá sem a transferência dos recursos anteriormente bloqueados caso a alimentação dos sistemas ocorra após 90 (noventa) dias da data de publicação do bloqueio. (Origem: PRT MS/GM 475/2014, Art. 16, § 2º).

O Portal da ANVISA (www.anvisa.gov.br) disponibiliza o Relatório de Acompanhamento Mensal das atividades do SIA/SUS e SCNES de acordo com o art. 470 da Portaria de Consolidação GM/MS nº. 6, o qual pode ser acessado através dos seguintes passos:

Acessar o site da ANVISA na parte superior e localizar o menu:

IR PARA O MENU

Em seguida na aba do lado esquerdo, onde consta o nome Atuação, clique:



Após esses passos selecione o ano e o mês para verificação da situação do seu município.

Importante: O município que não está cadastrado no SCNES deverá efetuar cadastro junto à Diretoria de Unidade de Controle, Avaliação, Regulação e Auditoria (DUCARA) da Secretaria de Estado da Saúde do Piauí (SESAPI).

1.2 Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária no Piauí

No que se refere às ações de Vigilância Sanitária no Piauí, várias têm sido as iniciativas de apoio e fomento ao processo de descentralização para os municípios. Contudo, a Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí (DIVISA) possui grandes dificuldades para desempenhar seu papel de coordenador e regulador do SNVS no estado, em face de ainda lhe restar importante função executora das ações, provocada por dificuldades de ação dos municípios. Esse fato gera obstáculos para cumprimento de agenda de apoio aos órgãos municipais no desenvolvimento das ações descentralizadas e ao mesmo tempo impede que seja atingida a cobertura de 100% das inspeções dos estabelecimentos sujeitos às ações de Vigilância Sanitária Estadual.

A forma encontrada para **superar esses obstáculos foi priorizar a implementação do processo de descentralização**, tendo como parâmetro a **distribuição de responsabilidades de acordo com o risco sanitário** atribuído aos procedimentos. Entretanto, para que se possa atuar nessa lógica é imprescindível que o **município assumo, pelo menos, o conjunto de procedimentos que são básicos, menos complexos, mas fundamentais para proteção da Saúde da população**. Desta maneira, a DIVISA poderá cumprir seu efetivo papel de coordenador e regulador, mesmo executando os procedimentos de maior complexidade em Vigilância Sanitária.

O desenvolvimento das ações de VISA tem demonstrado que a fiscalização meramente burocrática não é a solução. É necessário usar a técnica apropriada e identificar quais são os pontos críticos do setor/atividade a ser inspecionado, seja um estabelecimento de saúde ou qualquer outro sujeito à Vigilância Sanitária. Nesse sentido, surge a **necessidade de divisão solidária de responsabilidades entre os entes federativos e de capacitação permanente dos profissionais para alcance do maior percentual de cobertura**.

Na prática, executar ações de Vigilância Sanitária de alta complexidade requer capacidade técnica e recursos humanos especializados, exigências que muitos municípios de médio e pequeno porte não têm condições de cumprir, pelo menos a curto prazo, o que exige, transitoriamente, que o estado execute de maneira principal boa parte das ações.

O fato é que o grande desafio para a implementação do processo de descentralização no Estado do Piauí tem sido provocar a estruturação das VISA's municipais mediante a formação de equipe multiprofissional mínima, sua permanente capacitação, e ainda a harmonização das rotinas e procedimentos pelas instâncias municipais, principalmente para a execução de ações de VISA de Serviços de Saúde, de acordo com parâmetros definidos pela Diretoria Estadual/DIVISA.

A perspectiva é de avanço no processo de descentralização e que o Estado/DIVISA possa apoiar as VISA's Municipais no desenvolvimento de suas atividades, pactuando a harmonização dos procedimentos, capacitando e supervisionando as equipes, com trabalho de verificação de eventuais equívocos de procedimentos, análise de processos e aprimoramento dos processos de trabalho.

Com esse objetivo, ainda em 2007 a DIVISA iniciou o processo de descentralização das ações de vigilância sanitária no Estado do Piauí, com a pactuação do Piso Estratégico, definido pelo inciso II do art. 5º da Portaria MS/GM nº 1.998/2007, com as 11 microrregiões e todos os municípios com mais de 20 mil habitantes, totalizando 28 municípios, através da Resolução da Comissão Intergestores Bipartite - **CIB nº 083/2007, de 02/11/2007** (Anexo II).

Em 2009 a pactuação das ações de VISA foi ampliada para mais 32 municípios, este com população entre 10 e 20 mil habitantes, através da Resolução da **CIB nº 27/2009, de 03/07/2009** (Anexo II).

Dando continuidade ao processo de descentralização, em 2010 a pactuação das ações de VISA foi ampliada para mais 90 municípios, estes com população entre 5 e 10 mil habitantes, através da Resolução da **CIB nº 082/2010, de 09/07/2010** (Anexo II). Com essas medidas 67% dos municípios piauienses passaram a ter pactuadas suas ações de VISA.

Ocorre que, apesar das Resoluções da CIB acima citadas representarem compromissos assumidos pelos municípios junto ao SNVS, ao Estado do Piauí e à ANVISA, na prática **alguns municípios não assumiram boa parte das ações de VISA pactuadas**, e que, portanto, passaram a ser de sua competência, isto por diversos fatores, dentre eles se destacam: **a)** a falta de estrutura da equipe de VISA municipal; **b)** o remanejamento de técnicos que foram capacitados em VISA para outros setores do município; **c)** a precariedade de vínculo dos profissionais; **d)** pouco entendimento dos gestores municipais acerca da importância das ações de vigilância no intuito de garantir a prevenção de doenças e agravos relacionados à saúde pública no nosso Estado.

Portanto, o monitoramento das ações pactuadas, realizado pela DIVISA, demonstrou a necessidade da implementação imediata das ações de vigilância sanitária em cada município piauiense, considerando que o repasse mensal é feito pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS).

Dentre as ações de vigilância sanitária a serem monitoradas enfatiza-se a importância do indicador 20 constante no SISPACTO/COAP – 2017-2019, que trata do percentual de municípios que realizam no mínimo seis grupos de ações de VISA consideradas necessárias a todos os municípios, no ano:

- Instauração de processo administrativo de VISA;
- Cadastro de estabelecimento sujeitos à VISA;
- Inspeção em estabelecimentos sujeitos à VISA;

- Atividades educativas para a população;
- Atividades educativas para setor regulado;
- Recebimento de denúncias

Nesse contexto, a DIVISA propõe à CIB que:

a) Os **224 municípios já pactuados nas** Resoluções CIB's nºs **083/2007, 027/2009 e 082/2010** comprometem-se a desenvolver as ações de vigilância sanitária definidas no Grupo I, constante no Anexo III deste Guia de Descentralização;

b) As **11 microrregiões de saúde** e os municípios com população acima de 20 mil habitantes, conforme Resolução CIB-PI nº 083/2007 realizarão as atividades dos Grupos II, além das atividades do Grupo I (Anexo III);

c) O município de Teresina, através da Gerência de Vigilância Sanitária do Município de Teresina (**GEVISA**), realizará as atividades do Grupo I, II e III do Anexo III. Os hospitais da capital de alta complexidade com UTI, já realizados anteriormente suas inspeções pelo município de Teresina, serão assumidos integralmente todos os setores pela GEVISA (Prontomed Adulto e Infantil, Unimed Primavera e Ilhotas, Itacor, Clínica Santa Fé e Hospital São Pedro);

d) O Estado do Piauí, através da **DIVISA**, desenvolverá as ações constantes no Grupo IV e V do Anexo III deste Guia de Descentralização, exclusivamente;

e) O Estado do Piauí, através da **DIVISA**, continuará realizando capacitação com vista à habilitação das VISAS municipais no desempenho de suas ações, conforme Plano de Ação anual da ANVISA/DIVISA;

f) O Estado do Piauí, através da **DIVISA**, realizará o acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações desenvolvidas pelas VISA's Municipais.

2 INFRAESTRUTURA PARA IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES DE VISA

A implementação das ações de VISA no âmbito municipal deve atender ao disposto no Anexo IV em relação à Estrutura Legal, Estrutura Física e Recursos Materiais, Estrutura Administrativa e Operacional e Fortalecimento da Gestão.

Com referência à Gestão de Pessoas deve-se atender aos requisitos para composição da equipe multidisciplinar mínima de visa, conforme estratificação de risco e suas atividades correspondentes:

Faixa Populacional	Nível Superior	Nível Médio
5.000 a 10.000	1	2
>10.000 a 50.000	2	4
> 50.000	3	6

Os municípios com população superior a 100.000 habitantes deverão ter mais 1 técnico de nível superior, a cada 50.000 fica a critério do município agregar técnicos de nível médio à equipe, de acordo com sua necessidade e perfil sanitário.

Ressalta-se que o perfil do profissional de vigilância sanitária está condicionado a sua formação, qualificação e conhecimento para desenvolver as ações conforme o risco sanitário correspondente:

a) Menor Risco Sanitário

Requer profissional de nível médio e/ou de nível superior com curso em Ações Básicas em VISA.

b) Risco Sanitário Intermediário

Requer Profissional de nível médio e superior das áreas da saúde enfermeiros, fonoaudiólogo, farmacêuticos, nutricionista, biólogos, fisioterapeutas, médico veterinários, químico, psicologia, entre outros, como engenharia, arquitetura, Direito, Tecnólogo da área de Alimentos, Saneamento, Segurança do Trabalho, Radiologia, etc. devidamente capacitados em Curso de Ações Básicas em VISA e curso prévio obrigatório em Boas Práticas de cada área específica de atuação do fiscal sanitário.

c) Maior Risco Sanitário

Requer Profissional de nível superior nas áreas de: Biologia, Biomedicina, Enfermagem, Engenharia de Produção, Engenharia Mecânica, Engenharia Química, Engenharia Elétrica, Engenharia de Materiais, Estatística, Farmácia, Física, Física Médica, Fisioterapia, Medicina, Nutrição, Psicologia, Fonoaudiologia, Odontologia ou Química, Tecnólogo da área de Alimentos, Saneamento, Segurança do Trabalho, Radiologia, etc. com Curso de Ações Básicas em VISA e curso prévio obrigatório de Boas Práticas de

Fabricação (BPF) de Produtos para Saúde, Curso de Boas Práticas de Saneantes, Curso de Boas Práticas para cada tipo de indústria (medicamentos, insumos farmacêuticos e gases medicinais), Curso de Boas Práticas de Manipulação em Farmácia, Curso de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos, Curso de Capacitação de Padrão de Conformidade em Unidades Hospitalares (Hospitais com mais de 50 leitos), Curso em Análises de Projeto Básico em Arquitetura e Arquitetura de Alto Risco, Curso de Boas Práticas em Radiodiagnóstico Médico, Curso de Boas Práticas no Ciclo de Sangue e Curso de Boas Práticas em Hemodiálise. O profissional deve possuir o Curso de Boas Práticas ou Capacitação em Serviço na área específica.

Neste contexto, as ações de saúde, pela natureza de seu objeto e de sua intervenção, são extremamente dependentes da qualificação de sua força de trabalho. Devido à importância e a complexidade do campo de atuação da vigilância que requer saberes provenientes de diversas áreas do conhecimento, o trabalho coletivo de equipes multidisciplinares, permite melhor percepção na avaliação de processos e técnicas de produção de bens e serviços sob a ótica da ponderação do risco à saúde.

As atividades de Vigilância Sanitária são funções essenciais de Estado, sendo indispensável reconhecer a necessidade de aplicação da imposição legal de poder – dever de fiscalizar e autuar os responsáveis por práticas que apresentem riscos à saúde individual e coletiva. O Estado Brasileiro - representado pelos governos federal, estadual e municipal - ao estabelecer do ponto de vista legal, a primazia pública, assume a exclusividade e a responsabilidade pela execução das atividades de Vigilância Sanitária que não podem ser delegadas a terceiros.

Portanto, considerando a responsabilidade e a ética da função pública no exercício da Vigilância, o Poder Público é o único empregador do profissional de Vigilância Sanitária, sendo imprescindível que se resguarde o exercício da dedicação exclusiva desses profissionais. Neste sentido, o trabalho do profissional de Vigilância, impõe limitações quanto ao vínculo empregatício e impedimentos quanto ao exercício profissional, uma vez que, jurídica e eticamente o profissional de Vigilância Sanitária não pode exercer concomitantemente a função de fiscal e outro cargo no setor regulado pela própria Vigilância Sanitária.

3

METODOLOGIA PARA DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O êxito da descentralização depende da organização e estruturação do município, tendo como ponto essencial a elaboração e execução do Plano de Ação anual de Vigilância Sanitária Municipal, que deverá ser submetido ao Conselho Municipal de Saúde e enviado para monitoramento e acompanhamento da Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária.

3.1 Plano de Ação da Vigilância Sanitária Municipal

A partir da interpretação da Constituição e da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90, artigo 18), entende-se que é dado ao município à competência para a execução de todas as ações de Vigilância Sanitária, seja qual for a complexidade das mesmas. Essa competência necessita de uma série de definições e providências, visando à formalização da estrutura física, administrativa e operacional, no contexto do processo de municipalização da Vigilância Sanitária.

O planejamento na vigilância sanitária adquire maior complexidade, principalmente quando se considera que seu objeto está constituído de forma simultânea por problemas de saúde da população, problemas decorrentes das atividades sujeitas às regras da vigilância sanitária, problemas de modelos de organização e financiamento, bem como por problemas de capacidade gerencial. (GT Tripartite de Categorização das Ações de Vigilância Sanitária/ANVISA-2005).

Assim, a estruturação e a operacionalização das ações de Vigilância Sanitária no município, devem a partir da elaboração do diagnóstico de situação de saúde local, isto é, do conhecimento dos problemas sanitários, do universo dos estabelecimentos ou áreas a serem fiscalizadas, do grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, do dimensionamento da infraestrutura existente e necessária, da definição de prioridades e das ações programáticas a serem assumidas, enfim, da definição de objetivos, metas, programas e estratégia de implantação ou de implementação das ações.

A compreensão de que, muitas vezes, a forma clássica de ação da Vigilância Sanitária não será adequada ou suficiente para o gerenciamento do risco sanitário, e que a sua integração nas políticas de atenção básica de saúde pode imprimir mais resolutividade e cooperação para a solução dos problemas, é fundamental na sua missão de proteger e promover a saúde. Não se trata nesta etapa de realizar “Avaliação de Risco”, mas sim que o

Plano VISA permita aplicar na prática o gerenciamento desse risco, desde que devidamente embasado por instrumentos técnicos que apresente as alternativas possíveis, e entre elas a mais apropriada.

A elaboração do Plano de Ação da VISA Municipal deve ser construído, conforme o modelo do Anexo V, adequando as ações conforme as necessidades de cada município. As ações devem ser agrupadas conforme diretrizes e objetivos do Plano Estadual da Saúde. No conteúdo do plano devem constar os valores financeiros a serem executados pela VISA Municipal, em conformidade com o orçamento do município. Esse Plano de Ação da VISA Municipal deve ser apresentado no Conselho Municipal de Saúde para aprovação.

3.2 Gerenciamento do Risco Sanitário

A discussão sobre o risco é contemplada em diferentes áreas do conhecimento. Muitos autores vêm corroborar na observação de não haver uma relação direta entre a densidade tecnológica dos objetos sujeitos à vigilância sanitária; a densidade tecnológica das ações da vigilância sanitária; e a complexidade para a sua execução.

Da mesma forma que a densidade tecnológica não guarda relação direta com a complexidade das ações, o risco, definido a seguir como: **“uma construção teórica que tem o objetivo de mediar as relações entre o homem e os perigos, visando minimizar os prejuízos e maximizar os benefícios”**, não é uma grandeza simplificada que possa ser medida quantitativamente, ou seja, não pode ser representado apenas por um número, calculado por especialistas e apresentado como uma verdade absoluta e neutra. As futuras avaliações de risco que estão em curso de implantação na Diretoria de Vigilância Sanitária, fornecerão instrumentos e métodos para que as vigilâncias sanitárias municipais possam aplicar o gerenciamento de risco, de forma clara e objetiva, oferecendo uma maior certeza e segurança quando da tomada de decisão e na execução da ação.

Atualmente, no caso específico da pactuação de atividades e ações de VISA, deve-se considerar as ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário, sendo que se optou em seguir o padrão descrito, estruturando as atividades metodologicamente em relação ao caráter de sua complexidade, e não de sua densidade (Anexo III, Grupo I, II, III, IV, V).

Essa complexidade é, em grande parte, decorrente da dimensão normativa atual e da diversidade de ações existentes, sendo que o ponto central está na forma de abordagem intersetorial e na disponibilidade de perfis técnicos necessários e indispensáveis para a execução dessas ações, bem como a repercussão política e econômica que pode ter a atuação da Vigilância Sanitária e os conflitos de interesses que podem ser suscitados.

No **planejamento da pactuação** devem ser considerados que os riscos implícitos aos objetos da Vigilância Sanitária podem transcender os limites dos territórios municipais, estaduais e até atingir dimensões internacionais. Sendo assim, há que se considerarem as várias dimensões importantes para a decisão de se pactuar determinadas ações ou grupo de ações. São elas: densidade populacional, densidade tecnológica, características do setor produtivo, condições locais que possam tornar as ações mais onerosas, processo de trabalho, risco/problemas (considerando sua magnitude e transcendência do risco sanitário, a descentralização das ações e serviços prevê, ainda, a responsabilidade compartilhada dos níveis de governo, podendo o município contar com a cooperação técnica, operacional e financeira da União e do Estado, de acordo com as Portarias 1378/GM/MS de 09 de julho de 2013).

4

DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE SAÚDE DO TRABALHADOR E IMPLANTAÇÃO DOS NUSAT

A Portaria nº 2.728 MSGM, de 11/11/2009, que dispõe sobre a Rede Nacional de Atenção Integral à Saúde do Trabalhador (RENAST), determina que ações em Saúde do Trabalhador devem ser desenvolvidas, de forma descentralizada e hierarquizada, em **todos os níveis de atenção do SUS**, incluindo as de promoção, preventivas, curativas e de reabilitação. Segundo a Portaria é **competência dos CEREST**:

- Desempenhar as funções de suporte técnico, educação permanente, coordenação de projetos de promoção, vigilância e assistência à saúde dos trabalhadores;
- Dar apoio matricial para o desenvolvimento das ações de saúde do trabalhador na atenção primária em saúde, nos serviços especializados e de urgência e emergência, promoção e vigilância nos diversos pontos de atenção da Rede de Atenção à Saúde;

4.1 Orientações para implantação do Núcleo de Saúde do Trabalhador

- Atuar como centro articulador e organizador das ações intra e intersetoriais de saúde do trabalhador, assumindo a retaguarda técnica especializada para o conjunto de ações e serviços da rede SUS e se tornando pólo irradiador de ações e experiências de vigilância em saúde, de caráter sanitário e de base epidemiológica.

Os Núcleos de Saúde do Trabalhador (NUSAT) constituem um ponto focal, uma **referência técnica de vigilância em saúde do trabalhador**.

Começaram a ser criados em 2014, como estratégia no Piauí, semelhante a outros estados, para descentralizar e ampliar as ações de saúde do trabalhador nos municípios, colaborando para a implementação da PNSTT (Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora) de forma regionalizada. Os municípios foram priorizados por critérios: população acima de 20.000 habitantes; municípios que notificam agravos referentes à saúde do trabalhador, aqueles que possuem processos produtivos potencialmente nocivos à saúde do trabalhador. Entretanto, todos os municípios, mesmo sem NUSAT, devem realizar ações de ST.

A **equipe mínima** para o desenvolvimento das atividades de saúde do trabalhador deverá ser composta por dois (02) servidores do município, do quadro da Secretaria Municipal da Saúde, os quais serão treinados pela equipe técnica do **Centro Estadual de Referência em Saúde do Trabalhador (CEREST)**.

São **responsabilidades** dessa equipe a promoção e articulação da vigilância (sanitária, epidemiológica, ambiental e do trabalhador), com as demais áreas da saúde

buscando proporcionar atenção integral ao trabalhador no município. Essa atenção passa por planejar, realizar ou participar de ações de promoção da saúde, prevenção às doenças, organização e prestação de assistência no âmbito da saúde da família, ambulatorial, hospitalar, farmacêutica, de apoio, diagnóstico e reabilitação de doenças e agravos relacionados ao trabalho.

As **Secretarias Municipais de Saúde** terão como **funções** definir diretrizes, regular, pactuar e executar as ações de Saúde do Trabalhador, com as seguintes **competências**:

I - realizar a pactuação, o planejamento e a hierarquização de suas ações, que devem ser organizadas em seu território a partir da identificação de problemas e prioridades, e incluídas no Plano Municipal de Saúde;

II - atuar e orientar no desenvolvimento de protocolos de investigação e de pesquisa clínica e de intervenção, juntamente ou não, com as universidades ou órgãos governamentais locais ou da rede do SUS;

III - articular com outros Municípios quando da identificação de problemas e prioridades comuns;

IV - informar a sociedade, em especial os trabalhadores, a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho- CIPAs e os respectivos sindicatos sobre os riscos e danos à saúde no exercício da atividade laborativa e nos ambientes de trabalho;

V - capacitar, em parceria com as Secretarias Estaduais de Saúde e com os CERESTs, os profissionais e as equipes de saúde para identificar e atuar nas situações de riscos à saúde relacionada ao trabalho, assim como para o diagnóstico dos agravos à saúde relacionados com o trabalho, respeitada às diretrizes para implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde.

VI - inserir as ações de Saúde do Trabalhador na Atenção Básica, Urgência/Emergência e Rede Hospitalar, por meio da definição de protocolos, estabelecimento de linhas de cuidado e outros instrumentos que favoreçam a integralidade;

VII - executar ações de vigilância em saúde do trabalhador;

VIII - definir a Rede Sentinela em Saúde do Trabalhador no âmbito do Município;

IX - tornar público o desenvolvimento e os resultados das ações de vigilância em Saúde do Trabalhador, sobretudo as inspeções sanitárias nos ambientes de trabalho e sobre os processos produtivos para garantir a transparência na condução dos processos administrativos no âmbito do direito sanitário;

X - estabelecer e definir fluxo de trabalho integrado com a rede de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, incluindo, entre outros, exames radiológicos, de anatomia patológica, de patologia clínica, de toxicologia e retaguarda de reabilitação;

XI - propor os fluxos de referência e contra referência de cada linha de cuidado de atenção integral à Saúde do Trabalhador, a ser aprovado no nível municipal;

XII - realizar estudos e pesquisas definidos a partir de critérios de prioridade, considerando a aplicação estratégica dos recursos e conforme a demanda social; e

XIII - participar nas instâncias de definições políticas de desenvolvimento econômico e social junto às demais Secretarias do Município.

As ações a serem desenvolvidas pelo NUSAT são:

- Colaborar na divulgação/educação/orientação voltada a grupos de trabalhadores e população em geral;
- Coordenar o processo de implantação das ações intrasetoriais em saúde do trabalhador no município;
- Colaborar na disseminação da PNSTT;
- Dar suporte técnico a efetivação da PNSTT, e participação da comunidade e trabalhadores na implementação das ações de saúde do trabalhador;
- Colaborar na capacitação para equipes de saúde, especificamente em temas da ST;
- Organizar e participar de inspeções de VISAT (Inspeções de Vigilância em ST) juntamente com VISA's estadual e municipal, CEREST's, controle social, dentre outros atores intra e intersetoriais
- Implementar a identificação e avaliação da saúde de crianças e adolescentes submetidas a situações de trabalho;
- Dar suporte a gestão municipal para a criação e efetivação da CIST no âmbito dos Conselhos Municipais de Saúde;
- Efetivar a inserção dos dados relevantes para a saúde do trabalhador nos sistemas de informação do SUS;
- Colaborar com a vigilância epidemiológica na investigação de casos notificados;
- Estimular a notificação dos agravos constantes na Lista Nacional de Notificação Compulsória e de Doenças e Agravos das DART-Doenças e Agravos Relacionados ao Trabalho (Portarias GM/MS nº 204 e 205 de 17/02/2016); São eles: Acidente de Trabalho grave/fatal e em crianças e adolescentes; Acidente de trabalho com exposição a material biológico; Câncer relacionado ao trabalho; Dermatoses ocupacionais; Lesões por Esforços Repetitivos/Distúrbios Osteomusculares Relacionados ao Trabalho (LER/DORT); Perda Auditiva Induzida por Ruído (PAIR) relacionada ao trabalho; Pneumoconioses relacionadas ao trabalho; Transtornos mentais relacionados ao trabalho.

5

ORIENTAÇÕES PARA IMPLANTAÇÃO DAS AÇÕES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Ao longo do tempo, tem-se vislumbrado mudanças tecnológicas significativas na área da saúde, como inovação do conhecimento biomédico, desenvolvimento de novos fármacos e técnicas terapêuticas diversas. Por um lado, isso tem incrementado a assistência em termos de diagnóstico e tratamento. No entanto, por outro lado, os riscos associados a essas novidades, fomentados pela complexidade inerente a algumas práticas e os altos custos envolvidos tem imposto um grande desafio para a garantia de um fazer saúde com qualidade e segurança.

Não obstante, qualidade na saúde e segurança do paciente são questões colocadas na agenda do dia, moldando dinâmicas institucionais e múltiplas ações normativas a nível mundial para implementação de estratégias em defesa de um cuidado mais seguro.

No decorrer das duas últimas décadas, relatórios, estudos, organizações e campanhas vêm alicerçando e fortalecendo as bases da segurança do paciente, convergindo para estratégias semelhantes, a saber: mudança de cultura das instituições de saúde, superando a culpabilização do indivíduo para uma cultura de segurança e de aprendizagem com o erro; criação de sistemas de notificações, incentivando os profissionais a reportar, analisar e divulgar os erros que atravessam sua prática; envolvimento dos pacientes nessas questões de segurança; e sistematização de medidas preventivas e implementação de políticas em áreas identificadas como problemáticas na segurança do paciente.

Além disso, estratégias a nível nacional têm sido desenvolvidas por alguns países, com a missão de melhorar a qualidade, a segurança, a eficiência e efetividade dos cuidados de saúde. Nessa perspectiva, no Brasil foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em abril de 2013, instituído nos termos no art. 157 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017 (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 1º). Conforme o art. 158, o PNSP tem como objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (Origem: PRT MS/GM 529/2013, Art. 2º).

A linha do tempo brasileira no tocante à segurança do paciente evidencia experiências que tornaram possível o lançamento do citado programa. Dentro desse cenário, destacamos uma série de resoluções voltadas para a qualidade em serviços de saúde e segurança do paciente, com realce para a RDC 63/2011, que estabelece as boas práticas em serviços de saúde e para o produto do monitoramento dos hospitais da Rede

Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fazendo emergir informações sobre um conjunto de eventos adversos no atendimento aos pacientes.

Desse modo, o PNPS se coloca como uma relevante referência para movimentos institucionais de implementação de ações em prol da qualidade e da segurança na saúde. Suas trajetórias de implantação perpassam vários caminhos: elaboração e apoio à implementação de protocolos de segurança; capacitações dos gestores e profissionais de saúde; avaliações dos serviços de saúde no requisitos de segurança do paciente; campanhas de comunicação voltadas para profissionais e usuários; vigilância e monitoramento dos incidentes; promoção de uma cultura de segurança com ênfase no aprendizado; e incorporação dessa temática nos currículos de formação dos profissionais de saúde.

No bojo dessas conquistas, foi elaborada e divulgada a RDC 36/2013, que traz a obrigatoriedade de criação dos núcleos de segurança do paciente nos serviços de saúde, para promover e apoiar a implantação de ações voltadas à segurança do paciente, na verdade uma maneira de conferir institucionalidade no contexto dessa problemática, com relevo para a organização dos serviços e gestão de risco.

Dentro do modelo assistencial vigente, os serviços de Atenção Primária de Saúde (APS) são o primeiro ponto de contato dos pacientes com o sistema de saúde. O atendimento é geralmente realizado por médicos clínicos gerais, embora existam variações, dependendo da organização do sistema de saúde de cada país (STARFIELD, 2002). A APS é o nível da atenção mais utilizado pela população.

Nas últimas décadas, a APS tem se tornado mais complexa (Mendes 2012). A concepção de que a APS não é sinônimo de baixa densidade tecnológica vem se fortalecendo. Com o aumento da complexidade tecnológica do cuidado à saúde, houve ampliação das funções clínicas da APS. Cuidados que eram prestados em outros níveis de complexidade da atenção passaram a ser realizados na APS (MENDES, 2012).

Nessa discussão, vale ressaltar que, embora a maioria dos cuidados seja prestada por serviços de APS, as investigações sobre a segurança dos pacientes têm sido centradas em hospitais. Os cuidados hospitalares são de maior complexidade e de maior risco, por isso é natural que esse ambiente seja o foco principal das investigações. No entanto, a segurança do paciente precisa ser pensada e desenvolvida em todos os ambientes que prestam cuidados aos pacientes.

A segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Isso se traduz no cotidiano dos serviços de saúde a partir da implantação e atuação do Núcleo de Segurança do Paciente, uma instância criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas

à segurança do paciente, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nas organizações de saúde.

Nessa perspectiva, alguns passos são necessários seguir para desenhar um cenário mais seguro dentro dos serviços de saúde, a saber:

1 – Definir um grupo de pessoas para compor o Núcleo de Segurança do Paciente. Não há um número mínimo ou máximo recomendado, sendo que isso vai depender do tamanho e complexidade do estabelecimento de saúde. A recomendação mais significativa aqui é que seja um grupo multiprofissional. No contexto da APS não há necessidade que cada unidade básica de saúde disponha de um Núcleo de Segurança do Paciente, de modo que, nesses casos, pode-se compor esse núcleo na própria secretaria municipal de saúde ou por regionais de saúde. Vale ressaltar que nessas situações, é de suma importância para uma melhor atuação do Núcleo, a presença de representantes das várias unidades que estarão sob sua responsabilidade no desenvolvimento das ações de segurança do paciente;

2 – Elaborar um documento formal (Portaria) com os nomes dos profissionais indicados para compor o Núcleo de Segurança do Paciente, indicando o coordenador/presidente, a ser assinado pela autoridade máxima da organização de saúde. O mencionado coordenador/presidente deve ser um profissional vinculado à instituição, com disponibilidade de tempo contínuo e com experiência em qualidade e segurança. Na Portaria que institui o Núcleo de Segurança do Paciente deverá constar, de maneira explícita, que a autoridade máxima do serviço de saúde confere, aos componentes do núcleo, autoridade, responsabilidade e poder para executar a implantação e o desenvolvimento das ações de segurança do paciente;

3 – Elaborar o regimento do Núcleo de Segurança do Paciente, algo a ser feito pelo próprio grupo já formalmente constituído, contendo informações pertinentes sobre a dinâmica de trabalho e atribuições desse núcleo;

4 – Cadastrar a instituição de saúde e o Núcleo de Segurança do Paciente no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (NOTIVISA), definindo e atribuindo os perfis necessários aos profissionais de saúde. É preciso definir quem será o gestor segurança (aquele profissional com atribuição de cadastrar todos os profissionais do serviço no sistema), o gestor Notivisa (recomenda-se que seja o coordenador/presidente do núcleo, tendo em vista que esse perfil permite o gerenciamento das notificações reportadas ao sistema), os técnicos com autorização de envio (recomenda-se que sejam profissionais do Núcleo de Segurança do Paciente, pois aqui têm-se aquelas pessoas que podem notificar e enviar a notificação ao sistema) e os técnicos sem autorização de envio (aqui pode-se colocar profissionais das várias áreas dos serviços de saúde, pois o seu perfil permite

apenas notificar, ficando a cargo do gestor Notivisa a análise e envio da notificação ao sistema);

5 – Elaborar uma agenda de reuniões periódicas entre o Núcleo de Segurança do Paciente e a Direção do serviço e entre os próprios componentes do núcleo;

6 – Capacitar os profissionais do Núcleo de Segurança do Paciente no que tange aos aspectos que cercam os conceitos e práticas da gestão da segurança do paciente;

7 – Definir uma sala para o funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente, com estrutura mínima contendo computador, impressora, mesa, cadeiras e material de escritório. O núcleo pode funcionar em conjunto com outras comissões já existentes no serviço de saúde;

8 – Divulgar a existência do Núcleo de Segurança do Paciente junto aos profissionais/serviços que estarão sob a responsabilidade do mesmo na condução da implantação das práticas de segurança do paciente, ressaltando seu papel nesse sentido. Esse momento de divulgação deve contar sempre com a presença das lideranças dos serviços de saúde, como forma de respaldar o núcleo frente às suas responsabilidades;

9 – Elaborar o plano de segurança do paciente, definindo ações para implantação dos protocolos de segurança do paciente do Ministério da Saúde, bem como para o gerenciamento de riscos. Definir quais protocolos se aplicam à sua realidade. São sete os protocolos de segurança do paciente, a saber: identificação correta do paciente, comunicação efetiva, uso seguro de medicamentos, cirurgia segura, higienização das mãos, prevenção de quedas e prevenção de lesão por pressão.

10 – Seguir uma sequência lógica na implantação de cada protocolo de segurança do paciente: escrever o protocolo, olhando para a realidade do serviço de saúde e envolvendo os profissionais que irão atuar diretamente na implantação das ações; adquirir os insumos e materiais necessários; capacitar as equipes; monitorar o processo implantado por meio de indicadores de qualidade;

11 – Definir um processo interno para notificação dos eventos adversos ao Núcleo de Segurança do Paciente: uma ficha contendo informações no tocante ao local do evento, data, descrição do ocorrido e das ações imediatas; um local (caixa de sugestões) para colocação dessa notificação, garantindo a confidencialidade da procedência das informações, afinal o mais importante aqui não é quem errou e sim porque o erro atingiu o paciente; uma rotina para abertura periódica dessas caixas, permitindo uma análise atualizada dos eventos notificados;

12 – Definir um cronograma de busca ativa ao serviço de saúde para averiguação dos possíveis riscos e incidentes a que os pacientes estão expostos, proporcionando uma gestão pró ativa dos riscos;

13 – Definir um processo interno para análise dos eventos adversos, tendo em vista a necessidade de agregar informações para reportar ao Notivisa. Geralmente, recomenda-se analisar todos os eventos grave ou que levaram o paciente à óbito. No entanto, é de suma importância analisar aqueles incidentes com dano leve e moderado ou mesmo aqueles que não chegaram a atingir o paciente, desde que passem a ser frequentes no serviço. Muito importante a postura do Núcleo de Segurança do Paciente no decorrer da análise de um evento adverso, não expondo os profissionais envolvidos no ocorrido, buscando-se as causas que contribuíram para a definição do erro e, na sequência, as ações de melhorias que possam se reverter em um cuidado mais seguro;

14 – Notificar os incidentes do mês no Notivisa até o 15º dia útil do mês subsequente. O serviço de saúde é obrigado a notificar todos os eventos adversos, independente do grau do dano, ou seja, aqueles incidentes que atingiram o paciente. Em caso de eventos com dano leve ou moderado, preencher a quatro primeiras etapas do sistema. E quanto a notificação reportar eventos graves ou que levaram o paciente à óbito, preencher as dez etapas do sistema.

Os passos anteriormente descritos refletem objetivamente as ações necessárias para implantar ações de segurança nos serviços de saúde. Contudo, sem o apoio, presença e envolvimento direto da autoridade máxima do serviço e das demais lideranças, essas ações não conseguem ganhar a força suficiente para sua materialização na práticas dos profissionais de saúde. É relevante a construção de uma cultura organizacional de segurança do paciente e isso passa pela decisão institucional de agregar qualidade e segurança aos processos de trabalho.

Entendendo que o percurso é longo e repleto de obstáculos, a Vigilância Sanitária do Estado se coloca como partícipe ativo e direto nesse processo, atuando como apoiador das mudanças necessárias para que a segurança do paciente seja cada vez mais uma realidade nos estabelecimentos de saúde do Piauí.

Para tanto, dispõe de um Grupo Interno de Segurança do Paciente, composto por um time de profissionais preparados para orientar os serviços diante de suas dificuldades e dúvidas. Ademais, esse grupo têm ações planejadas para incrementar de forma crescente a atuação dos Núcleos de Segurança do Paciente, a implantação dos protocolos de segurança do paciente e o gerenciamento de riscos.

6

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA MAIS UTILIZADA PELAS VISAS MUNICIPAIS

A descentralização das ações de vigilância sanitária e de saúde do trabalhador deve ocorrer em conformidade com a legislação sanitária vigente. Dessa forma, destacam-se as principais legislações utilizadas pelas VISA's Municipais:

Legislação Geral – Comum a todas as áreas:

- **Código de Defesa do Consumidor** - Lei Federal n. 8078/90;
- **Código de Saúde do Estado do Piauí** – Lei nº 6.174/2012;
- **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013**. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
 - **Lei 6.360/1976**. 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;
 - **Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**, com as correções da Lei nº 9.695/98 (Artigos 2º, 5º e 10);
 - **Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;
 - **Lei Federal nº 8.142, 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;
 - **Lei Federal nº 9.782/99**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências;
 - **Nota Técnica da Talidomida**;
 - **Portaria da Rede SIM**;
 - **Portaria MS nº 1.660, de 22/07/2009** – VIGIPÓS;
 - **Portaria SESAPI/GAB nº 665/2016**. Dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário de estabelecimentos/serviços de interesse da vigilância sanitária no estado do Piauí.

Legislação por área

Destaca-se, a seguir, a legislação sanitária mais utilizada pelas VISAS Municipais.

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA MAIS UTILIZADA PELAS VISAS MUNICIPAIS

Área: Alimentos	
Assunto	Legislação
Boas práticas em serviços de alimentação	<p>RDC 216/2004. Dispõe sobre regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação.</p> <p>RDC 52/2014. Altera a Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para os Serviços de Alimentação. Obs: inseridos os serviços de alimentos e os serviços de saúde nos termos do art. 7º dessa RDC.</p> <p>RDC 10/2014. Dispõe sobre os critérios para a categorização dos serviços de alimentação.</p> <p>RDC 43/2015. Dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.</p>
Microempreendedor individual, empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário	<p>RDC 49/2013. Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.</p> <p>Portaria SESAPI/GAB n. 1313/2015, de 22 de junho de 2015: Dispõe sobre o processo de licenciamento sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural, e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências.</p>
Rotulagem de alimentos	<p>RDC 26/2015. Dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.</p> <p>ANVISA. Guia nº 05/2016 – Versão 1. Guia sobre Programa de Controle de Alergênicos.</p> <p>ANVISA. Perguntas e respostas sobre Rotulagem de Alergênicos. Disponível em < http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/2810640/Rotulagem+de+Alerg%C3%AAnicos/612b819e-4052-4ed6-b822-a3d6e5c25c80>. Acesso em: 01 fev.2017.</p> <p>Lei Federal nº 10.674, de 16 de Maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.</p> <p>Lei Federal nº 13.305, de 4 de Julho de 2016. Acrescenta art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos”, para dispor sobre a rotulagem de alimentos que contenham lactose.</p>
Recolhimento de alimentos	<p>RDC 24/2015. Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores</p>
Água Mineral Natural e de Água Natural	<p>RDC 173/2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural e a Lista de Verificação das Boas Práticas para Industrialização e Comercialização de Água Mineral Natural e de Água Natural.</p> <p>RDC 275/2005. Fixar as características microbiológicas para Água Mineral Natural e Água Natural.</p>

Regulamento Técnico para águas envasadas e gelo	RDC 274/2005. Regulamento técnico para águas envasadas e gelo.
Boas práticas de fabricação de indústrias	Portaria SVS/MS nº 326/1997. Aprova o Regulamento técnico sobre as condições higiênicas sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. RDC ANVISA nº 275/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos.
Registro de produtos de alimentos	RDC ANVISA nº 27/2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
Água adicionada de sais	RDC ANVISA nº 182/2017. Dispõe sobre as boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.

Área: Cosméticos	
ASSUNTO	LEGISLAÇÃO
Lista de substâncias permitidas para uso em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: Conservantes Corantes Filtros UV	RDC 29/2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências. RDC 44/2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” e dá outras providências. RDC 69/2016. Dispõe sobre o Regulamento técnico MERCOSUL sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
Formol ou de formaldeído (solução a 37%)	RDC 36/2009. Dispõe sobre a proibida a exposição, a venda e a entrega ao consumo de formol ou de formaldeído (solução a 37%) em drogaria, farmácia, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore.

Área: Medicamentos	
ASSUNTO	LEGISLAÇÃO
Controle Sanitário em farmácias e drogarias (controle, fiscalização, e Monitoramento de Medicamentos)	<p>Lei Federal nº 5.991/1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.</p> <p>RDC ANVISA nº 44/2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.</p> <p>RDC 41/2012. Altera os artigos 40 e 41 da RDC 44/2009.</p> <p>RDC ANVISA nº 17/2013. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.</p>
Substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial	<p>PRT SVS/MS 344/1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.</p> <p>Portaria SVS/MS 06/1999. A prova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.</p> <p>RDC 50/2014. Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.</p>
Talidomida	<p>RDC 11/2011. Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.</p> <p>RDC 24/2012. Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011.</p> <p>RDC 50/2015. Dispõe sobre a atualização do Anexo III, Indicações previstas para tratamento com a Talidomida, da RDC nº. 11, de 22 de março de 2011.</p>
Substâncias e medicamentos antimicrobianos	<p>RDC ANVISA 20/2011. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.</p> <p>RDC ANVISA 68/2014. Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Antimicrobianos Registrados na Anvisa, da Resolução –RDC nº 20, de 5 de maio de 2011 e dá outras providências.</p>
Fracionamento de medicamentos	<p>RDC 80/2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.</p>

Área: Saneamento	
ASSUNTO	LEGISLAÇÃO
Água para consumo humano	Port. MS 2914/2011. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Obs: Contempla o fornecimento de água através de Carro Pipa (art. 15).
Resíduos Sólidos	Port. MS 12.305/2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. RESOLUÇÃO CONAMA 404/08. Revoga a Conama 308/02. Estabelece critérios e diretrizes para o licenciamento ambiental de aterro sanitário de pequeno porte de resíduos sólidos urbanos.
Resíduos de Serviços de Saúde	RDC ANVISA 306/04. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Obs: Contempla aspectos referentes à elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (Capítulo V). RESOLUÇÃO CONAMA N. 308/05. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.
Análise de Efluentes	RESOLUÇÃO CONAMA N. 430/11. Dispõe sobre as condições e padrões de lançamento de efluentes, complementa e altera a Resolução no 357, de 17 de março de 2005, do Conselho Nacional do Meio Ambiente-CONAMA.
Controle Integrado de Pragas	RDC ANVISA 52/2009. Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.

Área: Saneantes	
Assunto	Legislação
Funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes	RDC ANVISA 52/2009 - Dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências. RDC ANVISA 20/2010 (altera a RDC 52/2009) RDC 3/2014 - Dispõe sobre o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes.
Água sanitária	RDC ANVISA 110/2016 - Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências.
Desinfestantes	RDC ANVISA 34/2010 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfestantes.
Iscas inseticidas na forma de gel	RDC ANVISA 339/2005. Estabelece requisitos para iscas inseticidas em forma de gel.
Produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia" ou qualquer outra denominação que possam entrar em contato com a pele	RDC ANVISA 77/2007. Comercialização dos produtos denominados "espuma de carnaval", "neve de carnaval", "neve artificial", "serpentina", "teia" ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol.
Boas Práticas de Fabricação para produtos saneantes	RDC 47/2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.
Salão de Beleza	Resolução ANVISA n. 79, de 28/08/2000. Estabelece a definição e classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e outros com abrangência neste contexto;

Área: Serviços de Saúde	
Assunto	Legislação
Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde	RDC ANVISA 63/ 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
Segurança do paciente em serviços de saúde	RDC ANVISA 36/2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Portaria 529/2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
Estrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde	RDC ANVISA 50/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. RDC ANVISA 307/2002. Altera a Resolução - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. RDC ANVISA 51/2011. Altera resolução 50/2002 sobre Requisitos para Aprovação de Projetos Físicos de Estabelecimentos de Saúde.
Processamento de Roupas em Serviços de Saúde	RDC ANVISA 06/2016. Dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências.
Serviços de urgências e emergências	Portaria MS 2.048/2002. Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência.
Laboratórios clínicos	RDC ANVISA 302/2005. Aprova o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. RDC ANVISA 30/2015. Altera a Resolução – RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005. RDC ANVISA 58/2016. Altera a Resolução – RDC nº 30/2015, de 24 de julho de 2015.
Obrigatoriedade do uso de preparação alcoólica para fricção antissépticas das mãos em serviços de saúde	RDC 42/2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências.
Inspeção de consultórios odontológicos	ANVISA. Manual de serviços odontológicos: prevenção e controle de risco. Disponível em< http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/manual_odonto.pdf >.
Tecnologia em saúde	RDC nº 06/2010. Dispõe sobre gerenciamento de tecnologia para saúde.
Reprocessamento de produtos para saúde	RDC 15/2012. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o reprocessamento de produtos para a saúde e dá outras providências. RDC nº 156/2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
Radiodiagnóstico Médico e Odontológico	PORTARIA MS 453/1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-X diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências.

CONTATOS

DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL:

Rua 19 de Novembro, 1865 – Bairro Primavera, CEP: 64.002-585 Teresina – PI, e-mail: visapiaui@yahoo.com.br, Site: www.saude.pi.gov.br/divisa

Diretora: Tatiana Vieira Souza Chaves – Cel. (86) 98831-4839

Gerência de Administração e Integração Regional: Idiacira Pinheiro Sampaio Cruz – Tel. (86) 3216-3662

Gerência de Controle de Produtos e Serviços: Maria Veloso Soares – Tel. (86) 3216-3660 / (86) 99466-4030

Gerência de Análise e Instrução Processual: Mara Adriana Oliveira de Carvalho - Tel. (86) 3216-3660.

Gerência de Controle de Estabelecimentos de Saúde: Maria do Amparo da Silva Bida Mesquita - Tel. (86) 3216-3660 / 9 9466-8097.

CENTROS DE REFERÊNCIA EM SAÚDE DO TRABALHADOR NO PIAUÍ:

- **Centro de Referência em Saúde do Trabalhador/ Estadual**
Rua Pernambuco, 2464, Bairro Primavera.
Fone: (86) 3221-1069 e 3217-3782.
E-mail: cerestpiauí@hotmail.com
- **Centro de Referência em Saúde do Trabalhador/ Regional de Bom Jesus.**
Rua Helvécio Pinheiro, S/N - Bairro São Pedro.
Fone: (89) 3562-1196
- **Centro de Referência em Saúde do Trabalhador/ Regional de Parnaíba.**
Rua Caiapós, S/N - Bairro Pindorama.
Fone: (86) 3323-2175
- **Centro de Referência em Saúde do Trabalhador/ Regional de Picos.**
Rua São Vicente, 325. Bairro São Vicente.
Fone: (89) 3422-3210
- **Centro de Referência em Saúde do Trabalhador de Uruçuí.**
Rua José Cavalcante S/N- Centro

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). GERÊNCIA DE COORDENAÇÃO E FORTALECIMENTO DO SNVS (GGCOF). **O Financiamento da Vigilância Sanitária**. Salvador-BA, novembro de 2016.

ANVISA - <http://portal.anvisa.gov.br>

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, subsecretaria de Edições Técnicas, 2016.

BRASIL. **Lei n. 8080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 20 set. 1990. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 16 dez. 2016.

LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE – ver item 6 deste Guia.

MENDES, Eugênio Vilaça. **O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde**: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012. 512 p. Disponível online em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cuidado_condicoes_atencao_primaria_saude.pdf>. Acesso em: 13 mar.2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE - <http://portalsaude.saude.gov.br/>

RES. CIB-PI Nº 083/2007

RES. CIB-PI Nº 027/2009

RES. CIB-PI Nº 082/201

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. Diretoria de Vigilância Sanitária. Núcleo de Descentralização. **Guia de detalhamento das ações de vigilância sanitária**. Florianópolis: Pactuação: 2017-2019, 2016.

SESAPI/DIVISA – www.saude.pi.gov.br/divisa

STARFIELD, Bárbara. **Atenção primária**: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia. Brasília: Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, Ministério da Saúde, 2002, 726 p. Disponível em < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/atencao_primaria_p1.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2017.

ANEXOS

ANEXO I – PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SIA/SUS

ANEXO II - MUNICÍPIOS QUE PACTUARAM O PISO ESTRATÉGICO

ANEXO III - GRUPO I, II, III, IV, V

**ANEXO IV - ESTRUTURA MÍNIMA LEGAL PARA IMPLANTAÇÃO DAS
VISAS MUNICIPAIS**

ANEXO V – MODELO DE PLANO DE AÇÃO DAS VISA'S MUNICIPAIS

ANEXO VI - AÇÕES DE VIGILÂNCIA DA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

**ANEXO VII – FICHA PARA CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS DE
SERVIÇOS DE INTERESSE DA VISA**

**ANEXO VIII – ROTEIRO DE AVALIAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DOS
MUNICÍPIOS**

ANEXO I

PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SIA/SUS

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
I. CADASTRO	ESTABELECEMENTOS	1	01.02.01.007-2 – Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
		2	01.02.01.027-7 – Cadastro de instituições de longa permanência para idosos
		3	01.02.01.025-0 – Cadastro de hospitais
		4	01.02.01.030-7 – Cadastro de indústrias de medicamentos
		5	01.02.01.054-4 – Cadastro de indústrias de insumos farmacêuticos
		6	01.02.01.055-2 – Cadastro de indústrias de produtos para saúde
		7	01.02.01.045-5 – Cadastro de estabelecimentos de serviços de alimentação
	SERVIÇOS	8	01.02.01.033-1 – Cadastro de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama
		9	01.02.01.036-6 – Cadastro de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança
		10	01.02.01.039-0 – Cadastro de serviços de hemoterapia
		11	01.02.01.042-0 – Cadastro de serviços de terapia renal substitutiva
	EXCLUSÃO DE CADASTRO	12	01.02.01.016-1 – Exclusão de cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária com atividades encerradas

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

PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SIA/SUS

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

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

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

PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SIA/SUS

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

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

Total: 56 Procedimentos

ANEXO II

28 MUNICÍPIOS QUE PACTUARAM O PISO ESTRATÉGICO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA ACIMA DE 20 MIL HABITANTES RES. CIB-PI Nº 083/2007

11 Microrregiões	Municípios com mais de 20 mil hab.
Amarante	Altos
Barras	Batalha
Campo Maior	Cocal
Corrente	Esperantina
Fronteiras	Floriano
Oeiras	José de Freitas
Paulistana	Luiz Correia
Piripiri	Luzilândia
São João do Piauí	Miguel Alves
Uruçuí	Parnaíba
Valença	Pedro II
Teresina	Picos
Bom Jesus	Piracuruca
	São Raimundo Nonato
	União

32 MUNICÍPIOS QUE PACTUARAM O PISO ESTRATÉGICO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA ATÉ 10 MIL HABITANTES RES. CIB-PI Nº 027/2009

Água Branca	* Itaueira
Alto Longá	* Jaicós
Avelino Lopes	Joaquim Pires
Baixa Grande do Ribeiro	Matias Olímpio
Buriti dos Lopes	Monsenhor Gil
Canto do Buriti	Monte Alegre do Piauí
Capitão de Campos	Palmeirais
Caracol	Parnaguá
Castelo do Piauí	Pimenteiras
Curimatá	Pio IX
Demerval Lobão	Porto
Dom Inocêncio	Regeneração
Elesbão Veloso	São Miguel do Tapuio
Gilbués	São Pedro do Piauí
Inhuma	Simões
Itainópolis	Simplício Mendes

**90 MUNICÍPIOS QUE PACTUARAM O PISO ESTRATÉGICO
 EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE 5 A 10 MIL HABITANTES
 RES. CIB-PI Nº 082/2010**

Acauã	Jacobina do Piauí
Agricolândia	Joca Marques
Alagoinha Do Piauí	Júlio Borges
Alvorado Do Gurgueia	Lagoa Alegre
Angical Do Piauí	Lagoa de São Francisco
Anísio De Abreu	Lagoa do Sitio
Aroazes	Landri Sales
Arraial	Milton Brandao
Assunção do Piauí	Madeiro
Barro Duro	Manoel Emídio
Beneditinos	Marcolândia
Bertolinia	Massapê Do Piauí
Betania Do Piaui	Monsenhor Hipólito
Boa Hora	Morro do Chapéu do Piauí
Bom Principio Do Piaui	Murici dos Portelas
Bomfim Do Piaui	Nazaré do Piauí
Boqueirao Do Piaui	Nazária
Brasileira	Nossa Senhora dos Remédios
Buriti Dos Montes	Novo Oriente do Piauí
Cabeceira Do Piaui	Padre Marcos
Cajueiro Da Praia	Palmeira do Piauí
Caldeirao Grande Do Piaui	Patos do Piauí
Campinas Do Piaui	Queimada Nova
Campo Grande Do Piaui	Redenção Do Gurgueia
Campo Largo Do Piaui	Riacho Frio
Caraubas Do Piaui	Ribeiro Gonçalves
Caxingó	Rio Grande do Piauí
Cocal Dos Alves	Santana do Piauí
Colonia Do Gurgueia	Santa Filomena
Colonia Do Piaui	Santa Cruz do Piauí
Conceição Do Canide	Santa Luz
Cristalândia Do Piaui	Santa Rosa do Piauí
Cristino Castro	Santo Antônio Do Lisboa
Curral Novo Do Piaui	São Francisco De Assis do Piauí
Dirceu Arcoverde	São Francisco do Piauí
Dom Expedito Lopes	São Joao Da Fronteira
Fartura Do Piaui	São Joao Da Serra
Francinopolis	São Joao Do Arraial
Francisco Ayres	São Jose Do Divino
Francisco Santos	São Jose do Piauí
Geminiano	São Julião
Guadalupe	São Lourenço do Piauí
Ilha Grande	Sigefredo Pacheco
Ipiranga do Piauí	Sussuapara
Isaias Coelho	Várzea Branca

ANEXO III

DESCRIÇÕES DAS AÇÕES ESTRATÉGICAS EM VIGILANCIA SANITÁRIA E SAÚDE DO TRABALHADOR

GRUPO I: Menor Risco
Ações a serem desenvolvidas pelos 224 municípios

ESTABELECIMENTO	Ações realizadas				
	Nº. Total	Cadastrado	Nº. de	Emissão	Emissão
	estabelec.	na VISA	Inspeções	Licença	Relatório
Academia de gin. musc. cond. físico e congêneres					
Açougue					
Agrotóxicos (comercialização e uso indevido)					
Ambulantes(espetinho,cach. Quente, etc.)					
Ambulatório e clínica médica sem procedimentos invasivo					
Bares e lanchonetes					
Carro Pipa					
Cemitérios					
Centros de Saúde e Postos de Saúde					
Clinicas de fisioterapia, sem procedimento invasivo					
Coleta de amostra de alimentos para análise					
Comercio Varejista de cosméticos, perfumes e prod. Higiene					
Comercio de prod. saneantes domissanitários					
Comércio, Transporte e Distribuição de alimentos					
Confeitarias e padarias					

Consultórios médicos, nutrição, fonoaudiologia, psicologia, etc.					
*Consultórios odontológico com ou sem Raio X periapical					
Drogarias/ervanarias e postos de medicamentos					
Escola de ensino fundamental					
Estabelecimento de ensino infantil (berçários, creches, pré-escola)					
Estabelecimento de Ensino Superior exceto com Laboratórios de Saúde					
Estabelecimento de ginástica e atividades aquáticas					
Estabelecimento varejista de produtos veterinários					
Estabelecimentos de segurança pública: delegacia, cadeias públicas e centros de detenção provisória					
Estabelecimentos varejistas de artigos médicos-hospitalares					
Estações rodoviárias e ferroviárias/pontos de apoio					
Hóteis, mótéis e congêneres					
Indústria de alimentos dispensados de registro (Res. 27/10)					
Investigação e coleta de amostra de alimentos/água (surto)					
Laboratório de próteses odontológica					
Lavagem automotiva					
Lavanderias comerciais sem fins hospitalares					
Lojas Conveniências					
Matadouro					
Mercados e feiras livres					
Mercearias/minimercados					
Pastelaria					
Piscinas de uso público e restrito (clubes e residências)					
Pizzaria					
Restaurantes					
*Sala de Vacina					
Salão de beleza, barbearia, saunas e podologia					
Serviço de coleta, reciclagem, transporte, tratamento, destinação final de resíduos urbanos					
Serviço de ultrassonografia					
Serviços Óticos e Laboratório de Óticas (Comercialização)					
Sistema de Notificação de Vig. Em Saúde - NOTIVISA - VIGIPÓS I					

Sorveterias					
Supermermercados					
Terrenos baldios					
Trailer e Food Truck					
Transportes Coletivos					
Vigilância em Saúde do Trabalhador nos ambientes de trabalho deste anexo					

obs:*Sala de vacina e consultórios odontológicos podem ter seus riscos potencializados chegando a elevar danos graves à população

GRUPO II: Risco Intermediário
Ações a serem desenvolvidas pelas 11 microrregiões e municípios com mais de 20 mil hab.

ESTABELECEMENTOS	Ações realizadas			
	Nº. Total estabelec.	Cadastrado na VISA	Nº. de Inspeções	Emissão Licença
Ambulatório e clínica médica com procedimentos invasivo				
CAPS - Centro de Atenção Psico-Social - Tipo I, II, ADI, CAPSi				
Casa de apoio aos portadores do virus HIV				
Centros de convivencia de idosos				
Consultórios de rua				
Distribuidora de produtos veterinários				
Empresa aplic. Saneantes domis., inseticidas/raticidas				
Estabelecimento com pessoas com deficiências (associações)				
Estabelecimento de acupuntura				
Estabelecimentos de tatuagem e congêneres				
Estabelecimentos que realizam limpeza, impermeabilização, desinfecção de poços e reservatórios de água				
Farmácias públicas municipais				
Indústria de produtos alimentícios c/ reg. obrigatorio(Res.27/10)				
Investigação de surto de DTA				
Laboratório e oficina de prótese odontológica				
Laboratório Ótico				
Laboratórios de Análises Clínicas				
Lavanderia de roupas de uso hospitalar terceirizada				
Lavanderia industrial (Unidade processamentos de roupas de serviços de saúde)				
Serviço de embalsamamento, formolização e tanatopraxia				
Sistema de Notificação de Vig. Em Saúde - NOTIVISA- VIGIPÓS I e II				
Unidade de transporte de pacientes (exceto ambulância avançado e aérea)				
Vigilância em Saúde do Trabalhador nos ambiente de trabalho deste anexo				

GRUPO III: Risco Intermediário
Ações a serem desenvolvidas pelo Município de Teresina / GEVISA

ESTABELECEMENTOS	Ações realizadas				
	Nº. Total estabelec.	Cadastrado na Visa	Nº. de Inspeções	Emissão Licença	Emissão relatório
Abrigo Institucional para crianças e adolescentes, etc.					
Clínica de Endoscopia e Colonoscopia com ou sem uso de medicamentos da portaria 344.98					
Clínicas e Hospitais com Menos de 50 Leitos em todos os procedimentos executados					
Comércio varejista de produtos para saúde/correlatos					
Comunidades Terapêuticas					
Instituição de Longa Permanência para Idosos					
Laboratórios de Citopatologia, anatopatologia e histopatologia					
Posto de coleta extra hospitalar					
Serviços de radiodiagnóstico odontológico					
Sistema de Notificação de Vig. Em Saúde - NOTIVISA -VIGIPÓS I e II					
Vigilância em Saúde do Trabalhador nos ambiente de trabalho deste anexo					

GRUPO IV: Maior Risco Sanitário
Ações a serem desenvolvidas pelo Estado do Piauí / DIVISA

ESTABELECIMENTOS	Ações realizadas				
	Nº. Total estabelec.	Cadastrado na VISA	Nº. de Inspeções	Emissão Licença	Emissão relatório
Alimentos para nutrição enteral					
Banco de Olhos					
Banco de Tecido Músculo Esquelético (ossos e peles)					
Bancos de Células e Tecidos Germinativos					
Bancos de Leite Humano					
Central de Notificação / Capacitação e Distribuição de Órgão (CNCDO)					
Centro de Atenção Psicossocial Tipo ADIII					
Clínicas móveis					
Crematório					
Dist. c/ fracionamento de drogas e ins. Farmacêuticos					
Distribuidora de cosméticos, perfumes e produtos de higiene					
Distribuidora de saneantes Domissanitários					
Distribuidora e Transportadora de produtos para saúde					
Distribuidoras, exportadora e transportadora de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos					
Empresa de Esterilização à Óxido de Etileno					
Empresa de irradiação de produtos					
Empresa de nutrição Enteral/Parenteral					
Estab. que procedem esterilização de prod. Correlatos					
Estabelecimento com pessoas com deficiências - CER IV					
Estabelecimento de Ensino Superior com Laboratórios da Área da Saúde					
Estádio com capacidade acima de 20.000 pessoas					
Farmácias de manipulação					
Hospitais de grande porte (151 leitos ou mais) com leito de UTI					
Hospitais de médio porte (51 até 150 leitos) com e sem leito de UTI					
Importadora de Produtos para Saúde					

Indústria de aditivos, novos alimentos ou novos ingredientes					
indústria de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde					
Indústria de Alimentos para fins especiais: dietéticos, lactentes e atletas					
Indústria de correlatos/produtos de saúde					
Indústria de gases medicinais					
Indústria de medicamentos fitoterápicos					
Indústria de suplemento vitamínico e mineral					
Indústria Farmacêutica					
Indústria, distribuidora e importadora de cosméticos, perfumarias e prod. de Higiene					
Indústrias farmaco-químicas					
Investigação de desvio de qualidade – DQ					
Investigação de reação adversa a medicamentos – RAM					
Laboratório analítico					
Laboratório Central de Saúde Pública					
Laboratório de Controle de Qualidade de Produtos					
Medicina nuclear					
Penitenciária ou similares					
Serv. diagn. e trat.do câncer de colo de utero e mama					
Serv. de Ter. Renal Substitutiva - TRS(Diálise)					
Serviço de coleta, reciclagem, transporte, tratamento, destinação final de resíduos de serviços de saúde					
Serviço de Hematologia e Hemoterapia					
Serviço de Radiodiagnóstico Médico, Tomografia e Mamografia					
Serviço de reprocessamento de produtos para saúde					
Serviços de quimioterapia					
Serviços de Radioterapia/Braquiterapia					
Serviços de Residências Terapêuticas em Saúde Mental					
Sistema de Abastecimento de Água					
Sistema de Notificação de Vig. Em Saúde - NOTIVISA -VIGIPÓS III					
Unidades Públicas dispensadoras de Talidomida (UPDT)					
Vigilância em Saúde do Trabalhador nos ambiente de trabalho deste anexo					

GRUPO V: Ações da Saúde do Trabalhador
Ações a serem desenvolvidas pelo Estado do Piauí / DIVISA

ESTABELECEMENTOS	Ações realizadas				
	Nº. Total estabelec.	Cadastrado na VISA	Nº. de Inspeções	Emissão Licença	Emissão relatório
Assistência ao Trabalhador: consultas médicas, fisioterapia, nutricionista, psicologia, ortopedia, consultas jurídicas, fonoaudiologia, odontologia e assistência social.					
Atendimento e articulação - inter-institucional das ações de vigilância sanitária e saúde do trabalhador.					
Capacitação na área de Vigilância em Saúde do Trabalhador					
Implantação e implementação das Comissões Internas de Prevenção de Acidentes (CIPAS)					
Implantação e implementação de projetos de acordo com a exposição dos trabalhadores nas diversas atividades laboratoriais.					
Processo de insalubridade nas instituições públicas					
Vacinação de trabalhadores das instituições públicas e empresas privadas.					
Vigilância em Saúde do Trabalhador nos ambiente de trabalho deste anexo					

ANEXO IV

ESTRUTURA MÍNIMA LEGAL PARA IMPLANTAÇÃO DAS VISAS MUNICIPAIS

ÁREA DE ESTRUTURAÇÃO	PARÂMETROS
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.
	Inclusão na estrutura organizacional da respectiva Secretaria de Saúde.
	Código Sanitário ou instrumento que viabilize a utilização de legislação estadual e/ou federal.
	Criação de Órgão Arrecadador, aprovado pela Câmara Municipal, para recolhimento de taxas tributárias e multas, caso ainda não exista.
	Organização de Banco de Dados com a legislação sanitária vigente – Leis, Decretos, Resoluções, Portarias, bem como a disponibilidade de assessoria jurídica da Prefeitura Municipal, para embasamento legal e atuação das equipes.
	Plano de Ação de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Conselho Municipal de Saúde, em consonância com o Plano Municipal de Saúde., contendo diretrizes, objetivos, metas e indicadores alinhado ao PNS, PES, PMS, PPA, LDO, LOA.
	Cópia do último relatório de Gestão (conteúdo da Vigilância Sanitária incluso no relatório de gestão municipal de saúde).
2. ESTRUTURA FÍSICA E RECURSOS MATERIAIS	Espaço físico para o desenvolvimento das atividades com mobiliário adequado.
	Canais de comunicação: telefone / fax / internet.
	Equipamentos específicos para fiscalização e meio de transporte.
	Materiais para inspeção: pasta, prancheta, Impressos (roteiros, check list, legislação, caneta) lacres, sacos plásticos, luvas, máscaras, toucas, etc.
	Uniformes (coletes, jalecos) e crachás que promovam a identificação das equipes.

3. ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E OPERACIONAL	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária em meio eletrônico.
	Sistemas de informação de interesse do SNVS.
	Normas para padronização de procedimentos administrativos e fiscais.
4. GESTÃO DE PESSOAS	Ver item 2 do Informativo Descritivo - Infraestrutura para Implementação das ações de VISA.
5. FORTALECIMENTO DA GESTÃO	Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação (CIR e CIB)
	Participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social (Conselho Municipal de Saúde).
	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.

ANEXO V

MODELO DE PLANO DE AÇÃO DAS VISAS MUNICIPAIS

PLANO DE AÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA **MUNICÍPIO** _____ **ANO** _____

Ações para Estruturação e Fortalecimento da Gestão

DIRETRIZ: Redução dos riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de Promoção e Vigilância em saúde.								
OBJETIVO: Reduzir riscos de agravos à saúde da população, por meio das ações de Prevenção, Promoção e Vigilância em Saúde (Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Sanitária e Saúde do Trabalhador).								
ÁREA DE ESTRUTURAÇÃO	AÇÃO	ATIVIDADES	PERÍODO DE EXECUÇÃO	META (Resultado Esperado)	MEIO DE VERIFICAÇÃO	RESPONSÁVEIS	PARCEIROS	RECURSOS FINANCEIROS (R\$)
ESTRUTURA LEGAL	Instituir o Código Sanitário do Município	Sensibilizar os gestores para criação do Código Sanitário Municipal; Criar uma comissão para elaboração do Código Sanitário.	Jan a dez.2017	100% do Código Concluído	Publicação em meio oficial	Profissionais da Saúde Técnicos das VISA Gestores	Prefeitura Municipal com Assessoria Jurídica Câmara Municipal Conselho Municipal de Saúde	xxxxx
ESTRUTURA FÍSICA E RECURSOS MATERIAIS	Adquirir mobiliários e equipamentos de informática e comunicação	Realizar processo de compra dos materiais e equipamentos	Mar a Agosto/2017	Materiais adquiridos	Nota Fiscal	Secretaria Municipal de Saúde	Prefeitura Municipal	xxxxx

ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E OPERACIONAL	Cadastrar Estabelecimentos na VISA Municipal	Realizar o cadastramento de todos os estabelecimentos sujeitos à VISA Municipal	Janeiro a Maio/2017	Cadastrar 80% dos estabelecimentos do município	Fichas Cadastrais ou Sistema Informatizado de Cadastro	Coordenador(a) e técnicos da VISA Municipal	Secretaria Municipal de Saúde e de Finanças	Xxxx
Fortalecimento da Gestão	Participar nas instâncias locais	Participar das reuniões do Conselho de Saúde	Janeiro a Dezembro/2017	Participar de 100% das reuniões que tem como pauta serviços e produtos de interesse à VISA	Lista de Frequência Atas	Coordenação de VISA	SMS CMS	XXXXX

Ações para Estruturação e Fortalecimento da Gestão

DIRETRIZ: Contribuição à adequada formação, alocação, qualificação, valorização e democratização das relações de trabalho dos trabalhadores do SUS/Piauí.								
OBJETIVO: Investir em qualificação e fixação de profissionais para o SUS.								
ÁREA DE ESTRUTURAÇÃO	AÇÃO	ATIVIDADES	PERÍODO DE EXECUÇÃO	META (Resultado Esperado)	MEIO DE VERIFICAÇÃO	RESPONSÁVEIS	PARCEIROS	RECURSOS FINANCEIROS
GESTÃO DE PESSOAS	Capacitar e qualificar os técnicos da VISA Municipal	Promover a participação de técnicos em cursos, oficinas, palestras, treinamentos, seminários e outros eventos da ANVISA, DIVISA, SES e outros órgãos da Saúde	Março a Dez/2017	Capacitar 100% dos técnicos da VISA Municipal	Declaração ou Certificado de comparecimento ao evento	Secretaria Municipal de Saúde	ANVISA DIVISA SES Prefeitura Municipal	Valor das diárias e outros custos de deslocamento

Ações Estratégicas para Gerenciamento do Risco Sanitário

DIRETRIZ: Redução dos riscos e agravos à saúde da população, por meio das ações de Promoção e Vigilância em saúde.								
OBJETIVO: Reduzir riscos de agravos à saúde da população, por meio das ações de Prevenção, Promoção e Vigilância em Saúde (Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Sanitária e Saúde do Trabalhador).								
ÁREA DE INTERVENÇÃO	AÇÃO	ATIVIDADES	PERÍODO DE EXECUÇÃO	META (Resultado Esperado)	MEIO DE VERIFICAÇÃO	RESPONSÁVEIS	PARCEIROS	RECURSOS FINANCEIROS
PRODUTOS, SERVIÇOS, E AMBIENTES DE INTERESSE À SAÚDE	Fiscalizar o e monitorar os estabelecimentos	Inspeccionar, notificar e investigar, conforme legislação vigente						
PRODUTOS, SERVIÇOS, E AMBIENTES DE INTERESSE À SAÚDE	Realizar notificações no NOTIVISA ou outros que lhe venha a substituir							
PRODUTOS, SERVIÇOS, E AMBIENTES DE INTERESSE À SAÚDE	Realizar coleta de amostra de produtos definidos pela DIVISA (água, alimentos, etc.)							

EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE PARA A SOCIEDADE	Elaborar atividades educativas para profissionais do setor regulado	Realizar palestras educativas para a comunidade, donos de estabelecimentos, escolas, manipuladores de alimentos, etc.						
EDUCAÇÃO E COMUNICAÇÃO EM SAÚDE PARA A SOCIEDADE	Receber e atender denúncias da população							
AÇÕES INTEGRAIS DE SAÚDE	Realizar investigações de surtos em conjunto a Vigilância epidemiológica, ambiental e LACEN							
AÇÕES INTEGRAIS DE SAÚDE	Realizar parcerias com a atenção básica para a melhoria da saúde da população							

AÇÕES INTEGRAIS DE SAÚDE	Realizar parcerias com as instituições de ensino para disseminação do conhecimento em VISA							
---	--	--	--	--	--	--	--	--

* 1) O gestor poderá escolher as ações de VIGIPÓS que irá assumir para cada um dos sete (7) produtos motivos para notificação (Medicamentos, Produtos para a Saúde, sangue e componentes. Saneantes, Cosméticos, Agrotóxicos e Alimentos

2) Subdivisões das ações de VIGIPÓS:

a) Coletar dados complementares das notificações – Coletar dados necessários, não informados anteriormente no formulário de notificação, para análise do caso e decisão sobre a realização de investigação;

b) Coletar amostras – Coletar amostras necessárias, segundo os critérios estabelecidos no processo de vigilância de pós comercialização para o respectivo produto, de acordo com os fluxos elaborados pelas oficinas do NOTIVISA;

c) Elaborar e divulgar relatórios gerenciais e/ou boletins informativos – Processo de elaboração de relatórios a partir das notificações de suas áreas de abrangência e boletins analíticos com as informações constantes no banco de dados do NOTIVISA.



ANEXO VIII

Roteiro de Avaliação da Vigilância Sanitária dos Municípios



DATA: ____/____/____.

RESPONSÁVEL PELO
PREENCHIMENTO: _____

(nome completo em letra de forma)

A. IDENTIFICAÇÃO

1. MUNICÍPIO: _____
2. NOME DO SERVIÇO: _____
3. ENDEREÇO: _____
4. TELEFONE: _____
5. E- MAIL: _____
6. N° DO CNES do município _____
Quant. de atividades informadas no SIA/SUS (média mensal) _____.

B. PERFIL DO RESPONSÁVEL

7. Nome do responsável pelo setor de VISA:
8. Qual é a sua formação?

9. Fez algum tipo de pós-graduação:
Em que? _____
Em qual nível? () especialização (ano de término: _____)
() mestrado (ano de término: _____)
() doutorado (ano de término: _____)
10. Há quanto tempo é responsável pela vigilância sanitária neste município?
() Menos de 1 ano
() de 1 a 3 anos
() de 3 a 10 anos
() mais de 10 anos
11. Qual a sua carga horária no serviço?
() até 20h/sem
() de 21 a 30 h/sem

() de 31 a 40 h/sem

12. Qual o seu vínculo?

() SMS () FNS

() SES () MS () outros

C. ESTRUTURA DO SERVIÇO

13. Onde o serviço se localiza no organograma da Secretaria Municipal de Saúde?

(anexar organograma da Secretaria)

14. Existe Código Sanitário em vigor?

() Sim (anexar cópia) de que ano? _____

() Não

15. Existe instrumento legal que cria o órgão de VISA?

() Sim (anexar cópia) () Não

16. Existe regimento interno para disciplinar o funcionamento do órgão de VISA?

() Sim (anexar cópia) () Não

17. O servidor que integra a equipe de VISA é investido na função por ato legal publicado em diário oficial?

() Sim (anexar cópia de modelo) () Não

D. RECURSOS DISPONÍVEIS NO ÓRGÃO DE VISA

18. O serviço possui meios de comunicação?

Orientação: preencha com: “P” se próprios,

“C” se compartilhados com outros serviços

() telefone () internet () fax

() telefone celular () Pager

19. Tem acesso a recursos de informática?

() Sim QUANTIDADE: _____

() Micro _____

() Impressora _____

() Fax modem _____

() Outros (especificar) _____

() Não

20. Que meios de transporte dispõe?

QUANTIDADE

() veículos exclusivos _____

Próprios _____

Contratados _____

() veículos compartilhados _____

não dispõe

21. Tem acesso a quais meios de consulta e informações?

legislação sanitária jornais

publicações técnicas outros (especificar) _____

22. Tem acesso a que sistemas de informação?

SIH/SUS SINAN SINAVISA NOTIVISA

SIM SINASC SNGPC

SIA/SUS OUTROS _____

23. Informe sobre a disponibilidade de material para atividade de fiscalização:

Orientação: preencha com : “**S**” – se não faltam;

“**N**” - se faltam sistematicamente; e

“**R**” - se faltam eventualmente

Material para coleta de amostras

Instrumentos de medição (termômetros, medidores de cloro, pH, etc)

Impressos e formulários oficiais

24. O financiamento da VISA é feito com recursos:

do tesouro estadual

do Ministério da Saúde / ANVISA

outros (especificar) _____

25. Quais as taxas públicas (e seus respectivos valores) cobradas pela VISA de seu município?

Observação: Caso exista uma tabela, anexar.

26. Os recursos arrecadados com as ações de VISA (alvarás, licenças, registros, multas, etc) são destinados à saúde?

Sim

Não

E. PROCESSO DE TRABALHO

27. Informe, mesmo que aproximadamente, qual o percentual de atividades programadas e o de atendimento às denúncias realizadas pela VISA.

Tipo de atividade

Programada _____ %

Denúncia _____ %

Total 100 %

28. Com que outros serviços/setores/instituições seu serviço de VISA já

desenvolveu ações de forma integrada?

- vigilância epidemiológica
- setor de controle, avaliação e auditoria
- serviço de saneamento
- serviço de limpeza urbana
- serviço de águas
- órgão de meio ambiente
- órgão de agricultura
- Instituições de ensino e pesquisa
- Ministério Público
- órgãos de defesa do consumidor
- outros

Quais? _____

29. Numere de 1 a 4, de acordo com o peso que cada área de atuação da VISA ocupa dentro de seu serviço, de forma que o nº 1 seja destinado àquela área a que se dedica maior tempo, e assim sucessivamente.

ÁREAS DE ATUAÇÃO

PRODUTOS _____

SERVIÇOS DE SAÚDE _____

MEIO AMBIENTE _____

SAÚDE DO TRABALHADOR _____

30. O serviço de vigilância sanitária municipal realiza alguma ação por delegação do nível Estadual?

- Sim Cite qual (quais): _____
- Não

31. O serviço de vigilância sanitária municipal tem um cadastro informatizado disponível com seus endereços ou localização dos estabelecimentos passíveis de fiscalização?

- Sim Não

32. Existe algum cadastro municipal da área de alimentos sobre os produtos comercializados e produzidos no município?

- Sim Não Quais.: _____

33. As atividades de fiscalização sanitária desenvolvidas pela equipe têm como suporte roteiros de inspeção?

Sim para quais áreas? _____

Não

34. Existem programas estruturados (p.ex.: monitoramento de produtos, água para consumo humano, água para hemodiálise, etc)

Sim Quais? _____

Não

35. Existe algum instrumento de mensuração/registo de produção das atividades (boletins, mapas, formulários, etc) desenvolvidas pelo serviço de VISA?

Sim Não

36. Os dados gerados por este instrumento estão integrados a algum sistema de informação em saúde?

Sim Não

37. Existe área ou técnico responsável pelo tratamento dos dados gerados pela VISA (coleta/sistematização/análise) ?

Sim Não

38. Preencha o quadro de ações de Vigilância Sanitária (organizada por nível de complexidade) de acordo com a realidade do serviço municipais de VISA (Informe o numero total de estabelecimentos cadastrados no seu município).