



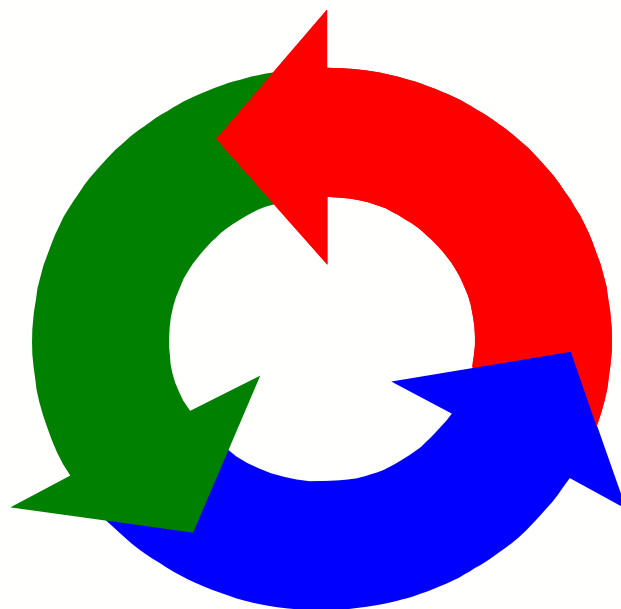
Lisiane Morelia Weide Acosta
Mestre em Epidemiologia/UFRGS

Vigilância Sanitária

VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Mais do que a soma das:

VIGILÂNCIA
SANITÁRIA



VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA

VIGILÂNCIA AMBIENTAL EM SAÚDE
E DA SAÚDE DO TRABALHADOR



VIGILÂNCIA SANITÁRIA

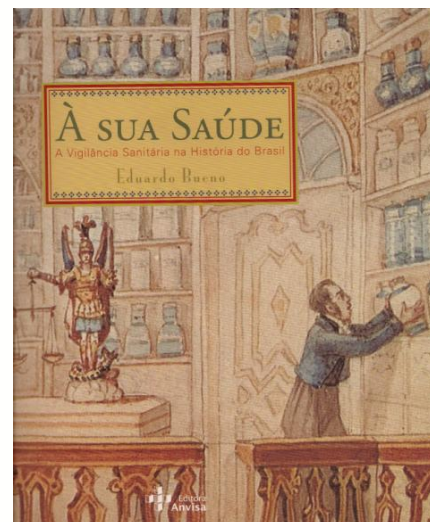
- Constituição Federal:
 - Art. 2000 – Atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS):
 - “ controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse
 - para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos,
 - Imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de
 - vigilância sanitária e epidemiológicas, bem como as de saúde do trabalhador;fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendidos o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e água para o consumo humano;participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substância e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos”.



A vigilância sanitária é a mais antiga na história da humanidade.

- Surgiu para prevenir ou diminuir riscos provocados por problemas sanitários decorrentes do meio-ambiente, ou originados de doenças infecto-contagiosas.
- A vigilância fiscaliza quem fabrica, distribui e vende produtos cujo propósito é:
 - alimentar;
 - embelezar;
 - medicar seres humanos.

O cuidado com a qualidade da legitimidade de alimentos tornaram os mesopotâmios os pioneiros no estabelecimento de uma política como de uma “polícia” sanitária.



Algumas datas históricas da vigilância sanitária no Brasil:

- 1897 – criada a Diretoria Geral da Saúde Pública – Decreto nº 2.449.
- 1920 – criado o Departamento Nacional de Saúde Pública – Decreto-Lei nº 3.987.
- 1923 – Regulamento Sanitário Federal – Decreto nº 16.300.
- 1930 – criação do Ministério da Educação e Saúde Pública.
- 1942 - criado o Serviço Especial de Saúde Pública (SESP) – Decreto nº 4.275.
- 1953 – criação do Ministério da Saúde – Lei nº 1.920.
- 1961 – Código Nacional de Saúde- separou a vigilância sanitária e vigilância epidemiológica – Decreto nº 49.974.
- 1976 – Lei da Vigilância Sanitária – Lei 6.630 dispôs sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, entre outros produtos.
- 1977 – Lei 6.437 – dispôs sobre infrações à legislação sanitária federal.
- 1988 – Constituição estabelecendo o Sistema Único de Saúde (SUS).
- 1990 – Lei 8080 do Sistema Único de Saúde.
- 1999 – criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Lei 9.782/99.
- 2000 – instituída a sigla ANVISA pela MP 2.134-29.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- Vigilância, em saúde pública, é um termo relativamente novo, mas o termo “sanitário” nos remete ao passado.
- Vigilância Sanitária é, pois, o resultado de duas vertentes históricas, uma antiga, outra moderna.
- Duas posturas diante de problemas de saúde, uma elitista, autoritária, outra democrática e baseada no diálogo da população.
- Moacyr Scliar in Brasil.Ministério da Saúde.Agência Nacional de Vigilância Sanitária.À sua Saúde-A Vigilância Sanitária na História do Brasil/Eduardo Bueno.Brasília:Ministério da Saúde:Agência Nacional de Vigilância Sanitária.2005.



Missão



"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso".

Valores



Conhecimento como fonte de ação.
Transparência.
Cooperação.
Responsabilização.

Visão



"Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social".



Organização da Vigilância Sanitária no Brasil

- A vigilância sanitária no SUS só foi introduzida no sistema em 1996.
- Efetivamente, a descentralização da Vigilância Sanitária só começa em 1998.
- A competência do Estado está na definição e coordenação da política estadual,
- na cooperação técnica e financeira dos municípios e na execução em caráter complementar de ações de Vigilância Sanitária.
- A Vigilância Sanitária municipal, até o ano de 1998,
- era quase totalmente da área de alimentos.
- Atualmente os municípios são responsáveis pela vigilância sanitária de seu território.
- **Informe ENSP**
- **Matéria:** <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/noticia/index.php?id=22884>
- **Especialistas debatem ações de Vigilância Sanitária no SUS - 02/09/010**

Cosméticos

- Para garantir ao consumidor a aquisição de produtos seguros e de qualidade, a Anvisa é responsável pela autorização de comercialização de artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, mediante a concessão de registro ou notificação. A Anvisa também fiscaliza e estabelece normas para as empresas fabricantes, verificando o processo de produção, as técnicas e os métodos empregados até o consumo final.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



Un@-SUS
UFCSPA

- A ANVISA atua na regulamentação, no controle e na fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo os produtos derivados do tabaco, de acordo com a Lei 9782/1999. Várias ações são desenvolvidas, como: a obrigatoriedade da inserção das advertências sanitárias, incluindo imagens e frases nas embalagens dos produtos e na propaganda, a proibição da propaganda fora do ponto de venda e da promoção dos produtos e a proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco e a fiscalização no comércio dos produtos, da propaganda e do uso em ambientes fechados.



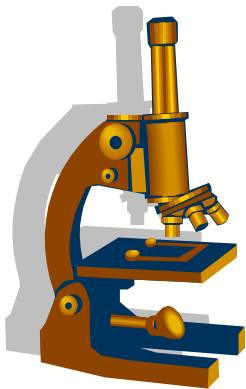
Saneantes

- Os saneantes, produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais), são amplamente utilizados pela população. A ANVISA atua no registro e na notificação desses produtos, antes de sua comercialização, observando critérios de qualidade para garantir eficácia e segurança no uso desses produtos. A Agência também elabora normas e padrões, apoia a organização de informações sobre a ocorrência de problemas de saúde causados por esse tipo de produto, atua no controle e avaliação de riscos, acompanha o desenvolvimento técnico-científico de substâncias e, quando necessário, adota medidas corretivas para eliminar, evitar ou minimizar os perigos relacionados aos saneantes.



Laboratórios

- A Lei nº 9782, de 26/01/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, também instituiu as suas competências. Entre elas, as coordenações das ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios, que fazem análises relacionadas com: medicamentos; alimentos; cosméticos; saneantes; equipamentos e materiais médico-hospitalares; kits de diagnósticos; imunobiológicos; sangue, órgãos, tecidos humanos e veterinários; cigarros e congêneres e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

Medicamentos

- A ANVISA é responsável pelo registro de medicamentos, pela autorização de funcionamento dos laboratórios farmacêuticos e demais empresas da cadeia farmacêutica, e pela regulação de ensaios clínicos e de preços, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
- Está encarregada, ainda, de analisar pedidos de patentes relacionados aos produtos e aos processos farmacêuticos, em atribuição conjunta com o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi) e com a finalidade de incorporar aspectos da saúde pública ao processo.



Farmacovigilância

- A farmacovigilância é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado.
- As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela ANVISA.

Embora sejam formulados para prevenir, aliviar e curar enfermidades, os produtos farmacêuticos podem produzir efeitos indesejáveis, maléficos e danosos.

- Essa dualidade, às vezes trágica, é significativa para a saúde pública e torna a farmacovigilância atividade indispensável à regulação sanitária em qualquer país. A farmacovigilância protege as populações de danos causados por produtos comercializados, por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna.



Portos, Aeroportos e Fronteiras

- A ANVISA tem como responsabilidade garantir o controle sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras; cumprindo seu papel institucional como entidade de saúde pública, bem como a proteção à saúde do viajante, dos meios de transporte e dos serviços submetidos à [vigilância sanitária](#), inclusive dos ambientes, dos processos, anuência e isenção de produtos, insumos e da tecnologia a eles relacionados; fazendo cumprir a Legislação Brasileira, o Regulamento Sanitário Internacional e outros atos subscritos pelo Brasil.



Entra em vigor, nesta segunda-feira (1), a [Resolução RDC nº 72](#), publicada em 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre as formalidades e exigências sanitárias para entrada, trânsito, operação e permanência de embarcações em território brasileiro. A RDC define as responsabilidades sanitárias de administradores, consignatários, locatários e arrendatários em áreas portuárias.

Produtos para a Saúde

- A área de produtos para a saúde é formada por um universo grande e com diferentes níveis de complexidade: inclui desde uma simples lâmpada de infravermelho até equipamento de ressonância magnética; de uma compressa de gaze a uma prótese de quadril; e de um meio de cultura até um kit de reagente para detecção de HIV. Tratam-se, portanto, de produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.



Resolução nº 56, de 9 de novembro de 2009:
A Resolução proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV).

Sangue, Tecidos e Órgãos

- O uso de sangue, outros tecidos, células e órgãos humanos para tratamento de agravos é uma tecnologia já disponível no Brasil. Para garantir a qualidade e a segurança destes tratamentos, a vigilância sanitária elabora normas e regulamentos técnicos, inspeciona os serviços credenciados, capacita profissionais e monitora a ocorrência de eventos adversos com a utilização das tecnologias disponíveis. Na ANVISA, essas atividades são desempenhadas pela área de Sangue outros Tecidos, Células e Órgãos.

The image shows a screenshot of the NOTIVISA online notification system interface. The header includes the logo of the Ministério da Saúde and Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), along with the text "Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária" and "NOTIVISA". The main title is "Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso". The form is divided into two main sections: "1 - Identificação do Notificador" and "2 - Produto Motivo da Notificação".

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo: BARBARA DE JESUS SIMOES

1.2. e-Mail: barbara.simoes@anvisa.gov.br

1.3. Telefone:

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador: Anvisa

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento

2.2. Vacina, Soro e Imunoglobulina

2.3. Pesquisa Clínica

2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equip, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. KIT Reagente para Diagnóstico *in vitro*

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume

2.8. Uso de Sangue ou Componente

2.9. Saneantes

2.10. Antibiótico

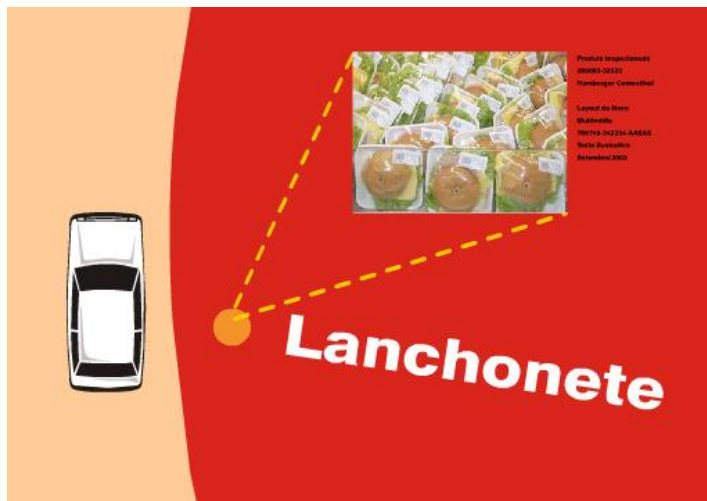
Serviços de Saúde

- A qualidade do atendimento à saúde está intrinsecamente relacionada ao monitoramento dos riscos. Por isso, a vigilância sanitária de serviços de saúde busca elevar a qualidade dos estabelecimentos, com instrumentos que promovam a melhoria da assistência prestada.
- A ANVISA coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas por estados, municípios e pelo Distrito Federal.
- É responsável por elaborar normas de funcionamento, observar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos e eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros.



Alimentos

- Na área de alimentos, a ANVISA coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, informações, inspeção, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões. O objetivo é garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários. Essa atuação é compartilhada com outros ministérios, como o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e com os estados e municípios, que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Aprendendo a cuidar dos alimentos



**Cuidar
DOS
alimentos**

Cuidado nunca é demais quando se trata de alimentos. Para ter certeza que você está consumindo um alimento saudável, nutritivo e seguro é fundamental estar atento e adotar alguns cuidados desde o momento da compra até o consumo.

Crianças

Adolescentes
e
Adultos

Galeria de vídeos

<http://www.cuidardosalimentos.fiocruz.br/>



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)

destaques

[Falha na recuperação de amostras do REAGENTE DE TACROLIMUS DIMENSION, da Siemens Healthcare](#)

[Falha na liberação de lotes do produto SLIDEX STAPH KIT, da Biomerieux](#)

[Marcação incorreta no GUIA DE PERFURAÇÃO TIBIAL TAM. 05 \(GENESIS II\), da Smith & Nephew Inc](#)

[Falha na alimentação de energia do DESFIBRILADOR LIFEPAK 20, da Medtronic](#)

[Problemas de ligação intermitente afetando o DESFIBRILADOR HEARTSTART MRX, da Philips](#)

[Recolhimento do produto SISTEMA DE FIXAÇÃO ESTÉRIL PARA NEUROCIRURGIA BIOPLATE, da Johnson & Johnson](#)

[Mais destaques](#)

Influenza A (H1N1)
[notificação de antivirais](#)

sistema

[Requisitos](#)

[Dificuldade no acesso](#)



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



[Página inicial](#)[Sobre o DCVISA](#)[Críticas e sugestões](#)[Contato](#)[Ajuda](#)

Acesse o DCVISA

OK

 Salvar dados de acesso[Esqueci meus dados de acesso](#)

REGISTRE-SE

Comece a interagir hoje mesmo.

Profissional

OK

Bem-vindo

Diretório de Conhecimento em Vigilância Sanitária



O Diretório de Conhecimento em Vigilância Sanitária (DCVISA) é um portal de governo eletrônico que permite aos profissionais e às instituições do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) divulgar suas competências e práticas de trabalho, criar grupos de trabalho por meio de comunidades de práticas, publicar e buscar documentos de profissionais, instituições e comunidades, identificar quais são as pessoas que fazem parte de sua rede de trabalho e muito mais!

Para saber mais sobre o DCVISA, clique [aqui](#) ou faça o seu registro selecionando a opção [Registre-se](#) ao lado.



Profissionais VISA e Instituições SNVS



A utilização do **Portal DCVISA** é livre e gratuita e é uma forma de contribuir para a democratização de tudo o que for informado pelos atores para gerar conhecimento na área da vigilância sanitária em âmbito brasileiro.