



Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

RESPONSABILIDADES E COMPETÊNCIAS DOS GESTORES DO SUS

São Paulo, 2022

Conteúdo Programático e Objetivos de Aprendizagem



- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: responsabilidades e competências dos gestores do SUS

Objetivos de Aprendizagem

- Relembrar as Responsabilidades da União, Estados e Municípios e Distrito Federal, Definições e Princípios, Resolução Nº 588/2018;
- Identificar as áreas de competência da VISA e o SNVS
- Discutir as áreas de competência da VISA a partir do exercício a ser realizado em sala de aula

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 2º A **Política Nacional de Vigilância em Saúde** é uma política pública de Estado e função essencial do SUS, tendo **caráter universal, transversal e orientador do modelo de atenção nos territórios**, sendo a sua gestão de responsabilidade exclusiva do poder público.

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 6º Para efeito desta Política serão utilizadas as seguintes **definições**:

XV - Risco: Compreende a probabilidade de ocorrência de evento adverso ou inesperado, que cause doença, danos à saúde ou morte em um ou mais membros da população, em determinado lugar, num dado período de tempo.



**Risco sanitário:
norteador das a oes de vigilância
sanitária**

Vigilância Sanitária

Constituição Federal - Art. 200

Ao SUS compete executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador

Lei nº 8.080/1990 - Art. 6º

Vigilância sanitária: conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que se relacionem com a saúde (da produção ao consumo); e

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

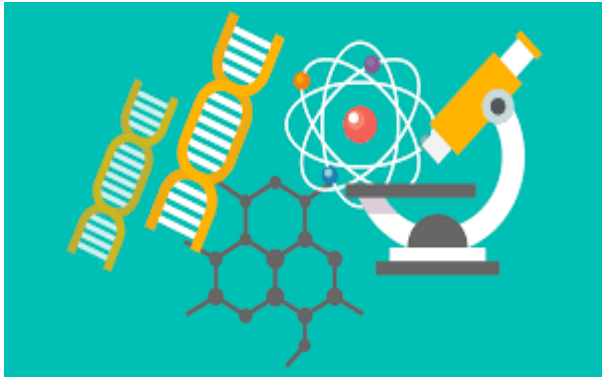


Vigilância Sanitária

“Conjunto articulado de intervenções voltadas para o **controle de causas e riscos sanitários**” (CZERESNIA, 2001).



Dimensões de atuação da VISA



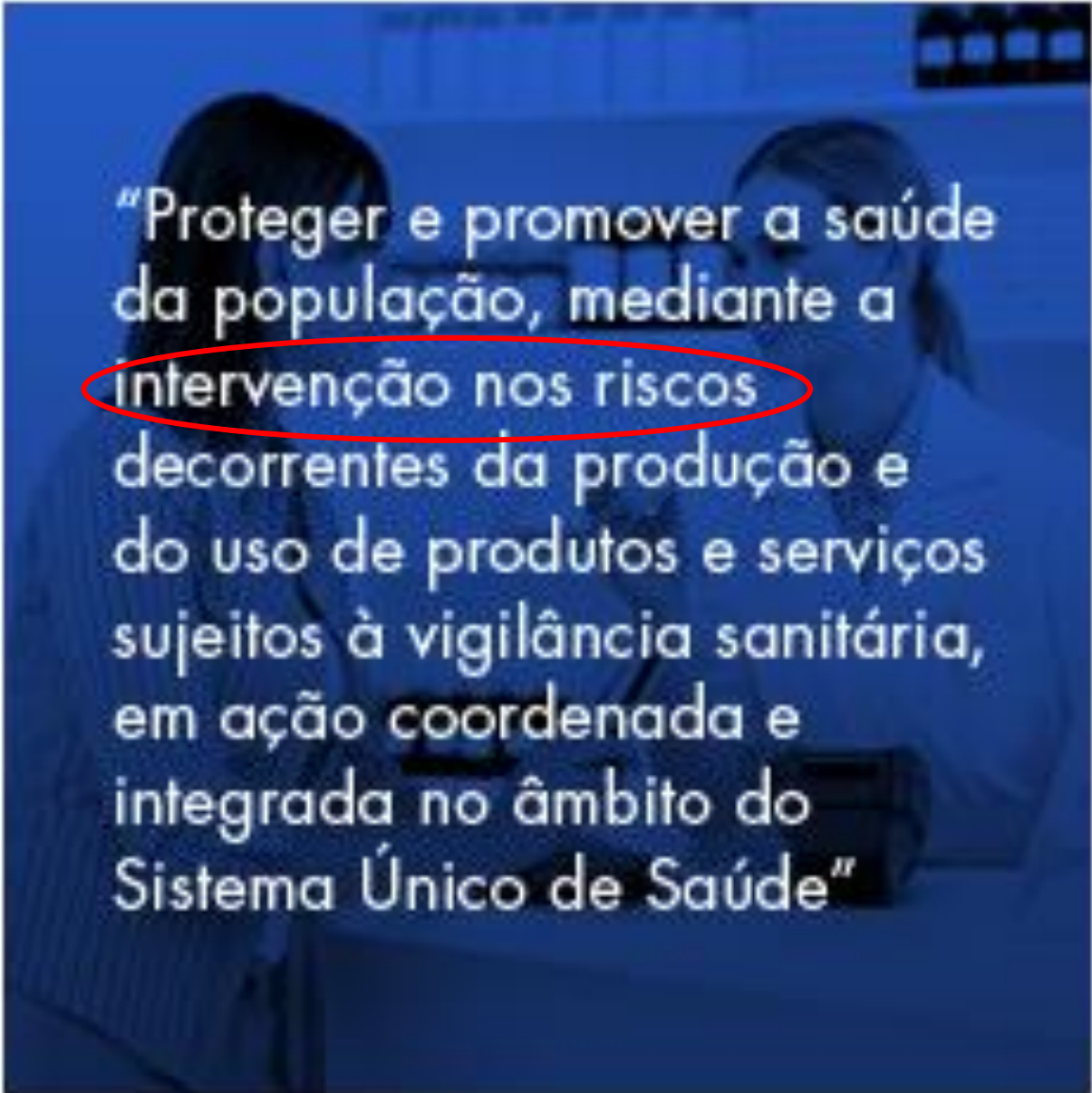
Pesquisa clínica

Registro

Acesso

VIGIPÓS

Eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde



“Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”

Missão da ANVISA



O que é um risco?



Com previsão de pancadas de chuva em SP, risco de transbordamentos permanece

ESTADÃO conteúdo

11/03/2019 | 15:38

Após as fortes chuvas que deixaram pelo menos 11 mortos e quatro feridos, a previsão para os próximos dias é de pancadas de chuva com possibilidade de momentos de forte intensidade na capital paulista.

<https://www.dgabc.com.br/Noticia/3023500/com-previsao-de-pancadas-de-chuva-em-sp-risco-de-transbordamentos-permanece>

17/12/2013 06h55 - Atualizado em 17/12/2013 07h36



Pressa e excesso de trabalho elevam risco de acidentes em obras no Brasil

Mortes em arenas da Copa do Mundo chamam atenção para falhas de segurança nas construções do país; acidentes de trabalho subiram 12% nos últimos dois anos.

Da BBC

 FACEBOOK

As mortes ocorridas nas obras de estádios da Copa do Mundo de 2014 colocam em evidência as falhas de segurança nos canteiros de obra brasileiros. Segundo especialistas ouvidos pela BBC Brasil, a pressa para cumprir prazos e as altas cargas horárias cumpridas por operários são hoje as maiores causas de acidentes no país.

CIÊNCIA E SAÚDE

Uso de remédio como Omeprazol dobra risco de câncer no estômago, diz estudo

<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2017/11/01/uso-de-remedio-como-omeprazol-dobra-risco-de-cancer-no-estomago-diz-estudo.htm>

SEGURANÇA DO PACIENTE

- 1 Identificar corretamente o paciente.
- 2 Melhorar a comunicação entre profissionais de Saúde.
- 3 Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.
- 4 Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.
- 5 Higienizar as mãos para evitar infecções.
- 6 Reduzir o risco de quedas e úlceras por pressão.

Melhorar sua vida, nosso compromisso.



o tempo da criança e do adulto é tempo de saúde.

**SAÚDE
SEGURANÇA**



SUS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAIS RICO E PAIS SEM POBREZA



O que é um risco?

Probabilidade de um **efeito adverso** à saúde causado por um **perigo ou perigos** existentes.

efeito prejudicial ou indesejável que ocorre durante ou após uma intervenção



o componente que tem potencial de oferecer risco



Risco Sanitário

“É a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.



Risco Sanitário

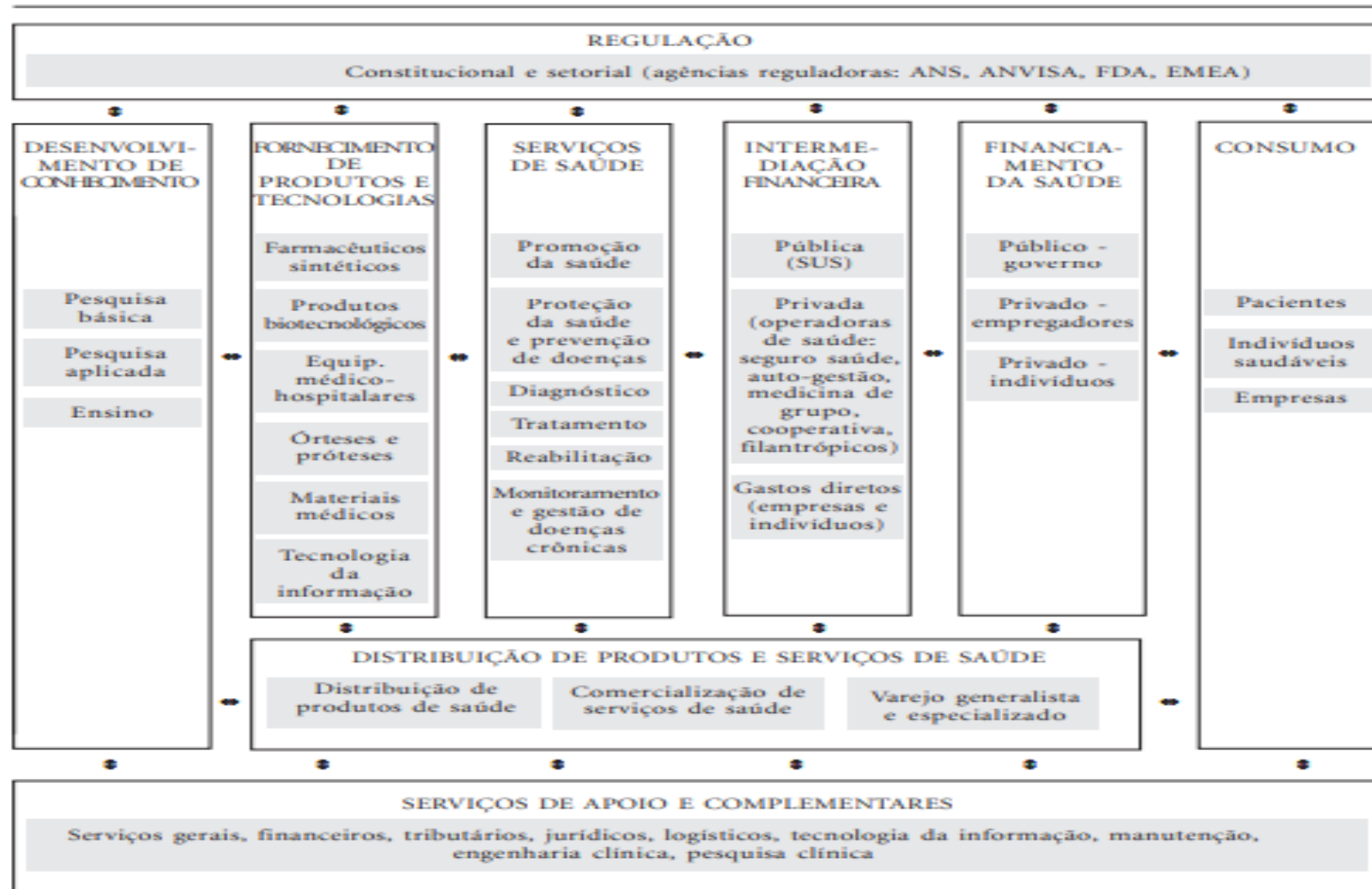


Figura 2. Atividades nos elos da cadeia de valor da saúde (Pedroso¹⁹).

Risco Sanitário

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa

Você está aqui: [PÁGINA INICIAL](#) / [RSS ANVISA TEM REGISTRO RECORDE DE MEDICAMENTOS](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônica](#)

[Notivisa](#)

[Consultas públicas](#)

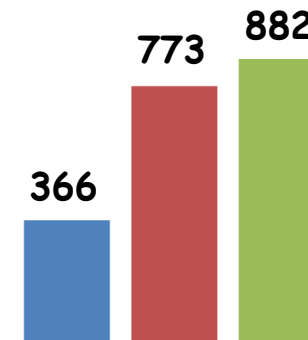
[SNGPC](#)

RSS

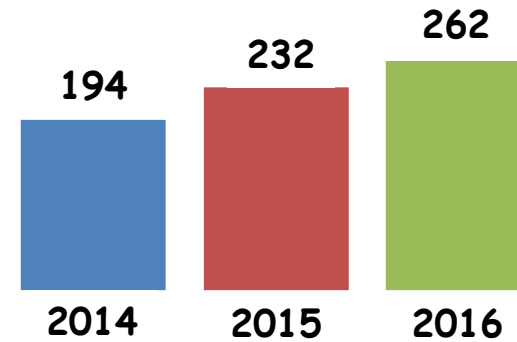
MEDICAMENTOS

Anvisa tem registro recorde de medicamentos

Medicamentos registrados



Ensaio clínico autorizado no Brasil



Risco Sanitário

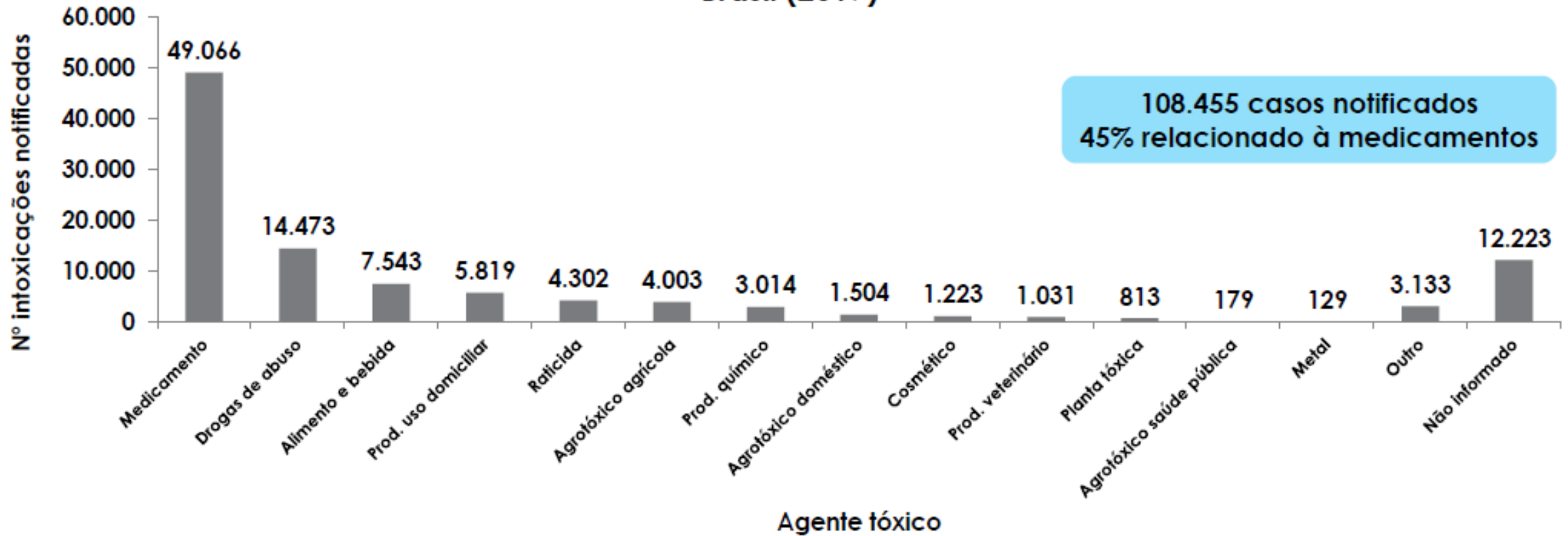
Tabela 25 - Número de infecções hospitalares notificadas no Estado de São Paulo entre 2012 e 2013.

Nº Infecções hospitalares notificadas no ESP	Ano 2013	Ano 2012	População sob vigilância
Infecção cirúrgica	12474	14383	Pacientes internados em hospitais do ESP: 758
Infecção de corrente sanguínea	9232	9880	
Pneumonia hospitalar	9262	10909	
Infecção urinária	5450	6940	
Total de infecções hospitalares	36418	42112	
Nº bactérias multirresistentes em IH	4766	5747	
Média de ocorrência de IH/dia	100	108	

Fonte: SVEIH.

Risco Sanitário

Intoxicação exógena - Notificações registradas no Sinan Net
Brasil (2017)



Fonte: Ministério da Saúde/SVS - Sistema de Informação de Agravos de Notificação - Sinan Net

Risco Sanitário

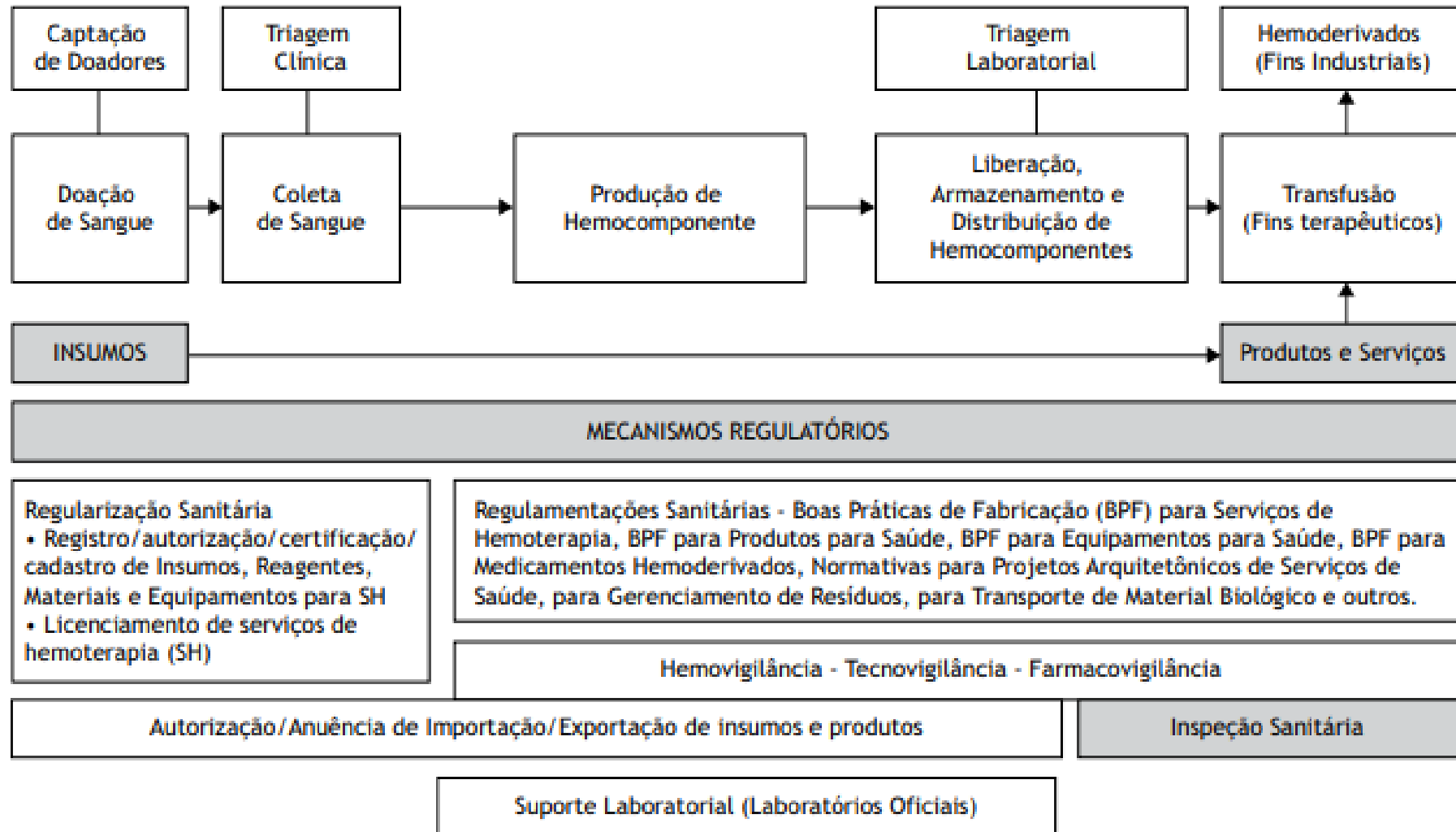
Tabela 32 - Quantitativo de notificações de suspeitas de reações adversas e queixas técnicas de medicamentos recebidos pelo sistema de notificações Periweb por ano, de 2010 a 2014 – Centro de Vigilância Sanitária/CCD/SES-SP, abril de 2015.

SUSPEITAS NOTIFICADAS	2010		2011		2012		2013		2014	
	RECEBIDAS	ANALISADAS	RECEB.	ANALIS.	RECEB.	ANALIS.	RECEB.	ANALIS.	RECEB.	ANALIS.
Reações adversas a medicamentos (RAM)	15.047	15.047 (100%)	17.638	17.638 (100%)	21.620	21.620 (100%)	25.034	25.034 (100%)	27.123	27.123 (100%)
Queixas técnicas de medicamentos (QT)	1150	0 (0%)	1750	0 (0%)	1871	797 (42,6%)	1.517	1.884 (100%)	1.377	1.374 (100%)

Fonte: Periweb, abril de 2015.

Nota: As análises das queixas técnicas foram implantadas em 2012, o que justifica os valores encontrados para os anos de 2010 e 2011.

Risco Sanitário



Risco Sanitário



Risco Sanitário



Perigo



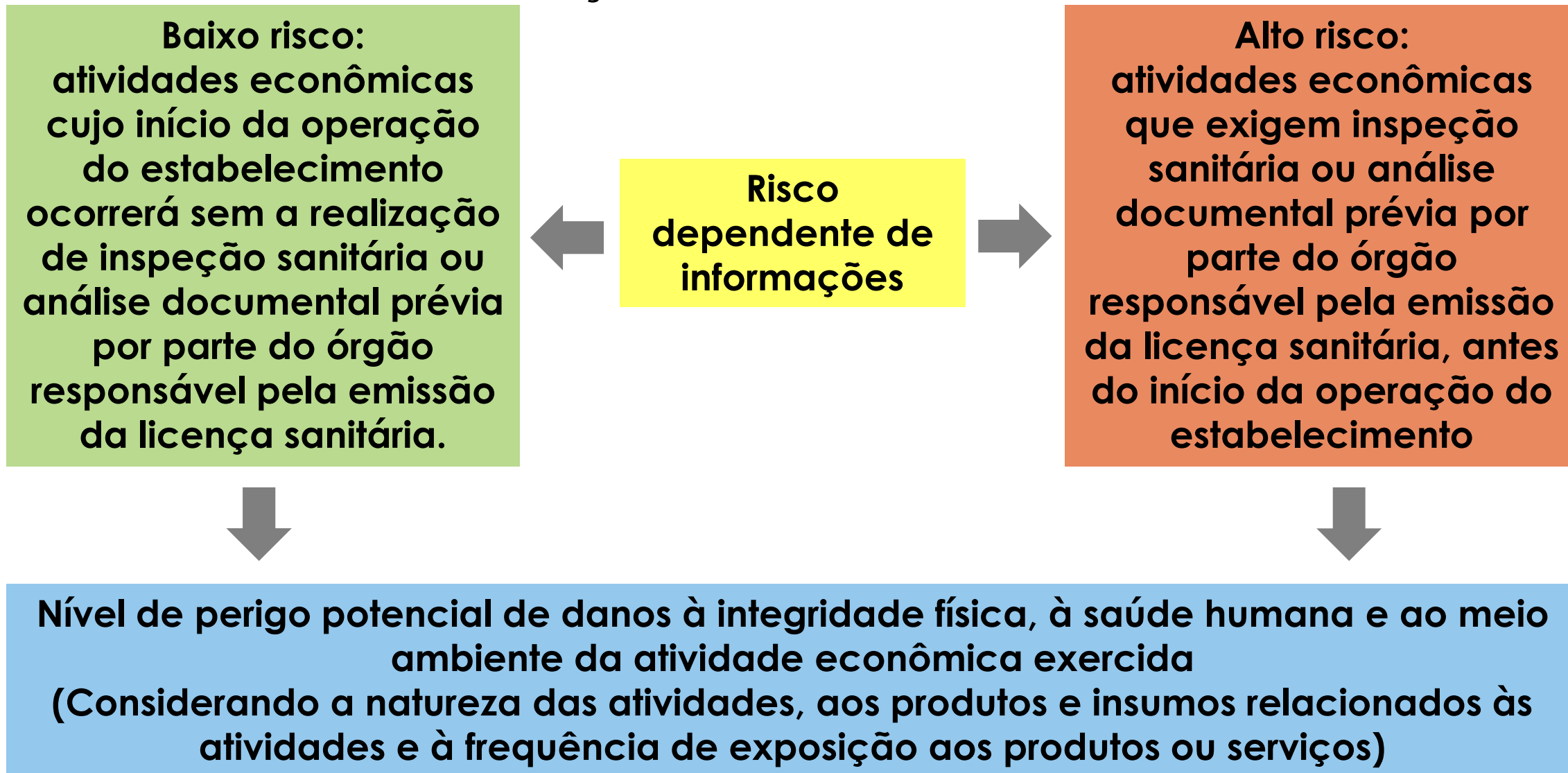
Evento adverso

**potencial dano
à saúde**

Quadro1. Significados atribuídos ao risco pelos profissionais que trabalham na VISA municipal, estadual e na ANVISA.	
Significados atribuídos ao risco	
VISA municipal	<p>“É uma ameaça à saúde da população”.</p> <p>“É aquilo que expõe a saúde da população e traz para ela um prejuízo à sua saúde”.</p> <p>“Algo que é prejudicial à saúde da população”.</p> <p>“É um agravo à saúde da população”.</p> <p>“É o que pode causar um dano à saúde”.</p> <p>“São os nós críticos, são os pontos críticos”.</p> <p>“É qualquer falha na cadeia de produção”.</p> <p>“O risco significa uma produção incorreta, uma troca de uma substância por outra”.</p> <p>“Significa intoxicação alimentar”.</p> <p>“É um produto de má qualidade”.</p>
VISA estadual	<p>“Cada desvio de uma etapa que pode provocar um desfecho que não o esperado”.</p> <p>“Uma situação que vai expor a pessoa a danos à sua saúde”.</p> <p>“É quando você expõe o outro a algo que não é o ideal”.</p> <p>“É o que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde”.</p> <p>“É algo fora do padrão, se colocado dentro da legislação”.</p> <p>“É qualquer tipo de alteração numa determinada ação, num determinado processo ou num determinado local que possa causar uma situação adversa, uma situação agravante”.</p> <p>“É uma ameaça.”</p> <p>“É o que foge aos parâmetros”.</p>
ANVISA	<p>“É qualquer situação, ou relação da pessoa com o produto que coloque alguma ameaça para a qualidade de vida”.</p> <p>“É tudo aquilo que você identifica que pode fazer uma alteração de uma situação adequada, que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde do profissional ou do usuário”.</p> <p>“O risco está associado a um dano”.</p> <p>“O risco está associado à potencialidade”.</p> <p>“É a probabilidade de acontecer um dano importante à pessoa ou à saúde coletiva”.</p> <p>“É a probabilidade de ocorrência de perigo”.</p> <p>“O risco vai se dar com a noção epidemiológica: probabilidade, magnitude e exposição”.</p> <p>“É a probabilidade de acontecer um evento de magnitude”.</p> <p>“A noção de risco na VISA tem que estar ligada à ideia de precaução”.</p> <p>“O conceito de risco não é universal”.</p> <p>“É uma percepção de perigo”.</p> <p>“É o que compromete a saúde”.</p>

Classificação de risco para licenciamento sanitário

Resolução RDC nº 153/2017



Classificação de risco para licenciamento sanitário

Resolução RDC nº 153/2017

Estabelecimentos com Baixo Risco:	Estabelecimentos com Risco Dependente de Informações:	Estabelecimentos com Alto Risco:
Academias, açougues, padarias, cemitérios, salões de beleza, consultórios médicos, bares, lanchonetes, minimercados, mercearias e armazéns.	Fabricantes de tintas, vernizes, esmaltes e lacas; fabricantes de massas alimentícias, comércio atacadista de bebidas com atividade de fracionamento e acondicionamento associada, e drogarias.	Hospitais, indústrias de medicamentos, de alimentos, farmácia de manipulação, fornecedores de alimentação em larga escala e atividade odontológica.

Boas práticas

“Conjunto de procedimentos necessários para garantir a qualidade sanitária dos produtos em um processo de trabalho (produção ou serviço).”

Exemplo de roteiro de inspeção: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/inspecao>



Gerenciamento de riscos sanitários

“Aplicação sistêmica e contínua do conjunto de procedimentos, condutas e recursos, com vistas à análise qualitativa e quantitativa dos potenciais eventos adversos que podem afetar a segurança sanitária, a saúde humana, a integridade profissional e o meio ambiente, a fim de identificar, avaliar e propor medidas sanitárias apropriadas à minimização dos riscos”.

Resolução RDC nº 153/2017

Gerenciamento de riscos sanitários

Identificação do risco



Análise de riscos



Avaliação de riscos

Busca, reconhecimento e descrição, isto é, as fontes de risco, formas de interação e consequências potenciais

Compreensão da natureza do risco, determinação de consequências e probabilidade

Comparação dos resultados da análise de riscos com os critérios para determinar se a sua magnitude são aceitáveis ou toleráveis, bem como qual a resposta será dada ao risco

- Controle dos riscos: realização de inspeção, definição de novos padrões para a fabricação ou consumo de produtos sujeitos à VISA
- Monitoramento dos riscos
- Comunicação de riscos

<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:


Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui.](#)

<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>



<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos/profissionais>

 **ANVISA** Notificação de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde

Identificação do Gerente de Risco

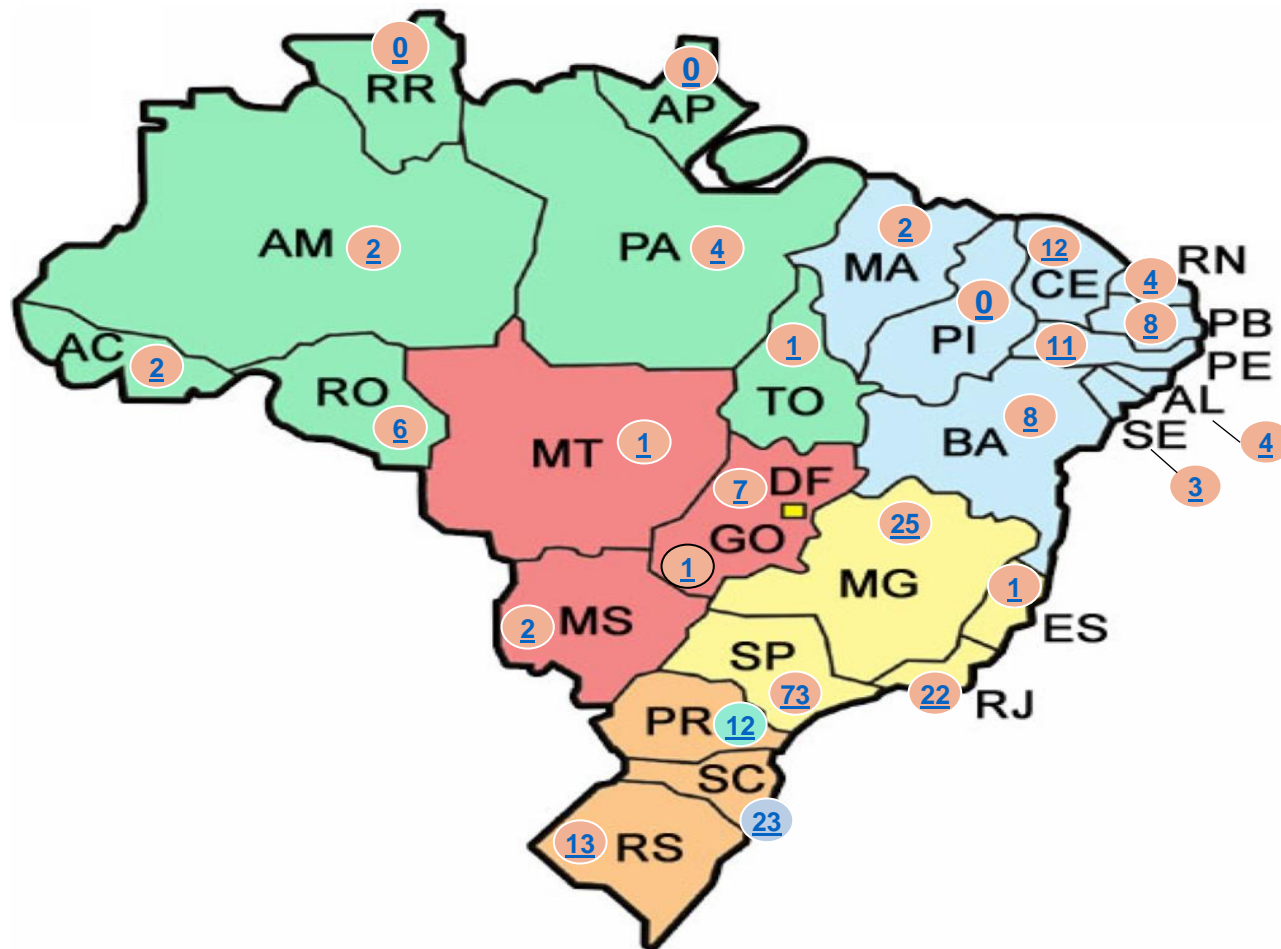
Usuário:

Senha:

<http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela>



Distribuição dos Serviços Sentinela por unidade federada



RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 7º A PNVS tem como princípios:

I – Conhecimento do território

II – Integralidade

III – Descentralização político-administrativa

IV – Inserção da vigilância em saúde no processo de regionalização das ações e serviços de saúde

V – Equidade: atuação compartilhada com outros setores

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 7º A PNVS tem como princípios:

VI – Universalidade: acesso universal e contínuo a ações e serviços

VII – Participação da comunidade

VIII – Cooperação e articulação intra e intersetorial

IX – Garantia do direito das pessoas e da sociedade às informações geradas pela Vigilância em Saúde, respeitadas as limitações éticas e legais.

X – Organização dos serviços públicos

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 11 São responsabilidades da União, e compete ao **Ministério da Saúde**, por intermédio da **Secretaria de Vigilância em Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**, a gestão da vigilância em saúde no âmbito da União, compreendendo:

I – coordenar, em âmbito nacional: a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde – ações; programas e estratégias; financiamento; conduzir negociações; apoiar tecnicamente; elaborar normas; regular, controlar, avaliar e fiscalizar procedimentos, produtos, substâncias e serviços de saúde e de interesse para a saúde; regular, monitorar, avaliar e auditar as ações e serviços de vigilância em saúde.

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 12 São responsabilidades dos Estados, e compete às Secretarias de Saúde, a gestão da vigilância em saúde no âmbito estadual, compreendendo:

I – coordenar, em âmbito estadual: a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde – ações; programas e estratégias; elaborar normas; ações de vigilância, nas **emergências em saúde pública** de importância estadual, bem como cooperação com Municípios em situação de emergências em saúde pública de importância Municipal; desenvolver estratégias visando o fortalecimento da **participação da comunidade**, dos trabalhadores e do controle social, incluindo a criação, o apoio e o fortalecimento de comissões de vigilância em saúde nos Conselhos Estaduais de Saúde.

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 13 São responsabilidades dos Municípios, e compete às Secretarias de Saúde, a gestão da vigilância em saúde no âmbito estadual, compreendendo:

I – coordenar, em âmbito municipal: a implementação da Política Nacional de Vigilância em Saúde – ações; programas e estratégias; elaborar normas; pactuar e alocar recursos orçamentários e financeiros para a implementação da PNVS; participar, em conjunto com o Estado e com a União, da definição dos mecanismos e dos fluxos de referência, contra-referência e de apoio matricial.

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 15 As metas e os indicadores para avaliação e monitoramento da Política Nacional de Vigilância em Saúde devem estar contidos nos instrumentos de gestão definidos pelo sistema de planejamento do SUS:

I – Planos de Saúde;

II – Programações Anuais de Saúde; e

III – Relatórios Anuais de Gestão.

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

§1º O planejamento estratégico deve contemplar ações, metas e indicadores de promoção e proteção da saúde, de prevenção de doenças e redução da morbimortalidade, vulnerabilidades e riscos nos moldes de uma atuação permanentemente, articulada e sistêmica.

§2º Os conselhos de saúde devem ser protagonistas no processo de avaliação e monitoramento da PNVS.

RESOLUÇÃO Nº 588, DE 12 DE JULHO DE 2018

Art. 16

O financiamento das ações da vigilância em saúde, garantido de forma **tripartite**, deve ser **específico, permanente, crescente e suficiente** para assegurar os recursos e tecnologias necessários ao cumprimento do papel institucional das **três esferas de gestão**, bem como deve contribuir para o aperfeiçoamento e melhoria da qualidade de suas ações.

Quadro 1
**Síntese do processo de descentralização no SUS e na vigilância sanitária, segundo
categorias analíticas**

Texto:
Regina
Lucena

	ESTRUTURA INSTITUCIONAL E COMPETÊNCIAS	ESTRATÉGIAS DE PACTUAÇÃO	RELAÇÃO ENTRE AS ESFERAS
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	Competências estabelecidas na Lei nº 8.080/1990. 1990: Definição de responsabilidades por meio das NOBs. 2004: Gestão Plena de Sistema Municipal.	Descentralização tutelada na década de 1990. Pactos de gestão a partir dos anos 2000. Contrato Operativo de Saúde Pública em 2011.	Marcado por um modelo misto de cooperação e competição.
VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Definição parcial de competências na Lei nº 9.782/1999. Os componentes e dinâmica do Sistema não foram explicitamente definidos.	NOB 01/1996: indução à descentralização de ações. 2000 a 2006: metas organizativas para estados e municípios (Termo de Ajuste e Metas). A partir de 2007: Teto Financeiro da Vigilância Sanitária.	Centralizadora até a década de 1990. Após 1990, o modelo de descentralização com desequilíbrio de relação entre os entes federados: esfera estadual predominante.

Fonte: Elaboração própria.

Referências consultadas

Gerenciamento de Riscos no Brasil - Patricia Fernanda Toledo Barbosa - CVISS/NUVIG/ANVISA.

Disponível em:

http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_410_2_DraAPatricia_GerenciamentoAdeARiscosAnoABrasil.pdf

Fundação Escola Nacional de Administração Pública. Introdução à Vigilância Sanitária. Módulo 3 - Risco sanitário, controle e monitoramento em vigilância sanitária. Brasília, 2017. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/M%C3%B3dulo+3+-+Risco+sanit%C3%A1rio+controle+e+monitoramento+em+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria.pdf/5a72e9c7-b5d3-49ea-a3fa-24a3ed83e377>.

<http://portal.anvisa.gov.br> - 2019

Exercício em Sala



Lembrar:

ATIVIDADE MOODLE

Áreas de Competência da
VISA