



UNIVERSIDADE
FEDERAL DO CEARÁ



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



Introdução à

Vigilância Sanitária

MÓDULO 02

Sistema Nacional de
Vigilância Sanitária



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

Reitor – Prof. Jesualdo Pereira Farias

Vice-Reitor – Prof. Henry de Holanda Campos

Pró-Reitora de Extensão – Profa. Márcia Maria Tavares Machado

Faculdade de Medicina - UFC

Diretora – Profa. Valéria Goes Ferreira Pinheiro

Vice-Diretor – Prof. Francisco das Chagas Medeiros

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

Coordenação Geral e Pedagógica - Luiz Roberto de Oliveira

Gerência de TI e Coordenação de Produção Didática - Diego Rodrigues Tavares

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



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



Sumário

Tópico 1 - O Sistema Único de Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	05
Tópico 2 - O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	07
Tópico 3 - A Vigilância Sanitária no Processo de Pactuação do SUS	11
Tópico 4 - O Decreto 7.508/2011	13
Tópico 5 - A Inserção da Vigilância Sanitária no Processo de Planejamento do SUS	14
Tópico 6 - Financiamento da Vigilância Sanitária	15



BEM VINDO(A),

Neste módulo abordaremos a formação e o funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que compõe o Sistema Único de Saúde (SUS), constituído pelos serviços ou órgãos de vigilância sanitária de âmbito municipal, estadual, distrital e federal.

Dessa forma, serão apresentados elementos que proporcionarão o aprofundamento sobre os princípios de universalidade, integralidade e equidade e as diretrizes do sistema único em cada esfera de governo, descentralização, regionalização, hierarquização de serviços e ações, a participação e o controle social. Nesta perspectiva trataremos o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, buscando na legislação e normas vigentes os fundamentos de sua organização.

Objetivo de aprendizagem deste módulo:

- Compreender a formação e o funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Identificar os mecanismos de financiamento das ações de VISA e as legislações relacionadas;
- Identificar as competências e responsabilidades dos componentes federal, estadual e municipal da VISA;
- Analisar a inserção da VISA nos processos de pactuação e planejamento do SUS e suas respectivas legislações;
- Descrever os eixos do Plano Diretor e Plano de Ação da VISA.

Desejamos-lhes uma excelente aprendizagem!
Vamos nessa?



Tópico 1 - O Sistema Único de Saúde e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Sabemos que a Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado e instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) como meio de concretizar esse direito social (BRASIL, 1988).

O SUS foi regulamentado pela Lei Federal nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS) que em seu artigo 4º estabelece que:



A "O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde - SUS". (BRASIL, 1990)

PRINCÍPIOS

UNIVERSALIDADE

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

INTEGRALIDADE

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

EQUIDADE

Igualdade da atenção à saúde, sem privilégios ou preconceitos. O SUS deve disponibilizar recursos e serviços de forma justa, de acordo com as necessidades de cada um. O que determina o tipo de atendimento é a complexidade do problema de cada usuário.

DIRETRIZES

REGIONALIZAÇÃO

A regionalização constitui uma estratégia para corrigir as desigualdades no acesso e a fragmentação dos serviços de saúde, por meio da organização funcional do sistema, com



definição das responsabilidades de cada município e dos fluxos de referência, para a garantia de acesso da população residente na área de abrangência de cada espaço regional.

DESCENTRALIZAÇÃO

É o processo de transferência de responsabilidades de gestão para os estados e municípios, atendendo às determinações constitucionais e legais que embasam o SUS e que definem atribuições comuns e competências específicas à União, estados, Distrito Federal e municípios.

PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL

A participação da comunidade no SUS acontece por meio de canais institucionalizados (ou seja, previstos por leis ou normas do SUS), como as conferências de saúde, os conselhos de saúde, os conselhos locais e os gestores de serviços ou, ainda, por meio de reuniões de grupos por áreas de afinidade.

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

Estas Comissões são denominadas de **Comissão Intergestores Tripartite (CIT)** e **Comissões Intergestores Bipartite (CIBs)**, vejamos a seguir cada uma delas.



FONTE: NUTEDS/UFC

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



FONTE: NUTEDS/UFC

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



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

Comissões Intergestores Tripartites: é formada por 15 membros; cinco indicados pelo Ministério da Saúde (MS), cinco pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e cinco pelo Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

Comissões Intergestores Bipartite: são constituídas, paritariamente, por representantes do governo estadual – indicados pelo Secretário de Estado da Saúde – e dos secretários municipais de Saúde – indicados pelo órgão de representação do conjunto dos municípios do estado, em geral denominado Conselho de Secretários Municipais de Saúde (Cosems).

Tópico 2 - O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Segundo Costa (2013), desde a década de 1970 constam referências a um sistema nacional de vigilância sanitária em normas jurídicas no Brasil. No plano federal a área de vigilância sanitária passa por grande reorganização institucional em 1976, quando foi criada a secretaria específica no Ministério da Saúde, com a concepção de controle sanitário no setor saúde, com foco no controle de riscos.

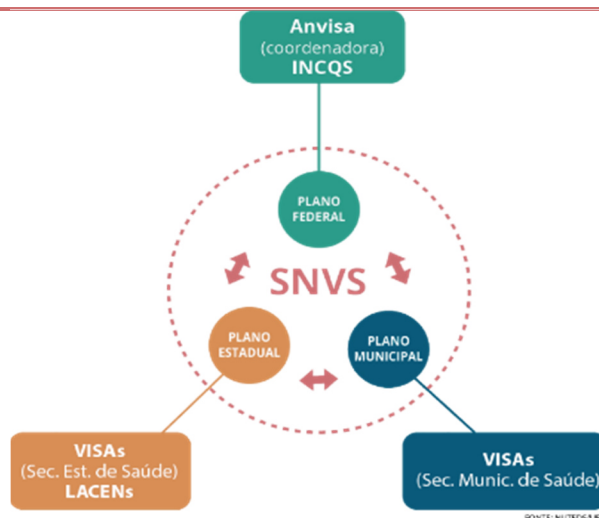
No final dos anos 90, após nova reorganização administrativa no contexto da Reforma do Estado e das crises no âmbito da vigilância sanitária no país, o componente federal foi reformulado com a substituição de uma secretaria da administração direta para uma autarquia especial como agência regulatória, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2006).



A Lei 9.782/99 que criou a ANVISA, também instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Integram o SNVS no plano federal, a ANVISA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que é vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente à ANVISA (de acordo com o decreto 3029/99); no plano estadual pelos órgãos de vigilância sanitária das Secretarias de Estado de Saúde e seus Laboratórios Centrais (LACEN); e pelos

serviços de vigilância sanitária dos municípios (BRASIL, 2011a).

A coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é exercida pela ANVISA e se dá a partir de um processo de negociação entre os integrantes desse sistema. Não há uma relação de subordinação entre os entes federativos, mas sim, a pactuação e o compartilhamento de competências entre as instâncias, sob a ótica da solidariedade e da responsabilidade (BRASIL, 2011a).



Além do mais é importante ressaltar que, aos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, das três esferas de governo, compete a elaboração de normas que regulamentem o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem processos produtivos e oferecem serviços à população, dentro de seu campo de abrangência. Essa não é uma ação simples, deve considerar as especificidades locais, observar para que não haja contradição ou divergência entre as normas das demais esferas de governo e obedecer à hierarquia das leis (BRASIL, 2011a).

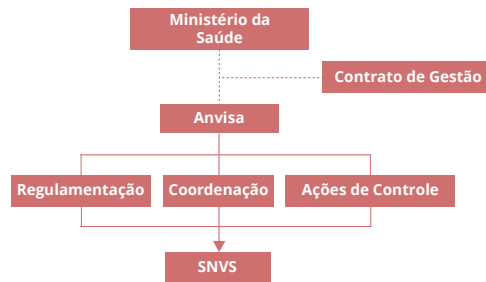
A seguir veremos os componentes para cada esfera: federal, estadual e municipal, bem como a estrutura laboratorial.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

O COMPONENTE FEDERAL

A ANVISA constitui-se em uma autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e que se caracteriza pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Sua direção é exercida por uma diretoria colegiada composta de cinco membros, dos quais um é o Diretor-Presidente (COSTA, 2013).

Está sob a responsabilidade da Anvisa a regulamentação e a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, bem como, a execução de ações de controle. Vinculada ao Ministério da Saúde, a Agência é regida por um Contrato de Gestão. Este contrato é o instrumento para acompanhamento e avaliação do desempenho administrativo da ANVISA, por parte do Ministério da Saúde (BRASIL, 2011a).



De acordo com o Art. 16 da Lei 8.080/90, à direção nacional do SUS compete, entre outros:

III - definir e coordenar os sistemas:

d) vigilância sanitária.

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde - SUS ou que representem risco de disseminação nacional (BRASIL, 1990).

São competências da ANVISA, conforme Artigo 7:

IX - conceder o registro de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).



- a) XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- b) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- c) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- d) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei no 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)
- e) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei no 8.884, de 1994; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001).

O COMPONENTE ESTADUAL

O componente estadual do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, segundo Brasil (2011a) está constituído pelos órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde, e algumas autarquias especiais (Amazonas, Paraíba, Pernambuco e Rondônia) e pelos laboratórios centrais estaduais (LACEN).

De acordo com o Art. 17 da Lei 8.080/90, à direção estadual do SUS compete, entre outros:

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:



b) de vigilância sanitária;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

O COMPONENTE MUNICIPAL

Existem atualmente no país 5.575 municípios, sendo a maior parte deles de pequeno porte. Apesar da descentralização da atenção à saúde para os municípios se encontrar em estágio avançado, nem todos dispõem de um serviço de vigilância sanitária estruturado (BRASIL, 2011a).

De acordo com o Art. 18 da Lei 8.080/90, à direção municipal do SUS compete, entre outros:

IV - executar serviços:

b) de vigilância sanitária;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras.

A ESTRUTURA LABORATORIAL

O laboratório é parte integrante da estrutura de vigilância sanitária e instrumento imprescindível para o controle sanitário de produtos para a saúde. Atua na produção da base científica e tecnológica, por meio das análises físicas e de controle de qualidade que realiza, para a avaliação de conformidade de produtos e é fundamental para a análise e gerenciamento de risco (BRASIL, 2011a).

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) dos Estados e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) conformam uma rede de sustentação às ações da vigilância sanitária. O INCQS atua como órgão de referência nacional para controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços vinculados à vigilância sanitária,



que tem ainda o papel de assessorar os LACEN sobre metodologias analíticas, questões tecnológicas e normativas (BRASIL, 2011a).

Tópico 3 - A Vigilância Sanitária no Processo de Pactuação do SUS

A Vigilância Sanitária no Processo de Pactuação do SUS

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

Como área integrante do SUS, a vigilância sanitária adotou o novo modelo de pactuação das suas ações, a partir da definição participativa das diretrizes estratégicas para o setor, que leva em conta uma nova lógica de programação, ao substituir o mecanismo de categorização das ações por níveis de complexidade, conforme definidas na Portaria SAS/MS nº 18/99, pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, e considerando o enfoque de risco, segundo preconizado na Portaria GM/MS nº 399/06 (BRASIL, 2006).

A reformulação do processo de pactuação, derivada da análise da situação de saúde do país, com definição de prioridades expressas em objetivos e metas, com foco em resultados, exige a estruturação da vigilância sanitária e a construção de um conjunto de compromissos sanitários a serem assumidos e cumpridos pelas três esferas de gestão (BRASIL, 2007).

O Termo de Compromisso de Gestão formalizou o pacto realizado entre o estado, seus municípios, e com a esfera federal. O conjunto de ações de vigilância sanitária passou a contemplar elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, tais como instalações físicas, equipamentos, sistema de informações, marco legal, capacitação de equipe técnica, instalação de serviço de acolhimento de denúncias. Um segundo conjunto de ações se referiu ao controle sanitário exercido por meio de inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação (BRASIL, 2007).



Esse conjunto de responsabilidades e compromissos passaram a compor os planos de ação de vigilância sanitária, como programação dos Planos Estaduais e Municipais de Saúde, aprovados nas Comissões Intergestores Bipartites e nos Conselhos de Saúde (BRASIL, 2007).

Os financiamentos da execução das ações pactuadas passaram a ter como fonte os recursos financeiros federais do Bloco de Vigilância em Saúde, repassados fundo a fundo, e composto de recursos da Vigilância Sanitária - Teto Financeiro de VISA/ TFVISA, e incentivos específicos, que têm por fonte as taxas de fiscalização de vigilância 2 sanitária arrecadas pela Anvisa/MS. Entretanto, o critério de repasse continuou sendo o de base populacional (BRASIL, 2007).

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

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

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

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

Em julho de 2013 foi publicada a portaria GM/MS 1378 que revogou a portaria GM/MS 3252/2009, no intuito de regulamentar as responsabilidades e definir as diretrizes para



execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Caso prefira assista ao vídeo sobre a Vigilância Sanitária no Processo de pactuação do SUS disponível na biblioteca de vídeos.

Tópico 4 - O Decreto 7.508/2011

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

1. Estabelece as Regiões de Saúde como espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, econômicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde.
2. Institui o Mapa da Saúde, que é a descrição geográfica da distribuição de recursos humanos e de ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS e pela iniciativa privada, considerando-se a capacidade instalada existente, os investimentos e o desempenho aferido a partir dos indicadores de saúde do sistema.
3. Define a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde, que contém todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde.
4. Institui o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde: formaliza o acordo entre entes federativos, com a finalidade de organizar e integrar as ações e serviços de saúde em uma Região de Saúde. Contém a definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução.



Importante

Além dos pontos em referência, este Decreto estabelece a vigilância em saúde como um dos serviços que compõem a Região de Saúde, conforme Art. 5º que transcrevemos: "para ser instituída, a Região de Saúde deve conter, no mínimo, ações e serviços de: I - atenção primária; II - urgência e emergência; III - atenção psicossocial; IV - atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e V - vigilância em saúde".

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

Importantes inovações na regulamentação do SUS

- ✓ Amplia a integração da Vigilância Sanitária às demais áreas da saúde do SUS por meio do planejamento ascendente e integrado;
- ✓ Efetiva o processo de descentralização de ações e serviços de um ente da federação para outro, com responsabilização compartilhada, favorecendo a ação solidária e cooperativa entre os gestores; e
- ✓ Favorece a otimização de recursos e a eficiência das ações em processos de capacitação construção de informação para subsidiar a tomada de decisão, a fiscalização e demais procedimentos por meio da conjugação Inter federativa de recursos financeiros, técnicos, entre outros.

Tópico 5 - A Inserção da Vigilância Sanitária no Processo de Planejamento do SUS



FONTE: NUTES/UFC

2007a).

O **Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)** é um instrumento político de organização da vigilância sanitária com o objetivo de fortalecer e consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. É também um instrumento de planejamento visto que é um processo consciente e sistemático de tomada de decisões. É importante ressaltar que a construção do PDVISA se deu no bojo dos debates do Pacto pela Saúde e, por isso, tem interface e está articulado com essa temática contemporânea do SUS e seus desdobramentos (BRASIL, 2007a).

Em 09 de maio de 2007 foi publicada no Diário Oficial da União a Portaria GM/MS nº 1.052, de 8 de maio de 2007 que aprovou e divulgou o PDVISA. A partir da publicação dessa portaria (retificada no DOU nº 103, de 30/05/2007 – Seção 1, p. 92), a ANVISA iniciou o processo de divulgação do Plano no âmbito do SUS, em suas três esferas de governo, além de outros



setores e instituições com os quais a vigilância sanitária tem interface, com vistas a concretização de suas diretrizes (BRASIL, 2007a).

Contudo o PDVISA foi pactuado na reunião ordinária da Comissão Intergestores Tripartite, no dia 14/12/2006, e deliberado em reunião do pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no dia 14/02/2007, conforme Resolução nº 367 publicado no Diário Oficial da União.

O PDVISA apresenta um conjunto de diretrizes estratégicas para nortear os meios para superação dos principais problemas que se observa na Vigilância Sanitária, constituindo-se em um instrumento global e estratégico de gestão para transformação do contexto sanitário nacional. Aborda o fortalecimento do SNVS e sua efetiva consolidação como parte integrante do SUS, agregando-as em cinco eixos, como mostrados abaixo:

Eixo 1 - Organização e Gestão do SNVS

Eixo 2 - Ação Regulatória: Vigilância de Produtos, Serviços e de Ambientes

Eixo 3 - A Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde

Eixo 4 - Produção do Conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico

Eixo 5 - Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social



Saiba mais

Para conhecer alguns desafios enfrentados durante a implantação do Plano Diretor de Vigilância Sanitária em um contexto municipal.

Acesse em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/pdvisa/index.htm> e confira.

Conheça também os Planos de ação de Vigilância Sanitária, confira.

Planos de ação de Vigilância Sanitária

Seguindo as diretrizes definidas para o SUS, a pactuação das ações de vigilância sanitária passou a ter como referencial, além do PDVISA, a análise da situação de saúde do país, orientadora da definição de prioridades, expressas em objetivos e metas, e com foco em resultados.

Por outro lado, concretizando a diretriz do PDVISA a categorização das ações de vigilância sanitária por níveis de complexidade foi substituída por um conjunto de ações abrangendo elementos de estruturação para o funcionamento dos serviços, e um segundo conjunto que se referia ao controle sanitário de riscos, exercido por meio de inspeção sanitária, monitoramento de qualidade de produtos, investigação de surtos e controle de doenças cujos fatores determinantes estejam em seu campo de atuação (BRASIL, 2007a).

A edição da portaria que trata do Sistema de Planejamento do SUS (PlanejaSUS)



revigorou a importância do Plano de Saúde e do Relatório de Gestão, já previstos na Constituição de 1988. Considera, também, que é fundamental aprimorar o controle e avaliação e, por consequência, o monitoramento e avaliação dos instrumentos de planejamento.

Como desdobramento do PDVISA, e utilizando os instrumentos de planejamento definidos pelo Sistema de Planejamento do SUS, as responsabilidades e compromissos assumidos pelas esferas de governo em relação à vigilância sanitária passaram a compor Planos de Ação, nos quais foi contemplado o detalhamento das ações a serem realizadas em cada território, a definição da alocação dos recursos financeiros para a área, e os instrumentos de monitoramento e avaliação de sua execução (BRASIL, 2007a).

Tópico 6 - Financiamento da Vigilância Sanitária

Com a implantação da Norma Operacional Básica do SUS 01/96, em 1998 iniciou-se a discussão da descentralização das ações de vigilância sanitária, com a instituição do incentivo financeiro PAB/VISA, no valor de R\$0,25 hab/ano, repassado pelo Ministério da Saúde aos municípios para o financiamento das ações de saúde (BRASIL, 2006b).

Até o ano 2000, os serviços estaduais de vigilância sanitária contavam apenas com a dotação do tesouro estadual e a arrecadação local, originada pelo pagamento de taxas e multas (COVEM, 2010). Para este último, no entanto, não havia nenhuma obrigatoriedade de aplicação na estruturação e funcionamento da área, o que contribuía para a situação secundária da vigilância sanitária no sistema de saúde.

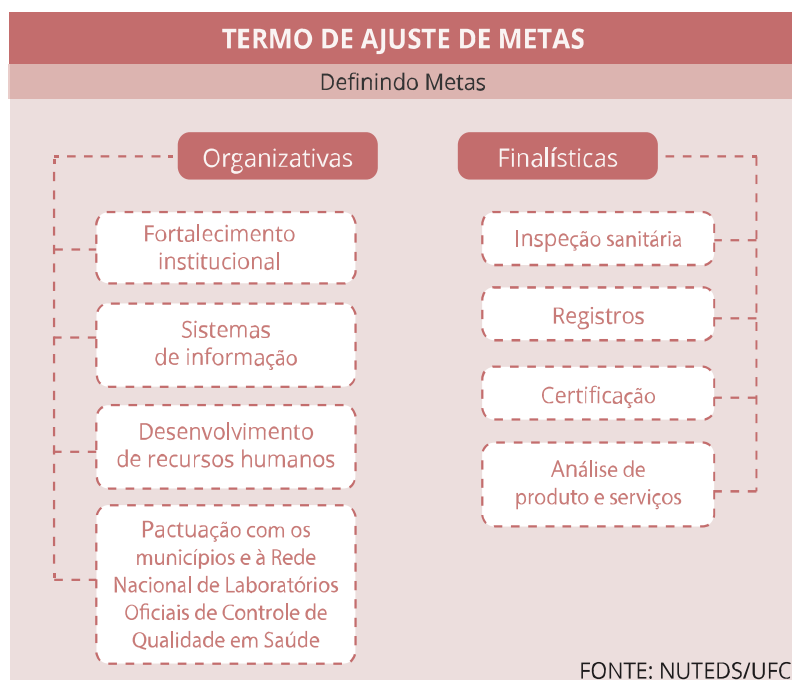
Segundo Covem (2010), a modificação desse processo teve início a partir da criação da ANVISA e definição do SNVS, em 1999, com a redistribuição dos recursos arrecadados pelo órgão federal para os estados, possibilitando o fortalecimento da área, que passou a contar com fonte de financiamento específica. Em 2000, houve um avanço no processo de descentralização das ações de vigilância sanitária para os estados, na medida em que foram estabelecidos incentivos financeiros como instrumento de indução à estruturação e ao funcionamento dos serviços.



Importante

O processo de descentralização, inicialmente efetivado apenas mediante o repasse de recursos financeiros, ampliou-se para a organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a partir de uma programação negociada e pactuada com estados e municípios no âmbito das comissões bipartites (COVEM, 2010).

O Termo de Ajuste e Metas (TAM) objetivou o fortalecimento do SNVS, mediante o fomento e a execução de atividades em vigilância sanitária, definindo metas organizativas e finalísticas. As metas organizativas diziam respeito ao fortalecimento institucional, sistemas de informação, desenvolvimento de recursos humanos, à pactuação com os municípios e à Rede Nacional de Laboratórios Oficiais de Controle de Qualidade em Saúde. Já as metas finalísticas referiam-se à inspeção sanitária e aos procedimentos relacionados a registros, certificação e análise de produtos e serviços (COVEM, 2010).



Para se habilitar à gestão descentralizada das ações de vigilância sanitária, os estados assinaram o Termo de Ajuste, com a aprovação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. Esse processo inicial de pactuação propiciou a inserção da vigilância sanitária na agenda das instâncias colegiadas e nos pactos do SUS. Salienta-se que somente com o repasse desses recursos financeiros, os serviços estaduais de vigilância sanitária puderam iniciar seu processo de modernização estrutural, qualificação da equipe técnica e reformulação de seus processos de trabalho, que gerou um desempenho mais efetivo no âmbito dos sistemas estaduais de saúde, como área de proteção e promoção da saúde (COVEM, 2010).

Para o cálculo dos tetos financeiros dos estados foi utilizada a base populacional, correspondendo a R\$ 0,15 hab/ano. Para redução das diferenças na distribuição desigual da população no país, estabeleceu-se um "piso mínimo" no valor de R\$ 420.000,00, como parâmetro equânime para a distribuição de recursos aos estados com baixa densidade populacional (BRASIL, 2011a).



Em 29 de dezembro de 2003 foi editada a Portaria nº 2.473, que manteve o teto financeiro e a lógica do repasse para os estados dos recursos financeiros de vigilância sanitária, mediante repactuação das metas físicas (BRASIL, 2003). Entretanto, esta Portaria introduziu inovações na gestão da área como estímulo da adesão dos municípios à pactuação das ações de média e alta complexidade e valores superiores aos repassados aos estados, correspondendo ao somatório das seguintes parcelas:



FONTE: NUTEDS/UFC

- I. o valor mínimo de R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser deduzido do teto estadual; e
- II. o valor de R\$ 0,10 (dez centavos) per capita/ano a ser alocado pela ANVISA.

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

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

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

Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013

A Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013, regulamentou as responsabilidades e definiu diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela



União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2013).

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

Fica mantido o Piso Variável de Vigilância Sanitária – PVVisa, destinado a Estados, Distrito Federal e Municípios, na forma de incentivos específicos para implementação de estratégias voltadas à Vigilância Sanitária. O FINLACEN-VISA compõe o Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, e a regulamentação de seu repasse foi atualizada pela referida Portaria.

Os valores do PFVisa serão ajustados anualmente com base na população estimada pelo IBGE. O PFVisa, para o Distrito Federal e os estados, é composto por valor per capita estadual e por valores destinados ao FINLACEN-VISA. O PFVisa, para os municípios, é composto por valor per capita municipal destinado às ações estruturantes e estratégicas de vigilância sanitária (BRASIL, 2013).

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

- I. cadastramento dos serviços de vigilância sanitária no Sistema Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); e
- II. preenchimento mensal dos procedimentos de VISA no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS).

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

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

1. Extinção dos Pisos Estruturante e Estratégico.



2. O Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA) a ser transferido aos estados passa a ser composto por:
 - a. Valor per capita calculado à razão de R\$ 0,30 (trinta centavos) por habitante/ ano ou Limite Mínimo de Repasse Estadual (LMRe), no valor de R\$ 630.000,00 (seiscentos e trinta mil reais) para unidades federadas, seja de até 2.100.000 habitantes;
 - b. Recursos da Anvisa, e
 - c. FINLACEN/VISA.
3. O Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA) a ser transferido ao DF, passa a ser composto por:
 - a. Valor per capita à razão de R\$ 0,90 (noventa centavos) por habitante/ano, composto por per capita estadual à razão de R\$ 0,30 (trinta centavos) e per capita municipal à razão de R\$ 0,60 (sessenta centavos);
 - b. Recursos da Anvisa, e
 - c. FINLACEN/VISA.
4. O Piso Fixo de Vigilância Sanitária (PFVISA) a ser transferido aos municípios passa a ser calculado à razão de R\$ 0,60 (sessenta centavos) por habitante/ ano ou o Limite Mínimo de Repasse Municipal (LMRm), no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para os municípios cuja população seja de até 20.000 habitantes.
5. Os valores do PFVISA serão repassados mensalmente pelo Fundo Nacional de Saúde;
6. Apresentação, pela ANVISA, até o 5º dia útil dos meses de janeiro, maio e setembro dos Relatórios de Monitoramento, que servirão de base para observação da manutenção do repasse dos recursos do Componente de Vigilância Sanitária; e
7. Revogação das Portarias GM/MS nº 1106/2010 e nº 2227/2011. A Anvisa realiza monitoramento mensal das informações, gerando dois relatórios:



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

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



CONCLUINDO...

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

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



REVISÃO DO MÓDULO

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

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

Agora que já percebemos a importância do que vimos até aqui, vamos nos encontrar no Módulo 3, para estudarmos o Planejamento e Programação das ações em Vigilância Sanitária!



Referências

[Álcool etílico e acetona]. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_Hommel>. Acesso em: 25 mar. 2015.

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

[Andréa Neves da Cunha]. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Andr%C3%A9a_Neves_da_Cunha>. Acesso em: 25 mar. 2015.

[Bolsa de sangue]. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Transfus%C3%A3o_de_sangue>. Acesso em: 25 mar. 2015.

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

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

[Equipe médica em procedimento cirúrgica]. Disponível em:< <http://pixabay.com/pt/golfo-p%C3%A9sico-n%C3%B3s-da-marinha-80359/>>. Acesso em: 25 mar. 2015.

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

[Hospital Mário Dourado Sobrinho]. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Unidade_de_terapia_intensiva>. Acesso em: 25 mar. 2015.

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

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

[Radiation therapy.jpg]. Disponível em: <http://commons.wikimedia.org/wiki/file:Radiation_therapy.jpg> Acesso em: 25 mar. 2015.

[Transplanted heart in the thorax of recipient]. Disponível em: <http://en.wikipedia.org/wiki/Heart_transplantation>. Acesso em: 25 mar. 2015.

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



ALMEIDA FILHO, N.A. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: COSTA, E. A. (Org) **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008.

BRASIL, **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990.

_____, **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde – SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

_____, **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** - define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, 2007a. 56 p.

_____. ANVISA. Informe NADAV 001/2014. **Publicação da Portaria GM/MS nº 475, de 31 de março de 2014**. Brasília: 2014b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4c9e9b8043e6a1d58bc58f45f4f7d4e4/INFORME+001+PUBLICA%C3%87%C3%83O+DA+PORTARIA+475.pdf?MOD=AJPERES>.

_____. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Vigilância Em Saúde. Parte 2 Coleção Para Entender a Gestão do SUS. 1ª. ed. Brasília: CONASS, 2011. v. 06. 113 p.

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

_____. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 29 de junho de 2011b.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 de setembro de 1990.

_____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999** - define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999.



BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa**: relatório anual de atividades. Brasília Ministério da Saúde, 2006.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. **O SUS de A a Z: garantindo saúde nos municípios** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. – 3. ed. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_az_garantindo_saude_municipios_3ed_p1.pdf

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM 1.378 de 9 de julho de 2013**. Regulamenta as responsabilidades e define 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. Brasília: 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1378_09_07_2013.html.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM 2.473 de 29 de dezembro de 2003**. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2003/GM/GM-2473.htm>.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM 3.271 de 27 de dezembro de 2007**. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Brasília: ANVISA, 2007b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>.

_____. **Portaria MS/GM n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009**. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela união, Estados, Distrito Federal e Municípios. Diário Oficial da União, Brasília, p. 65, 23 dez. 2009b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3252_22_12_2009.html. Acesso em: 16 out. 2014.

_____. **Portarianoº475, de 31 de março de 2014**. Estabelece os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para Estados, Distrito Federal e Municípios, de que trata o inciso II do art. 13 da Portaria nº 1.378/GM/MS, de 9 de julho de 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0475_31_03_2014.html. Acesso em: 16 out. 2014.

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

COSTA, E. A. Conceitos e área de abrangência. In: ROZENFELD, S., org. **Fundamentos da Vigilância Sanitária [online]**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000, p. 41-48. Disponível em:



<<http://books.scielo.org/id/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258-05.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2015.

_____. Regulação e Vigilância Sanitária. In: ROUQUAYROL, M.Z; SILVA, M.G.C. (Orgs). **Epidemiologia & Saúde**. 7ª Ed. Rio de Janeiro: MedBook, 2013.

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

_____. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: COSTA, E. A. (Org). **Vigilância Sanitária**: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008.

COSTA, E. A; ROZENFELD, S., 2000. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S., org. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2000, p.15-40.

COVEM, Edna Maria. Descentralização das ações de vigilância sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 15, supl. 3, Nov. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900006&lng=en&nrm=i so](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900006&lng=en&nrm=i%20so)>. Acesso em 10 Out. 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900006>.

DE SETA, Marismary Horsth; DAIN, Sulamis. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, Nov. 2010. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 Out. 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232010000900002>.

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

LIMA, L.D; BAPTISTA, T.W de F. Política e Gestão da Saúde no Brasil. In: DE SETA, M. H. (org). **Gestão e vigilância sanitária**: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2006.

LUCHESE, G. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA, M. H. (Org.). **Gestão e vigilância sanitária**: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2006, p.33-47.

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



Créditos

Autoria Módulo II	Supervisão de Tutoria
Alice Maria Correia Pequeno Marinho Edna Maria Coven	Alice Maria Correia Pequeno Marinhos
Coordenação Geral e Pedagógica	Design Gráfico
Prof. Dr. Luiz Roberto de Oliveira	Alan Silva Oliveira dos Santos Gabriela Ferreira Coutinho Rafael Medeiros Campos Simão Pedro de Carvalho Filho
Coordenação Executiva	Programação Web
Esp. Raquel de Melo Rolim	Luís Diego Pereira Cavalcante Luís Ednardo Façanha Wenceslau Michele Cacaís Nicolau Brasil
Coordenação de Monitoramento e Avaliação	Edição de vídeo
Profª. Drª. Lidia Eugenia Cavalcante	André Luiz de Oliveira Lucas Rafael Pinheiro Lopes Milício Custódio
Coordenação de Tutoria	Assessoria de comunicação
Profª. Drª. Andréa Soares Rocha da Silva	Paulo Jefferson Barreto
Gerência de TI e Produção Didática	Administração AVA – Moodle
Esp. Diego Rodrigues Tavares	Cleyson Carvalho Cândido
Design Instrucional e Ciência da Informação	Analista de Sistema
Esp. Ana Josiele Ferreira Coutinho Esp. Maria Lucijane Gomes de Oliveira Esp. Maria Mirislene Vasconcelos Ferreira Pablo Gomes	Aníbal Cavalcante Thiago Segatto
Colaboração na Área da Saúde	Secretária Administrativa
Gabriela Gomes Brandão Maria Eugenia de Camargo Julio	Fabíola Narciso de Medeiros Nalu Andrade Regina Claudia Macedo Sheila Ferreira Barbosa
Supervisão de assuntos educacionais	Apoio Técnico
Walezia Lopes Vasconcelos	Rafael Soares
Supervisão de Monitoramento e Avaliação	
Me. Ivana Cristina Lima	