



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS  
GVE/GVS XXIV**

**NUCLEO DE APOIO ÀS OPERAÇÕES REGIONAIS – RIBEIRÃO PRETO**

Fone: 16-3607-4214 16-3607-4204 Fax 16 36074248

e-mail: gvs-ribeiraopreto@saude.sp.gov.br e gve-ribeiraopreto@saude.sp.gov.br

Av. Independência, 4470 – CEP 14026-160 – Ribeirão Preto - SP

# **PRINCIPAIS AÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA (VISA)**

## **CARTILHA 2013**

### **CONTEÚDO:**

▶ <b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>02</b>
▶ <b>SIVISA WEB.....</b>	<b>03</b>
▶ <b>ALIMENTOS.....</b>	<b>10</b>
▶ <b>SERVIÇOS DE SAÚDE.....</b>	<b>15</b>
▶ <b>ASSISTÊNCIA ODONTOLÓGICA.....</b>	<b>19</b>
▶ <b>PRÓTESE ODONTOLÓGICA.....</b>	<b>23</b>
▶ <b>RAIOS X MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS.....</b>	<b>26</b>
▶ <b>SERVIÇOS DE RADIOMETRIA E DE TESTES DE QUALIDADE.....</b>	<b>33</b>
▶ <b>MEDICAMENTOS / FARMÁCIAS.....</b>	<b>38</b>
▶ <b>MEIO AMBIENTE / SANEAMENTO.....</b>	<b>45</b>
▶ <b>SAÚDE DO TRABALHADOR.....</b>	<b>51</b>

# INTRODUÇÃO

Vigilância Sanitária é o "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 à saúde".

É uma contínua luta, individual e coletiva, para melhor adaptação do homem à natureza, pelo racional aproveitamento dos recursos naturais, pela proteção contra os riscos decorrentes do processo de produção e pela segurança no consumo de bens e serviços, ou seja, pela qualidade de vida.

Desta forma o GVS XXIV – Ribeirão Preto tem como objetivo principal atender demandas da ANVISA e CVS, respectivamente, bem como dar suporte técnico às diversas áreas abrangidas pela Vigilância Sanitária.

Considerando o trabalho desenvolvido pelas Vigilâncias Municipais e Estadual, integradas, de interferir e minimizar os riscos à saúde e bem estar da população como um todo, considera-se um avanço o fato de que os 26 Municípios pertencentes à área de abrangência do GVSXXIV - Ribeirão Preto já realizam as ações em sua totalidade.

Todos os municípios possuem Equipe de Vigilância Sanitária, sendo que a maioria dos técnicos é concursada, viabilizando, portanto, melhor monitoramento e controle das intercorrências, contribuindo, desta forma, para atingir um padrão mais elevado na construção de um modelo efetivo no combate aos riscos que se relacionem, direta ou indiretamente com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo.

Buscando dar continuidade ao trabalho de cooperação e apoio técnico às Vigilâncias Sanitárias (VISA) municipais, reunimos, nesta cartilha, alguns dos principais aspectos que envolvem as atividades de Vigilância Sanitária.

Comos conscientes do impacto positivo das ações de VISA na prevenção de doenças, promoção da saúde e qualidade de vida da população.

Assim, entendemos que é de extrema importância a busca por uma perfeita integração das atividades desenvolvidas nos níveis federal, estadual e municipal.

Janeiro/2013

# SIVISA WEB

## Introdução

O **SIVISA (Sistema de Informação em Vigilância Sanitária) WEB** é um sistema de informação em Vigilância Sanitária “**on-line**” que permite o gerenciamento das ações de Vigilância Sanitária nas diversas esferas do SUS/SP, sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária (C.V.S.) e por ele desenvolvido, que tem por finalidade subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de Vigilância Sanitária nos diferentes níveis de gestão do SUS/SP.

O sistema registra dados referentes à produção e qualidade dos serviços prestados pelas equipes de Vigilância, tanto municipais como estaduais, bem como o universo de estabelecimentos alvo das ações de Vigilância Sanitária.

O desenvolvimento e, fundamentalmente, a utilização do SIVISA como instrumento capaz de espelhar o trabalho cotidiano das equipes de vigilância Sanitária abre amplas possibilidades tanto para o desenvolvimento como para avaliação e monitoramento das atividades realizadas. Esta competência, exercida a partir do nível local, certamente potencializará os benefícios decorrentes da atuação da vigilância sanitária no sentido da promoção da saúde e da qualidade de vida.

Foi desenhado de forma a:

- Emitir documentos legais número CEVS (Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária), Licença de funcionamento) de forma padronizada;
- Armazenar dados sobre:
  - ✓ As equipes de Vigilância Sanitárias municipais e estaduais e seus profissionais;
  - ✓ As ações realizadas pelas equipes (procedimentos em VISA);
  - ✓ O universo de atuação (cadastramento e licenciamento de estabelecimentos e equipamentos de assistência e interesse à saúde, bem como os procedimentos administrativos referentes ao termo de responsabilidade técnica, quando for o caso);
  - ✓ Emitir relatórios;
  - ✓ Permitir a agregação de outros sistemas informatizados de interesse.

## Organização do SIVISA WEB

O SIVISA organiza informações em módulos, que são acessados por meio de menus. O menu principal é composto por seis opções: **CEVS, Procedimentos, CNAE, Equipes, Relatórios e Dados Pessoais.**

- **CEVS-** Possui módulos, desenvolvidos para atender as necessidades administrativas da vigilância sanitária, que é composto por:
  - ✓ **Ficha de Solicitação:** terá como resultado final o “Protocolo”;
  - ✓ **Acompanhar Solicitações:** gerará como Resultado Final a “Licença de Funcionamento” ou o “CVES” desejado, podendo editar acompanhamento, como: deferimento, auto de infração, publicação em meio de comunicação, arquivamento do processo, outras providências, etc.;
  - ✓ **Consultar Solicitações:** possibilitará visualizar o cadastro desejado e;
  - ✓ **Lauda (Solicitação):** este módulo gerará as laudas para a publicação de comunicados sobre processos, procedimentos ou outros assuntos da equipe de vigilância e mudar a situação dos mesmos para “Publicado”. O editor de texto padrão do Sistema é o Bloco de Notas, que é aberto automaticamente ao solicitar a visualização da lauda.
- **Procedimentos** - neste o usuário poderá obter informações acerca dos Estabelecimentos e ou Equipamentos, Serviços cadastrados e Fichas de Inspeções realizadas pelas VISA (s).

Este módulo é composto por “**Ficha de Procedimentos**” e “**Consultar Procedimentos**”

- ✓ “**Ficha de Procedimentos**”: terá como resultado final a Ficha de Procedimento realizada no Estabelecimento ou local inspecionado; podendo “incluir” ou “pesquisar” ficha, tendo a possibilidade de incluir fotos.
- ✓ “**Consultar Procedimentos**”: gerará todos os dados do Procedimento, como:
  - \* Identificação:
    - da Unidade Executora
    - do Procedimento
    - do Estabelecimento
  - \* Localização do Estabelecimento
  - \* Caracterização do Procedimento
  - \* Objetivo;
  - \* Fotos (se houver);
  - \* Providências realizadas pela VISA e
  - \* Profissionais.

- **CNAE:** o usuário poderá consultar a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE)
- **Equipes:** utilizado para cadastrar a equipe de VISA e seus Profissionais
- **Relatórios:** há **filtros** que possibilita consultar por **Tipo de Relatórios** de:
  - \*Cadastro
  - \*Solicitação
  - \*Procedimento
  - \*Produção por Profissional
  - \*Gráfico - Solicitações x Procedimentos
  - \*Gráfico - Estatístico
  - \*SIA/ SUS
- **Dados Pessoais:** - possibilitará “Atualizar Cadastro” e “Atualizar Senha”.

## Operacionalização

### Objetos de Cadastro e de Licença de Funcionamento - Estabelecimentos e Equipamentos.

- São objetos de **Cadastramento** para fins de obtenção de Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (Anexo II) e de **Licença de Funcionamento** (Anexo III), os **Estabelecimentos e Equipamentos de assistência e de interesse e à saúde**, constantes no **Anexo I da Portaria CVS – nº 04, de 17 de janeiro de 2013**;
  - ✓ **Fontes Radioativas seladas, usadas em radioterapia**, conforme legislação vigente;
  - ✓ **Estabelecimentos previstos originalmente na Tabela CNAE - Fiscal do IBGE**, que não constam na relação do Anexo I, seja na Coluna “descrição”, seja na sua coluna “Compreensão”, estão **isentos, atualmente, de Cadastro e de Licença**, ficando sujeitos à legislação sanitária e à fiscalização pelos órgãos de Vigilância Sanitária competentes;
  - ✓ Devem ser objetos de **Monitoramento e/ou intervenção** quaisquer outros locais, tais como:
    - Ambientes de trabalho;
    - Locais públicos;
    - Mananciais;
    - Domicílios;
    - Produtos;
    - Equipamentos e

- Procedimentos que possam, direta ou indiretamente, acarretar riscos à saúde da população, **independente da obrigatoriedade de seu cadastramento ou licenciamento pelo órgão de Vigilância Sanitária.**
  
- ✓ Estabelecimentos integrantes da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal estão sujeitos ao nº CEVS (que identifica o Cadastro **ou a** Licença, quando for o caso) e, ao registro de seus responsáveis técnicos.
  
- ✓ Os Estabelecimentos integrantes da Administração Pública Direta, as Autarquias e Fundações, instituídos por lei deste Estado, e estão **isentos** do pagamento de **taxas estaduais**;
  
- ✓ **As Micro Empresas Individuais (MEI)** estão isentas de taxas, de acordo com o Artigo 4º da Lei Complementar 123/06;
  
- **Estabelecimentos prestadores de serviços de remoção de pacientes** devem solicitar ao órgão de vigilância sanitária competente o seu cadastramento, dispensando-se da emissão de documento específico para cada veículo, sendo estes considerados como extensão;
  
- **Transporte de produtos de interesse à saúde.**
  - ✓ A licença de funcionamento ou o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) substitui o Certificado de Vistoria de Veículo ou instrumento assemelhado;
  
  - ✓ A publicação, do Cadastro ou da Licença da empresa transportadora de produtos de interesse à saúde, no Diário Oficial ou outro meio de público de divulgação escrita, é suficiente para comprovar que todos os seus veículos atendem aos requisitos mínimos relativos ao transporte de produtos de interesse à saúde, em especial de alimentos, exigidos pela legislação vigente.
  
  - ✓ O Responsável e proprietário autônomo de um único veículo, inclusive de alimentos, deve cadastrar-se junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, para obtenção do número CEVS.

## **Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária e a Licença de Funcionamento**

- A solicitação de licenciamento, de Estabelecimentos e Equipamento de Assistência e de Interesse à saúde, é fornecida pelo órgão de vigilância sanitária competente;
- O Município que tenha aderido ao **Sistema Integrado de Licenciamento (SIL)**, a solicitação deve ser feita unicamente pelo **SIL**, instituído pelo Decreto 55.660 de 30 de março de 2010;
- A Licença de funcionamento passa a vigorar a partir da data de deferimento da solicitação, devendo ser publicada em Diário Oficial ou outro meio de divulgação;
- Prazo de validade: 01 (um) ano, a partir da data de deferimento.
  - ✓ Os estabelecimentos regidos pelo Decreto Federal nº 986/69, referentes à área de **alimentos**, **não** estão sujeitos à **renovação** de Licença de Funcionamento;
- **Renovação**: junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente, até 60 (sessenta) dias antes de expirar sua validade.
  - ✓ É imprescindível a assinatura do Responsável Técnico no Formulário de Informações e Vigilância Sanitária (Anexo XI);
  - ✓ Os Estabelecimentos devem apresentar, junto com a solicitação de renovação, o comprovante de pagamento da taxa de fiscalização, dispensando-se a apresentação da Licença de Funcionamento anterior.
- Os estabelecimentos que não tenham solicitado a renovação da licença de funcionamento devem fazê-lo para o presente exercício, estando sujeitos às penalidades previstas na legislação vigente.
- Os responsáveis pelos estabelecimentos devem comunicar ao órgão de vigilância sanitária competente quaisquer alterações, conforme Artº 18, da presente Portaria;
  - ✓ Estas alterações devem ser comunicadas, com os documentos necessários, no PRAZO de trinta dias;
  - ✓ Devem ser publicadas em Diário Oficial ou outro meio de divulgação, conforme Lauda padronizada no Anexo XIII;
  - ✓ A ocorrência das alterações implica em realização de inspeção sanitária no respectivo estabelecimento;

- Alteração de endereço do estabelecimento para outro município do estado de São Paulo ou outro subdistrito/região do mesmo município, ou seja, sob a competência de outro serviço de vigilância sanitária, resulta na emissão de novo nº CEVS;
  - ✓ Na alteração de endereço do estabelecimento sob a competência do mesmo serviço de vigilância sanitária o nº CEVS permanece inalterado;
- No caso das alterações previstas nos incisos de II a IX do artigo 18 da presente Portaria, deve-se emitir nova Licença de Funcionamento, com os dados atualizados, permanecendo inalterado o nº CEVS e o prazo de validade da licença anterior;
- Os estabelecimentos (Anexo I) que não tenham solicitado as alterações há **mais de trinta dias**, ficam sujeitos à **desativação** de seu Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária e, quando for o caso, ao **cancelamento da Licença de Funcionamento**, assim como às demais penalidades prevista na legislação vigente;
  - ✓ O cancelamento da Licença ou da desativação do nº CEVS definitivo deve ser publicado, com a respectiva justificativa legal, em Diário Oficial ou outro meio de divulgação, que torne pública esta decisão;
  - ✓ A reativação, do nº CEVS (que identifica o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária ou a Licença de Funcionamento), deve obedecer aos procedimentos para Cadastramento.

### **Autorização de Funcionamento**

- A concessão, da Autorização de Funcionamento de Empresa (**AFE**), Autorização de Funcionamento para estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos, como Farmácia e Drogarias e Autorização Especial (**AE**), deve ser requerida através de petição, junto ao órgão competente do Ministério da Saúde (**ANVISA**), conforme relação de documentos e prazos instituídos pelo referido órgão, obedecendo aos seguintes requisitos e orientações:
  - ✓ As empresas sujeitas a **AFE** devem solicitar a Licença de Funcionamento/Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS no órgão de vigilância sanitária competente, antes do peticionamento da AFE junto a ANVISA;
  - ✓ A Licença de Funcionamento/Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária – CEVS deve ser deferida pelo órgão de vigilância sanitária competente, após a publicação da **AFE** pela ANVISA em **Diário Oficial da União**.



## **Responsabilidade Legal e Técnica**

- O Responsável Técnico, seja pelo estabelecimento e ou pelo equipamento de assistência e de interesse à saúde, deve assinar a Licença de funcionamento em duas vias, onde uma será retirada pelo responsável pelo estabelecimento e ou equipamento e, a outra será incorporada ao processo.

## **Procedimentos de inspeções sanitárias**

- O órgão de vigilância sanitária competente deve iniciar as inspeções sanitárias no prazo máximo de 60 (sessenta) dias da solicitação inicial de cadastramento;
- Após a realização da inspeção sanitária, a equipe técnica responsável por sua execução deve emitir um **Laudo Técnico de Inspeção (L.T.I.)**, onde conste o relato da situação, a avaliação e as exigências pertinentes à situação encontrada, em conformidade com a ficha de Procedimentos em Vigilância Sanitária;
  - ✓ Institui-se a utilização dos **“Roteiros de Inspeções Sanitárias”**, para orientar a ação de fiscalização;
- As etapas de produção, comercialização e prestação de serviço derivada a terceiros, devem ser consideradas como extensão da empresa contratante e, como tais, são passíveis de inspeção sanitária;
  - ✓ Caso a empresa contratada esteja instalada em outra unidade federada, o órgão de vigilância sanitária competente deve solicitar o **L.T.I.** atualizado ao órgão de vigilância sanitária de origem, bem como requisitar os documentos que entender necessários para a avaliação sanitária.

**Observação: esta cartilha deve ser complementada e não dispensa a obrigatoriedade do uso das legislações.**

## **Legislações**

- Resolução SS-72 de 06 de junho de 2002 – que institui o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA) no Estado de São Paulo.
- RETIFICAÇÃO da Portaria CVS nº 04, de 22 de Março de 2011, retificada em 31/03/201- que dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos – D.O.E., Poder Executivo, Seção I, pág. 49.

# ALIMENTOS

## Introdução

A Vigilância Sanitária de Alimentos compreende uma série de ações necessárias para garantir a inocuidade dos alimentos expostos ao consumo. O enfoque essencial é a prevenção dos riscos a saúde da população, decorrentes das Doenças Transmitidas Alimentos, inibir fraudes e auxiliar na redução das perdas de alimentos por alterações.

Hoje, além de focar os riscos e trabalhar para minimizá-los, a vigilância sanitária busca ampliar o impacto de suas ações, preocupando-se em levar benefícios à saúde do consumidor, auxiliando-o na escolha de alimentos, promovendo espaços para ações educativas e estimulando hábitos mais saudáveis. Como exemplo, temos a recente obrigatoriedade da informação nutricional nos rótulos de alimentos embalados na ausência do consumidor e o empenho das vigilâncias na divulgação de normas e técnicas de higiene junto a consumidores, donas de casa e manipuladores de alimentos, empresas e instituições públicas.

Para que um serviço de vigilância sanitária possa realizar seus objetivos, é preciso nortear seus trabalhos considerando::

- Conhecimento do universo a ser controlado ou monitorado, ou seja, quais e quantos são, onde se localizam e que atividades realizam os estabelecimentos da área de alimentos. Açougues, bares, lanchonetes, padarias, restaurantes, cozinhas industriais, lojas de conveniência, postos de estradas com serviço de alimentação, produtores de hortaliças, indústrias e distribuidoras de alimentos, unidades de alimentação e nutrição de hospitais, lactários, supermercados, serviços de alimentação destinados a escolas e creches, ambulantes, feiras livres, mercados, mercearias, rotisserias, buffets, alimentação fornecida em eventos e festas típicas, produtos artesanais, possíveis pontos de distribuição e compra de leite, carnes e derivados de origem duvidosa ou clandestina, comércio varejista de hortaliças, legumes e verduras, entre outros.
- Determinar prioridades de fiscalização e controle, com base no risco associado aos produtos levados ao consumo. O risco associado depende de vários fatores como: características do alimento comercializado (por exemplo: os perecíveis são considerados de alto risco, porque são substratos bastante favoráveis a veiculação de microrganismos e/ou suas toxinas), o volume de alimentos comercializados (por exemplo: uma cozinha industrial produz normalmente um número considerável de refeições, portanto o olhar da Visa deve estar atento para este tipo de serviço).
- Realizar planejamento prévio das atividades de vigilância e estimar as necessidades com relação a pessoal técnico e administrativo, verificando:

- ✓ Equipamentos e materiais de apoio necessários ao trabalho de Visa em alimentos: disponibilidade de veículo, uniformes dos funcionários da Visa (muito importante que os fiscais estejam com uniformes adequados), luvas, termômetros, medidor de pH, caixas isotérmicas, gelo reutilizável, sacos plásticos de primeiro uso, lacres, etiquetas para colheita de amostras, álcool 70% e outros afins.
  - ✓ Instrumentos de Apoio: entendidos como impressos padronizados que apóiam atos e procedimentos da vigilância, como: auto de infração, termo “de” (interdição, apreensão, inutilização e outros), auto de imposição de penalidade “de” (interdição, apreensão, inutilização, multa e outros) notificações para recolhimentos de multas.
  - ✓ Existência de publicação oficial da equipe técnica, para posterior emissão de credencial de fiscalização, constando identificação com foto.
- Realização de Inspeções: A inspeção Sanitária é um dos principais **eixos** da vigilância sanitária; a equipe deve estar apta para efetuar o levantamento das condições que envolvem a produção, comercialização e distribuição dos alimentos, tendo clareza dos perigos associados em cada etapa da cadeia alimentar. Assim é muito interessante que a equipe busque embasamento teórico sobre os riscos associados a determinados processos e tecnologias, antes de realizar uma inspeção.
  - O momento da inspeção deve ser também visto como uma oportunidade para a disseminação de informações técnicas, sendo necessário apontar as inconformidades, para que o estabelecimento busque as soluções para adequação. É fundamental avaliar os aspectos estruturais, como condições das edificações, fluxo de processo, disponibilidade de equipamentos e distribuição dos mesmos, suprimento de água, disposição dos resíduos sólidos e líquidos, entre tantos outros, mas é também imprescindível avaliar os procedimentos adotados, baseados nas boas práticas de fabricação e na análise dos riscos por pontos críticos de controle.
  - **Anote:** Um estabelecimento pode apresentar prédio e construção civil adequados, entretanto, isto não garante a segurança dos alimentos ali processados, sendo importante focar a inspeção e treinar os técnicos para observar, além das questões macroscópicas, os perigos que podem levar a contaminação. Métodos adequados de limpeza e desinfecção das superfícies que entrem em contato com alimentos, técnicas satisfatórias de manipulação, higiene pessoal e saúde dos manipuladores, controle das pragas e infestações, controle das matérias primas utilizadas; todos estes aspectos devem estar implantados e devidamente registrados, enfim, identificar se o estabelecimento exerce controle de qualidade sobre os produtos fabricados e/ou comercializados.

- A vigilância sanitária deve ter condições para garantir a rastreabilidade dos alimentos produzidos localmente e para agir prontamente quando da ocorrência de surtos de doenças associados ou atribuídos a alimentos. É papel da VISA, em conjunto com a vigilância epidemiológica, rastrear, investigar alimentos, e avaliar as causas das doenças. Sob este aspecto é importante lembrar que as ações de vigilância sanitária devem ser norteadas pelos dados epidemiológicos consolidados pelos dos serviços de vigilância epidemiológica, ou seja, não se deve dissociar o trabalho das vigilâncias, pois o impacto das ações pode ser nulo ou não significativo.

### **Procedimentos Administrativos**

- Licença de Funcionamento: todo estabelecimento somente estará apto a funcionar após a emissão da licença de funcionamento. Entre os documentos necessários para solicitação da licença, obrigatoriamente deverá constar um Manual de Boas Práticas de Fabricação, que contenha os controles que serão exercidos pelos estabelecimentos para garantir a inocuidade dos alimentos.
- **Anote:** É importante ressaltar que a licença poderá a qualquer momento ser cassada, caso as condições de funcionamento coloque em risco a segurança do produto.

### **Registro de Alimentos**

Os produtos alimentícios de competência do Ministério da Saúde/ ANVISA são divididos em dois grupos, a saber: alimentos com registro obrigatório prévio à comercialização e alimentos dispensados da obrigatoriedade de registro, conforme os anexos da RCD 27/2010 da ANVISA.

Produtos dispensados da obrigatoriedade de registro devem formalizar o documento Comunicado de Início de Fabricação junto à ANVISA.

- ✓ Análise de Controle: um procedimento que complementa o registro/comunicado de início de fabricação de produtos, e objetiva verificar se o mesmo atende aos padrões de identidade e qualidade da legislação em vigor. Esta análise é feita exclusivamente pelo IAL/SP (Instituto Adolfo Lutz de São Paulo). Encontrando inconformidades no produto, uma ação imediata da VISA deve ser desencadeada junto ao fabricante. Ocorrendo persistência das inconformidades, o processo de registro/comunicado é indeferido.
- ✓ Comunicado de Início de Fabricação de Produtos: A legislação exige que as empresas comuniquem oficialmente, através de formulários próprios, a data de início de fabricação, discriminado e identificando os produtos que serão expostos ao consumo, bem como prováveis pontos de venda, auxiliando a rastreabilidade dos produtos. Neste caso, o

fabricante, possui trinta dias de prazo, contados a partir da comunicação do início de fabricação dos produtos, para solicitação de análise de controle.

- ✓ O GVS XXIV ainda está recebendo e protocolando os Comunicados de Início de Fabricação de produtos, mas já está estabelecido que esse procedimento deve ser feito junto á ANVISA pelo sistema “on line”, que ainda não está ativo, mas já estruturado.

## **Legislações**

Todo ato de vigilância sanitária deve se respaldar na legislação, que é ampla e muito dinâmica, uma vez que tenta acompanhar os avanços tecnológicos e as mudanças no perfil epidemiológico da população.

**Note:** É importante que as orientações aos estabelecimentos sejam feitas verbalmente, no ato da inspeção, mas é fundamental que também fiquem registradas na forma de relatórios conclusivos.

### **Legislação de Alimentos (indicações)**

1. Código Sanitário do Estado de São Paulo/ Lei n 10083 de 23/09/1998 e Decreto n 12342 de 27/09/1978, normas técnicas e legislação estadual e federal básica e complementar.
2. Resolução - RDC n 216, de 15 de setembro de 2004 ANVISA; dispõe sobre regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação.
3. Resolução RDC 275, de 21 de outubro de 2002, ANVISA; 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.
4. Alimentos que contenham corante amarelo tartrazina (INS 102): RDC 340 de 13/12/2002  
As empresas fabricantes de alimentos que contenham na sua composição o corante tartrazina (INS 102) devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso.
5. RDC 54 de 12/11/2012, dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar.
6. Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca.

7. RDC 259 de 20/09/2002, Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados
8. Resolução RDC 360, de 23/12/2003 Aprova Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional.
9. Decreto 4680 de 24/04/ 2003 Alimentos Contendo Organismo Geneticamente Modificado (Transgênicos): regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.
10. Portaria 2658 de 22 de dezembro de 2003. Regulamento para o emprego do símbolo transgênico.
11. Portaria CVS 06 de 10/03/1999, Aprova o Regulamento Técnico que Estabelece os Parâmetros e Critérios para o Controle Higiênico Sanitário de Alimentos.
12. Portaria CVS/IAL 9 de 11/11/2004, Aprova o Manual de Procedimentos Operacionais para Análise Fiscal de Alimentos.

***Equipe de Alimentos:***  
***Ana Paula Polveiro***  
***Omara Gemha Taha***

# SERVIÇOS DE SAÚDE

Uma das principais características da sociedade moderna é o consumo crescente de mercadorias, bens e serviços, inclusive de produtos de interesse sanitário, de tecnologias médicas e de serviços de saúde. Na dinâmica complexa desses processos produtivos, são gerados muitos riscos e danos ao indivíduo e à coletividade, assim como ao meio ambiente e à economia do consumidor. As ações de Vigilância Sanitária se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, onde se origina a maior parte dos problemas de saúde sobre os quais é necessário interferir. Tais problemas podem advir de falhas ou defeitos em algum ponto da cadeia do processo de trabalho ou de ilicitudes de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços. Assim, existe a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, se reconhece a vulnerabilidade do consumidor e se criam instrumentos para proteger a saúde de toda a coletividade.

Para que a Equipe de Serviços de Saúde possa realizar seus objetivos terá que se comprometer em:

- Realizar trabalho multiprofissional para acompanhamento das atividades, compatível com a complexidade assumida e atualizada em legislação, através dos meios de divulgação legal.
- Conhecer o universo a ser monitorado, ou seja, quais são os estabelecimentos onde ocorre prestação de serviços de saúde. (Port. CVS nº 1 – 22/01/2007).
- Conhecer os locais onde são gerados resíduos, avaliar e acompanhar qual o gerenciamento dado a estes resíduos.
- Conhecer, acompanhar e avaliar o trabalho das equipes da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, com o objetivo de reduzir o risco de infecções adquiridas em procedimentos realizados em serviços de saúde.
- Conhecer, acompanhar e avaliar o trabalho das instituições que realizam atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue e componentes e procedimentos transfusionais, com o objetivo de reduzir os riscos relacionados com a indicação e uso de hemocomponentes e hemoderivados.
- Garantir a aplicação de técnicas adequadas e seguras nos procedimentos de lavagem, desinfecção, esterilização e acondicionamento de equipamentos, produtos e utensílios utilizados em serviços de saúde.
- Garantir a aplicação de técnicas adequadas e seguras nos procedimentos de lavagem e desinfecção de roupas utilizadas em serviços de saúde.
- Verificar nos estabelecimentos de assistência à saúde se os produtos utilizados possuem registro na ANVISA ou atendem às normas legais cabíveis.

- Realização de inspeções não programadas, quando solicitadas por outros órgãos, e, em situações pontuais tais como denúncias, credenciamentos de estabelecimentos de assistência à saúde, PNASH entre outros.
- Alimentação dos Sistemas de Informações existentes e registro de dados relativos às ações executadas, com cumprimento dos prazos estabelecidos e repasse de informação quando solicitado.
- Participação em reuniões, treinamentos e cursos oferecidos com o objetivo de qualificar o trabalho da equipe de serviços de saúde.
- Detectar riscos inerentes às atividades executadas pelos serviços de diálise e implantar medidas que eliminem, previnam ou minimizem os riscos detectados nos serviços de terapia renal substitutiva.
- Ministras reuniões técnicas, treinamentos e cursos às equipes de vigilância sanitária municipal.
- Aplicar roteiros de inspeção para avaliação dos riscos sanitários em serviços de saúde.
- Monitorar os serviços de Interesse à Saúde (Instituições de Longa Permanência para Idosos, Serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do Uso e Abuso ou Dependência de Substâncias Psicoativas e outros), considerando a necessidade de garantir a população vulnerável atendida, através da prevenção e redução dos riscos à saúde aos quais ficam expostos, os direitos assegurados na legislação em vigor.

### **Legislações – Serviços de Saúde**

- Portaria CVS N° 4 de 21 de Março de 2011 – Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências (retificação publicada no DOE N° 11, seção 1, página 49, de 17/01/13)
- Lei N° 10.083 de 23 de Setembro de 1998 – Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo
- Resolução - RDC N °57 de 16/12/2010 – Determina o regulamento sanitário para serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais
- Resolução – RDC N° 56 de 16/12/2010 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamento de células progenitoras hematopoéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos



de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências

- Portaria N° 1353 de 13/06/2011 – Aprova o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos
- Portaria CVS 04 de 22/04/2002- Dispõe sobre a obrigatoriedade do destino final dos hemocomponentes preparados para transfusão, com fins de rastreabilidade, sobre a obrigatoriedade de informação da ocorrência de reações transfusionais e dá providências correlatas
- Resolução – RDC N° 15 de 15/03/2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências
- Resolução – RDC N° 6 de 30/01/2012 – Dispõe sobre as boas práticas de funcionamento para as unidades de processamento de roupas de serviços de saúde e dá outras providências
- Resolução - RDC N° 154 de 14/06/2004- Estabelece o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de diálise
- Resolução – RDC N° 306 de 07/12/2004 – Dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde
- Lei n° 11.104 de 21/03/2005- Dispõe sobre a obrigatoriedade de instalação de brinquedotecas nas unidades de saúde que ofereçam atendimento pediátrico em regime de internação
- Portaria GM/MS N° 2048 de 05 de Novembro de 2002 – Aprova o regulamento técnico dos sistemas estaduais de urgência e emergência
- Norma Regulamentadora 32 – NR 32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde
- Resolução SS-239 de 07/12/2010 – Proíbe a compra e uso de termômetros, esfigmomanômetros e materiais especificados contendo mercúrio nos estabelecimentos assistenciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
- Resolução - RDC N° 48 de 02/06/2000 - Aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar
- Resolução – RDC N° 50 de 21/02/2002- Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde
- Resolução - RDC N° 63 de 25/11/2011 – Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de Saúde
- Portaria CVS 15 de 2002 - Obrigatoriedade de LTA (Laudo Técnico de Avaliação) para alguns serviços de saúde
- Resolução - RDC N° 29 de 30 de junho de 2011 – Dispõe sobre os requisitos de segurança sanitária para o funcionamento de instituições que prestem serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas
- Resolução CONAMA 283 de 12/07/2001- Resíduos de serviços de saúde
- Portaria MS 15 de 23/08/1988- Saneantes com ação bacteriana
- Resolução SS MS 374 de 15/12/1995- Central de material e esterilização
- Portaria MS 2.616 de 12/05/1998- Comissão de Infecção Hospitalar
- Manual de Lavanderia Hospitalar- Ministério da Saúde 1996

- Manual de Processamento de artigos e superfícies em EAS- Ministério da Saúde 1994
- Resolução SS 002 de- 06/01/2006- Ambulatórios
- Portaria CVS 13 de 04/11/2005 – Laboratórios (Estadual)
- Resolução RDC nº 302 de 13/10/2005 – Laboratórios (Federal)
- Resolução RDC nº 67 de 30/09/2008 – Banco de Tecidos Oculares
- Resolução RDC nº 220 de 27/12/2006 – Banco de Tecidos Músculo-esqueléticos.
- Resolução RE nº 9 de 16/01/2003 – Padrões de Referência de Qualidade do Ar Interior.
- Resolução RDC nº 283 de 26/09/2005 – Instituições de Longa Permanência Para Idosos.
- Resolução SS-24 de 08/03/2000 – Serviços de Saúde com Atividade de Vacinação.
- Instrução Normativa nº 2 de 03/06/2008 - Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
- Resolução RDC nº 36 de 03/06/2008 – Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal.
- Portaria nº 1016 de 26/08/1993 - Normas Básicas para o Sistema de “Alojamento Conjunto”.
- Portaria nº 356 de 20/02/2002 – Glossário sobre Prestação Serviços de Saúde.
- Portaria CVS-12 de 30/07/1999 – Estabelecimentos de Piercing e Tatuagens.
- Resolução RDC nº 171 de 04/09/2006 – Bancos de leite humano.
- Comunicado CVS nº 193/2007 – Processamento de instrumentais para P. Cirúrg. Endoscópicos.
- Manual Técnico da Transmissão de Doenças pelo Sangue- Ministério da Saúde 2004
- Portaria CVS 01 de 20/01/2004 - Boletins de Hemoterapia

# ODONTOLOGIA

As ações de Vigilância Sanitária em ODONTOLOGIA são caracterizadas como ações de saúde, que devem levar a eficiência no controle dos riscos à saúde dos pacientes, profissionais e circundantes.

- Devem ter instalações, equipamentos e recursos humanos compatíveis com o nível de serviço e com a complexidade, devidamente habilitados e capacitados para a realização dos procedimentos odontológicos.
- Os estabelecimentos de assistência odontológica são de caráter público ou privado, com ou sem fins lucrativos, instalados em áreas autônomas, e/ou no interior de escolas, hospitais, ou outros espaços sociais.
- Estes estabelecimentos somente poderão funcionar depois de licenciados pelo órgão sanitário competente, sendo que a renovação deve ser anual e requerida até 60 (sessenta) dias antes de expirar sua validade.

## Responsabilidade Técnica

- ✓ Deverá ser Cirurgião Dentista, devidamente inscrito no Conselho Regional de Odontologia de São Paulo.
  - ✓ Poderão ser **indicados tantos responsáveis substitutos**, quanto o necessário, sendo que o Responsável Técnico, seja pelo estabelecimento e ou equipamento de assistência e de interesse à saúde, deve assinar a licença de funcionamento perante o órgão sanitário competente, em duas vias, onde uma será retirada pelo responsável e a outra será incorporada ao processo.
- ✓ Estabelecimentos odontológicos, com Aparelhos de Raios X, deverão estar a cargo de Cirurgião-Dentista, legalmente habilitado.
  - ✓ Poderá ser assumida por um número máximo de 03 (três) profissionais, sendo um titular e os demais substitutos, mediante assinatura na Licença de Funcionamento, junto à autoridade sanitária competente. O profissional poderá responsabilizar-se, no máximo, por 02 estabelecimentos.

- ✓ Quando um Estabelecimento empregar Cirurgião Dentista, é necessário Contrato de Trabalho, ou de Prestação de Serviços, devidamente registrado nos órgãos competentes.

### **Áreas Físicas**

- ✓ Os estabelecimentos de assistência odontológica deverão respeitar os limites mínimos para as áreas físicas, onde serão realizados procedimentos odontológicos e para as áreas de espera.
- ✓ Devem apresentar além das demais obrigatoriedades determinadas pela legislação:
  - ✓ Compartimento sanitário para o público, não necessariamente na área física delimitada pelo estabelecimento, mas respeitando uma proximidade a esta;
  - ✓ Lavatório com água corrente exclusivo para lavagem das mãos, com um sistema que impeça o contato direto das mãos com o volante da torneira;
  - ✓ Lavatório para instrumentais.

### **Equipamentos e Aparelhos**

- ✓ Toda a equipe de saúde bucal deverá observar a utilização de equipamentos de proteção individual, evitando o risco de infecção ocupacional e de transmissão cruzada, durante o atendimento odontológico, como:
  - ✓ Luvas para atendimento clínico e cirúrgico, que devem ser descartadas a cada paciente; avental para proteção; gorros; máscaras descartáveis e protetores oculares.
  - ✓ Possuir equipamentos básicos, respeitando-se as características dos procedimentos executados;
  - ✓ Os equipamentos, utensílios e móveis não podem ser aglomerados ou impedindo de alguma forma o desenvolvimento do trabalho.
  - ✓ Quando não estiverem em condições de uso deverão obrigatoriamente estar fora da área reservada aos procedimentos odontológicos.

- ✓ Devem obrigatoriamente contar com aparelhos de esterilização de instrumentais:
- ✓ Estufa, que é o processo de esterilização pelo calor seco, com controle de temperatura através de termômetro e termostato, para manutenção efetiva da temperatura ou;
- ✓ Autoclave, que é o processo de esterilização através de vapor saturado sob pressão, com controle de temperatura e pressão;

**Note:** Os aparelhos para esterilização e os instrumentais devem ser compatíveis com o tipo e volume de atendimento. É Proibido o uso de equipamento a base de radiação ultravioleta e ebulidores de água como método de esterilização.

## **Organização e Registro**

Todos os pacientes atendidos devem ser registrados, com seu respectivo nome, idade, endereço e tratamento realizado, em fichas, livros ou através de informática.

**Note:** A licença de funcionamento e as demais documentações emitidas e exigidas pela Legislação Sanitária deverão estar no estabelecimento para consulta durante o ato das inspeções sanitárias.

## **Propaganda enganosa**

As autoridades sanitárias competentes, no âmbito de suas jurisdições, sempre que tomarem conhecimento das práticas de publicidade enganosa deve oficializar os fatos ao Conselho Regional de São Paulo.

Em casos de manifesta gravidade, com risco eminente à saúde coletiva, deverá ser oficializado, também ao Ministério Público.

## **Regulamento interno**

Deverão possuir Regulamento Interno que disciplina o seu funcionamento, onde deverá descrever os cuidados relativos aos aspectos de biossegurança, estabelecer as rotinas de procedimentos no controle de doenças transmissíveis e manter registro das ocorrências relativas a doença de notificação compulsória.

- ✓ Em estabelecimentos de assistência odontológica, com mais de 06 (seis) profissionais, deverá ser instituída uma comissão interna de biossegurança, que deve fazer cumprir o que determina o Regulamento Interno.

### **Resíduos**

- ✓ Lixo contaminado colocado em saco plástico branco leitoso, em recipiente com tampa, acionada por pedal;
- ✓ Recipiente com paredes rígidas, rotulado como “contaminado”, para todo o material perfuro - cortante desprezado.
- ✓ Recipiente com tampa, contendo água no seu interior, para acondicionamento adequado de mercúrio residual.

# ESTABELECEMENTOS DE PRÓTESE ODONTOLÓGICA

Estabelecimentos de Prótese Odontológica são todos os estabelecimentos que se destinam à confecção de aparelhos de prótese ou órtese na área odontológica e buco maxilar, de caráter público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

- ✓ Estes estabelecimentos devem obrigatoriamente ser licenciados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, sendo que a renovação deve ser anual e requerida até 60 (sessenta) dias antes de expirar sua validade.

## Responsabilidade Técnica

*Deverá ser de um Cirurgião Dentista ou de um técnico em prótese dental, inscrito junto ao Conselho Regional de Odontologia de São Paulo, sendo que o mesmo deverá assinar a Licença de Funcionamento junto ao órgão Sanitário competente.*

**Anote:** poderão ser indicados tantos responsáveis substitutos, quanto necessário, desde que atendam a legislação.

## Área Física

O estabelecimento de prótese odontológica, além das demais obrigatoriedades determinadas pela legislação, deve apresentar:

- ✓ Área física (área mínima de 10m<sup>2</sup>) suficiente para instalação dos equipamentos necessários e dar condições favoráveis de trabalho para a equipe;
- ✓ Lavatório com água corrente;
- ✓ Compartimento sanitário para a equipe de trabalho, não necessariamente na área física delimitada pelo estabelecimento;
- ✓ Localizado em área física independente, ou quando for anexa a estabelecimentos de assistência odontológica, a área deverá obrigatoriamente ser separada por parede ou divisória até o teto impedindo a comunicação entre ambos;

- ✓ São classificados segundo a complexidade e riscos das atividades desenvolvidas.

### **Equipamentos**

- ✓ *Deverão possuir equipamentos de proteção para a realização dos serviços;*
- ✓ *Os equipamentos de gases combustíveis deverão estar longe das áreas de calor;*
- ✓ *As áreas de resina, metal e cerâmica ou porcelana deverão ser separadas;*
- ✓ *As instalações dos equipamentos deverão estar dentro dos padrões de segurança;*
- ✓ *O compressor de ar comprimido deve se colocado fora da área.*

**Anote:** não é permitido manter no interior do estabelecimento de prótese, equipamentos de uso exclusivamente odontológico tais como cadeira odontológica, refletor, cuspeira e canetas de alta rotação.

### **Registros dos serviços executados**

Os estabelecimentos de prótese odontológica deverão dispor de livro, fichas ou meios informatizados para registro de todos os serviços executados.

### **Inspeções sanitárias**

As inspeções nestes estabelecimentos devem ser feitas sempre com o uso do Roteiro Básico.

O preenchimento do Roteiro é de responsabilidade do técnico da VISA.

- ✓ Em inspeção sanitária, deverá verificar a existência de CARTAZ contendo, obrigatoriamente, os seguintes dizeres:

“Aos técnicos em prótese dentária é terminantemente proibido o exercício da odontologia clínica e cirúrgica, cujo desempenho profissional é de competência e responsabilidade exclusiva dos cirurgiões-dentistas. De acordo com o artigo 4º da Lei Federal nº 6710, de 05 de novembro de 1979, é vedado ao técnico em prótese dentária:



- I- Prestar, sob qualquer forma, assistência direta aos pacientes;
- II- Manter, em sua oficina, equipamento e instrumental específico de consultório dentário;
- III- Fazer propaganda de seus serviços ao público em geral

**Anote:** Em estabelecimentos aonde forem constatados indícios de exercício ilegal da odontologia, além das medidas da área de abrangência da autoridade sanitária, deverá haver comunicação formal ao Conselho Regional de Odontologia de São Paulo.

# SERVIÇOS DE SAÚDE QUE UTILIZAM RADIAÇÕES IONIZANTES: RAIOS-X ODONTOLÓGICOS RAIOS-X MÉDICOS

A radiação ionizante está presente em grande parte das atividades dos setores da medicina e da Odontologia e pode acarretar danos ao organismo humano.

O uso dessa radiação apresenta riscos inerentes e se faz necessário prevenir acidentes e doenças por exposições inadequadas que venham colocar em risco a saúde dos pacientes, trabalhadores e público em geral.

- ✓ Estes estabelecimentos devem obrigatoriamente ser licenciados junto ao órgão de vigilância sanitária competente, sendo que a renovação deve ser anual e requerida até 60 (sessenta) dias antes de expirar sua validade.
- ✓ Ao interessado fica assegurado o direito de requerê-la até o último dia do período de vigência.

## **Responsabilidade Técnica do serviço**

- ✓ *Deverá estar a cargo de médico (ou cirurgião-dentista, para radiologia odontológica ou profissional que atenda a legislação para Medicina nuclear “in vitro”) legalmente habilitado;*
- ✓ *Nos serviços de radiologia médica de pequeno porte o responsável poderá ser um médico generalista, desde que aprovado em curso de radioproteção;*
- ✓ *Nos serviços de médio e grande porte o responsável deverá ser médico radiologista com título de especialista em radiologia pelo CBR;*
- ✓ *Nos Institutos de Odontorradiologia o Responsável técnico deverá ser cirurgião-dentista, com título de especialista em radiologia, com inscrição no CRO de São Paulo.*

- ✓ *A responsabilidade Técnica poderá ser assumida por um número máximo de 03 (três) profissionais, sendo um titular e os demais substitutos, mediante assinatura de termo junto à autoridade sanitária competente.*

Anote: Um profissional com termo de responsabilidade assinado junto à autoridade sanitária poderá responsabilizar-se, no máximo, por 02 (dois) estabelecimentos.

### **Responsabilidade Técnica pela Radioproteção**

- ✓ Nos serviços de grande porte, onde forem realizados exames de hemodinâmica e de angiografia digital, o responsável pela radioproteção deverá ser um Físico com título de especialista em radiodiagnóstico pela ABFM, ou supervisor credenciado pela CNEN;
- ✓ Nos outros serviços o responsável técnico poderá ser o responsável pela radioproteção, desde que tenha sido aprovado em curso de radioproteção, ministrado por entidades da especialidade ou por instituições universitárias.

### **Instalações**

#### ***Dependências: Radiologia Médica.***

- ✓ Todo serviço de radiologia médica deverá conter uma sala para recepção de paciente;
- ✓ As salas de raios X deverão ter área mínima de 15 m<sup>2</sup>(quinze metros quadrados);
- ✓ As salas em que estiverem instalados equipamentos de abreugrafia ou de mamografia poderão ter área mínima de 06 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados);
- ✓ A câmara escura deverá ter área mínima de 05 m<sup>2</sup> (cinco metros quadrados) e estar dotada de exaustão e vapores.
- ✓ Não é permitida a instalação de mais de um equipamento de raios X por sala;
- ✓ Dois equipamentos de raios X só poderão ser instalados na mesma sala se tiverem comando único ou dispositivo comutador, de modo que não seja possível o acionamento simultâneo dos mesmos.

## ***Dependências: Radiologia Odontológica:***

### **Área mínima para atendimento clínico:**

- ✓ Em consultório odontológico, com um conjunto de equipamento, com ou sem aparelho de raios X deverá ser de 09 m<sup>2</sup>(nove metros quadrados)( RDC nº 50, de 21.02.2002);
- ✓ Em clínica odontológica, com no máximo três consultórios independentes, com ou sem aparelho de raios X deverá ser de 06 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados)por consultório instalado;
- ✓ Em Policlínica odontológica, com mais de três consultórios independentes, com ou sem aparelho de raios X deverá ser de 06 m<sup>2</sup> (nove metros quadrados)por consultório instalado;
- ✓ Em Institutos de Radiologia Odontológica e de Documentação Odontológica, com Tomadas Radiográficas Intra ou Extra Oraís, independentes do tipo e quantidade de Aparelhos de Radiação Ionizante, deverá ser de 06 m<sup>2</sup> (seis metros quadrados) por aparelho de Radiação Ionizante instalado, obedecendo proporção de 01 aparelho por sala;
- ✓ Em Clínicas Modulares e Unidades de Ensino Odontológico NÃO poderão apresentar Equipamento Emissor de Radiação Ionizante na área de atendimento clínico. Estes Estabelecimentos necessitam de área especialmente reservada para este fim;
- ✓ Em Unidades Odontológicas Transportáveis, Unidades Móveis Odontológicas e as Unidades de Atendimento Domiciliar (Portátil), NÃO poderão apresentar Equipamento Emissor de Radiação Ionizante na área de atendimento. Em caso de necessidade de exame radiológico, o paciente deverá ser encaminhado para a unidade que possa realizá-lo.

## **Equipamentos**

- ✓ *Os equipamentos radiográficos devem ser providos de dispositivos que corte imediatamente a irradiação ao final do tempo, dose, ou produto corrente-tempo selecionados;*

- ✓ *O botão disparador deve ser do tipo que permita interromper a exposição a qualquer momento dentro do intervalo selecionado de exposição;*
- ✓ *A sala de raios X, para radiodiagnóstico médico, deve dispor somente do equipamento de raios X e acessórios indispensáveis para procedimentos radiológicos.*

### **Localização do comando do equipamento de Raios X**

- ✓ Quando a mesa de comando do aparelho de Raios X fixo (médico), de tensão nominal igual ou inferior a 125 KV, estiver dentro da sala de raios X, deverá haver um biombo protetor fixo para o operador, provido de visor fixo de vidro plumbífero, ou outro sistema de visualização do paciente;
- ✓ O disparador do aparelho de raios X odontológico deverá ficar à distância mínima de 02 m (dois metros) da posição da cabeça do paciente ou colocar-se atrás de barreira física.

### **Assessórios Plumbíferos**

- ✓ Os serviços de radiologia médica deverão possuir número suficiente de aventais plumbíferos para realização simultânea de exames em todas as salas;
- ✓ Os serviços de grande porte de radiologia médica deverão possuir também luvas plumbíferas e protetores para gônadas, tireóide e olhos;
- ✓ O estabelecimento odontológico deverá possuir, para cada equipamento de raios X, um avental plumbífero que deve ser usado de modo a proteger a tireóide e as gônadas dos pacientes durante as radiografias.

### **Dosímetros**

- ✓ *O uso de dosímetros individuais poderá ser **dispensado em serviços odontológicos** com equipamentos de raios X de tensão inferior a 70 KV, quando a carga de trabalho inferior a 4mA min/ semana (quatro miliampere minuto em uma semana), desde que devidamente comprovado.*

Anote: O dosímetro padrão e os dosímetros individuais, durante a ausência do usuário, deverão ser mantidos fora do ambiente de trabalho com radiação.

## **Funcionamento**

### ***Licenciamento:***

Caberá à autoridade sanitária competente emitir licenças de funcionamento,

- ✓ Validade: doze meses, devendo ser solicitada a renovação anualmente, até 60 (sessenta) dias antes de expirar sua validade;
- ✓ A concessão e renovação da licença estarão condicionadas à aprovação do Plano de Radioproteção e do Programa de Garantia de Qualidade;
- ✓ Para a emissão de Licença de funcionamento, Inicial ou Renovação, o responsável técnico deve apresentar a **Declaração de Programa de Garantia de Qualidade**.
- ✓ A licença deverá permanecer afixada em quadro próprio, colocado em lugar visível ao público.

### **Levantamento Radiométrico e Garantia de Qualidade**

- ✓ Os relatórios de levantamento radiométrico e do Programa de Garantia de Qualidade (P.G.Q.) devem ser emitidos por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente);
- ✓ Os laudos de levantamento radiométricos terão validade por 04 (quatro) anos, contados a partir da data de sua emissão;
- ✓ O controle de qualidade, previsto no Programa de Garantia de Qualidade (P.G.Q.), deve incluir um conjunto de testes de constância, com frequência mínima de 02 (dois) anos, em Radiologia Odontológica, e em Radiologia Médica deve ser de 01 (um) ano;
- ✓ Os resultados do Programa de Garantia de Qualidade deverão ser constantemente anotados em livro próprio e estar à disposição da autoridade sanitária a qualquer momento;
- ✓ Quaisquer modificações a serem introduzidas nas dependências do serviço ou nos equipamentos de raios X devem ser notificadas, previamente, à autoridade sanitária local, para fins de aprovação, instruídas dos documentos relevantes do processo de aprovação de projetos;

- Um **novo levantamento radiométrico** deve ser providenciado:
  - ✓ Após a realização das modificações autorizadas;
  - ✓ Quando ocorrer mudança na carga de trabalho semanal ou na característica ou ocupação das áreas circunvizinhas;
  - ✓ Quando decorrer 04 (quatro) anos desde a realização do último levantamento.

### **Transferência de Local**

- ✓ Procedimentos e documentações idem à Licença Inicial;
- ✓ A apostila na licença será condicionada à aprovação de novo Levantamento Radiométrico do serviço de saúde;
- ✓ Transferência de local de serviços de radioterapia de grande porte, ou de equipamentos desses serviços estarão sujeitos a autorização expressa da CNEN;
- ✓ A desativação de equipamento de raios X deve ser comunicada à autoridade sanitária, por escrito, com solicitação de baixa de responsabilidade e notificação sobre o destino dado ao equipamento e informando a guarda dos arquivos e assentamentos, inclusive dos históricos ocupacionais.

### **Requisitos específicos**

#### ***Ambientes:***

- ✓ Para cada equipamento deve haver uma vestimenta plumbífera;
- ✓ Junto ao painel de controle de cada equipamento de Raios X Médico deve ser mantido um protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição);
- ✓ A Câmara escura deve ser planejada, construída e equipadas de acordo com requisitos previstos em legislação;

- ✓ Para radiografias intra-orais, pode ser permitida a utilização de câmaras portáteis de revelação manual, desde que confeccionadas com material opaco.

### **Assentamentos**

- ✓ *Os serviços de radiologia médica e odontológica, radioterapia e Medicina nuclear “in vivo”, deverão ter livro próprio para anotações relativas ao Programa de Garantia de Qualidade (P.G.Q.), assinado mensalmente pelo responsável técnico.*

**Anote:** O titular deve zelar pela integridade dos assentamentos por 05 (cinco) anos, exceto os dados de monitoramento individual que devem ser armazenados por um período mínimo de 30 (trinta) anos após o término da atividade com radiação ionizante, sendo vedado seu descarte antes de decorrido 05 (cinco) anos da morte do trabalhador.

### **Inspeções Sanitárias em Serviços de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico**

- ✓ *As inspeções devem ser feitas com a utilização de Roteiro específico para cada serviço.*

**Anote:** a critério da VISA, a licença poderá ser emitida antes de atingido o nível de 100%, desde que haja outro mecanismo de conseguir o alcance do mesmo.

Observação: Esta cartilha deve ser complementada e não dispensa a obrigatoriedade do uso das legislações.



# SERVIÇOS DE RADIOMETRIA E DE TESTES DE QUALIDADE

## Cadastramento de Estabelecimentos de Serviços de Radiometria e de Testes de Qualidade – Port. CVS -18, de 07.10.2009

- **Serviços de Saúde com Equipamentos de RX Diagnósticos Médicos e Odontológicos:**
  - ✓ O Prestador de Serviços de Radiometria e de Testes de Qualidade necessita fazer o **Cadastro na VISA - CNAE: 8640-2/99**: “Atividades de Serviços de Complementação Diagnóstica e Terapêutica – não especificadas anteriormente”.
  - ✓ **Responsável Legal:** Proprietário/Diretor (Pessoa Física ou Jurídica).
  - ✓ **Responsável Técnico:** Pelo menos UM com Formação de Nível Superior.
- **Classificação da Prestação de Serviços de Radiometria e de Testes de Qualidade em Serviços de Saúde com Equipamentos de RX Diagnósticos Médicos e Odontológicos - Port. CVS -18, de 07.10.2009: Classe 1 e Classe 2.**

### Classe 1

#### Atividades:

- I- Levantamento Radiométrico;
- II- Testes de Radiação de Fuga.

#### Responsabilidade Técnica:

- ✓ Além de **Nível Superior**, deve atender pelo menos **UM** dos seguintes **questos**:
  - I. Mestrado**, com dissertação na área de Física das Radiações ou Física Nuclear.
  - II. Doutorado**, com Tese na área de Física das Radiações ou Física Nuclear.
  - III. Credenciamento**, dentro do Prazo de Validade, pela **CNEN** ( Comissão Nacional de Energia Nuclear),
  - IV. Qualificação** específica para a atividade de Radiometria.

## V. Título de Especialista em Física Médica.

### Calibração dos Instrumentos:

- ✓ Frequência **igual ou inferior** a dois (2) anos, em **laboratórios**: Credenciados pela CNEN **ou** acreditados pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial).

### Classe 2

#### Atividades:

- I- Levantamento Radiométrico;
- II- Testes de Radiação de Fuga
- III- Teste de Qualidade de Equipamentos de Raios X Médicos e Odontológicos.

#### Responsabilidade Técnica:

- ✓ Além de **Nível Superior**, deve atender pelo menos **UM** dos seguintes **questos**:
  - I. Curso de Especialização em Física Médica**- Área de Radiodiagnóstico, com **carga horária Mínima de: 1800 horas**.
  - II. Mestrado em Ciência**, com dissertação - Área de Radiodiagnóstico.
  - III. Doutorado em Ciências**, com tese - Área de Radiodiagnóstico.
  - IV. Título de Especialista em Física Médica** – Área de Radiodiagnóstico.

#### • Calibração dos Instrumentos:

- ✓ Frequência **igual ou inferior** a dois (2) anos, em **laboratórios**: Credenciados pela CNEN **ou** acreditados pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial).

### Classes 1 ou 2

#### • Responsabilidade Técnica:

- ✓ Quando o perfil profissional do responsável técnico não atender os **questos**, relacionados nas classes 1 ou 2,
- **Pode solicitar cadastramento desde que comprove:**
  - ✓ Experiência **prática**, em Física Médica, na área de Radiodiagnóstico, contínua, nos últimos **10** (dez) anos, contados a partir da Publicação desta Portaria (**07.10.2009**), com as documentações exigidas pela mesma.
  - ✓ E documentação comprobatória emitida pelo estabelecimento de saúde contratante.

**Obs.** Quando **NÃO** puder comprovar essa experiência contínua, de 10 anos:

É concedido o prazo de **18 (dezoito) meses**, contados a partir da publicação desta Portaria (07.10.2009).

**Processo de Cadastramento de Estabelecimentos Prestadores de Serviços de Radiometria e de Testes de Qualidade, que utilizam Equipamentos de RX Diagnósticos Médicos e Odontológicos - Port. CVS -18, de 07.10.2009**

- **Solicitação do Cadastro (CEVS ) na VISA competente, Estadual ou Municipal**

**Documentações do Solicitante**

- ✓ **Requerimento** indicando a Classe de Prestação de Serviços (1 ou 2);
- ✓ **Cópia das Documentações**, referentes: ao Responsável Técnico e aos Instrumentos de Medição e Dispositivos.

**Obs.:** As documentações devem ser de acordo com a Portaria.

- **Inspeção:**

- ✓ A VISA Competente deve inspecionar e verificar “in Loco” a veracidade dos documentos apresentados, confrontando com os originais.

- **Área Física:**

- ✓ Entrada independente;
- ✓ Suas dependências não podem ser utilizadas para outros fins; nem servir de passagem para outro local.

- **Solicitação de Cadastro:**

- ✓ **O Estabelecimento Prestador** deve apresentar: Requerimento e as Cópias dos Documentos no órgão da VISA **Competente**, Estadual ou Municipal;
- ✓ **A Vigilância Sanitária competente** deve inspecionar e verificar “in Loco”:  
A veracidade dos **Documentos** apresentados, confrontando com os originais
- ✓ **Os Documentos** devem ser encaminhados:  
Ao **Grupo de Vigilância Sanitária Regional Estadual (GVS)**, que encaminha ao **Centro de Vigilância Sanitária (CVS)**, para análise e avaliação e emitir o parecer sobre a emissão ou **Não** do Cadastro;

- ✓ **Se o Parecer for Favorável:**  
Deve constar o **enquadramento** do Estabelecimento Prestador, na Classe 1 ou 2, e os tipos de **Equipamentos** de Raios X que pode incluir em suas Atividade.
- ✓ **Se o Parecer for Desfavorável**, o CVS deve mencionar o Motivo da Recusa e **encaminha ao GVS Regional** para as devidas providências, que deve repassá-la à **Vigilância Sanitária Municipal**.
- ✓ Se o parecer do CVS for **Favorável**: a VISA competente realiza a Emissão do Cadastro no SIVISA.
- ✓ A partir da emissão do Cadastro, o **CVS** deve divulgar a lista de Estabelecimentos prestadores cadastrados e atualizá-la sempre que houver alterações
- ✓ Se o parecer for **Desfavorável**: a Vigilância Sanitária Competente deve dar **ciência** de seu conteúdo ao **Interessado**.

### **Legislações para Estabelecimentos de Assistência Odontológica, Prótese Odontológica, Serviços de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico e Serviços de Radiometria e Testes de Qualidade:**

- ✓ Decreto Lei nº 8.345 de 10/12/1945, que dispõe sobre habilitação para exercício profissional;
- ✓ Decreto 12.342 de 27/09/1978, Código Sanitário Estadual;
- ✓ Decreto 12.479 de 18/10/1978; Código Sanitário Estadual;
- ✓ Decreto nº 21.929 de 02/02/1984; que dispõe sobre condições ideais de trabalho relacionadas ao controle de doenças transmissíveis de assistência odontológica;
- ✓ Resolução SS-625 de 14/12/1994, que dispõe sobre o uso, posse e armazenamento de fontes de radiação ionizante, no Estado de São Paulo;
- ✓ Portaria CVS nº 11 de 04/07/1995, que dispõe sobre as condições de trabalho relacionadas ao controle de doenças transmissíveis em estabelecimentos de assistência odontológica;
- ✓ Resolução SS-186 de 19/07/1995; que classifica os estabelecimentos odontológicos;

- ✓ Comunicado CVS 44 de 01/03/1997, implantação do Programa de Garantia de Qualidade;
- ✓ Portaria CVS-3 de 02/06/1997; parâmetros mínimos para a implantação do P.G.Q. em Radiologia Odontológica;
- ✓ Comunicado CVS nº 293 de 04/12/1997, sobre à avaliação de Laudos Radiométricos, para serviços de Radiodiagnóstico Médico e Odontológico;
- ✓ Portaria nº 453 de 01/06/1998, regulamento técnico que dispõe sobre o uso dos raios x médico e odontológico em todo território nacional;
- ✓ Lei nº 10.083 de 23/09/1998, dispõe sobre o Código Sanitário do Estado;
- ✓ Resolução SS-15 de 18/01/1999, norma técnica especial referente ao funcionamento de estabelecimento odontológico;
- ✓ Resolução SS-16 de 18/01/1999, norma técnica referente ao funcionamento de estabelecimento de prótese odontológica;
- ✓ Decreto nº 44.954 de 06/06/2000, que dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária;
- ✓ Resolução RDC nº 50 de 21/02/2002; que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- ✓ Lei nº 11.255 de 04/11/2002, que obriga todos os técnicos em prótese dentária, estabelecidos no Estado de São Paulo, a fixarem em seus laboratórios, de modo visível, a informação específica;
- ✓ Retificação (D.O.E de 17.01.2013, Seção 1, pág. 49) da Portaria CVS nº 04 de 21/03/2011; que dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos.
- ✓ Portaria CVS -18, de 07.10.2009, que dispõe sobre o cadastramento de estabelecimentos prestadores de serviços de Radiometria e de Testes de Qualidade em Serviços de Saúde, que utilizam de equipamentos de raios x diagnósticos médicos e odontológicos.

# MEDICAMENTOS/FARMÁCIA

## Introdução

A Vigilância Sanitária deve ser considerada, primeiramente, como uma forma de prevenção e proteção à saúde e não só como punição.

Assim sendo, de acordo com o código Sanitário, Lei 10.083, art. 86 – Todo estabelecimento de interesse à saúde, antes de iniciar suas atividades, deverá encaminhar à autoridade competente declaração de que suas atividades, instalações, equipamentos e recursos humanos obedecem a legislação vigente, conforme modelo estabelecido por norma técnica, para fins de obtenção de licença de funcionamento através de cadastro.

Todo estabelecimento que funcionar sem registro no órgão sanitário competente estará sujeito às sanções da Lei federal nº 6.437/77.

**As Drogarias** quando solicitarem Licença de Funcionamento **Inicial** deverão providenciar:

- Formulário de informação em Vigilância Sanitária
- Cópia da planta do prédio,
- Documento de habilitação do responsável técnico e vínculo empregatício,
- Cópia do Contrato Social da empresa,
- Taxa, ou declaração de que é Micro Empresa (ME).
- Memorial de atividades desenvolvidas

**As Farmácias** quando solicitarem Licença de Funcionamento **Inicial** deverão providenciar:

- Formulário de informação em Vigilância Sanitária,
- Cópia da Planta do prédio com LTA (Laudo Técnico de Avaliação de edificação),
- Documento de habilitação do responsável técnico e vínculo empregatício,
- Cópia do Contrato Social da firma,
- Taxa, ou declaração de ME
- Cópia do Contrato de Serviços terceirizados e da Licença de Funcionamento das contratadas, quando for o caso,
- Memorial de atividades desenvolvidas

Farmácias que executarem manipulação de fórmulas de produtos sujeitos ao controle especial conforme Portaria SVS MS 344/98, precisam além de Autorização de Funcionamento (AF), também Autorização Especial (AE) junto à ANVISA.

## **Indústrias Farmacêuticas, Comércio Atacadista, Distribuidoras, Importadoras e Distribuidoras com fracionamento de insumos:**

Documentações:

- **Licença de Funcionamento Inicial**
  - ✓ Formulário de informação em Vigilância Sanitária,
  - ✓ Cópia da Planta do prédio com LTA (Laudo Técnico de Avaliação de edificação),
  - ✓ Documento de habilitação do responsável técnico e vínculo empregatício,
  - ✓ Cópia do Contrato Social da firma,
  - ✓ Taxa de fiscalização e taxa de termo de responsabilidade técnica, ou declaração de ME,
  - ✓ Cópia do Contrato de Serviços terceirizados e da Licença de Funcionamento das contratadas, quando for o caso,
  - ✓ Memorial de atividades desenvolvidas.

Os estabelecimentos que executarem manipulação de produtos sujeitos ao controle especial conforme Portaria SVS MS 344/98, precisam além de Autorização de Funcionamento (AF), também Autorização Especial (AE) junto à ANVISA.

- **Renovação de Licença de Funcionamento:**

**Drogarias:**

- ✓ Formulário de informação em Vigilância Sanitária,
- ✓ Licença anterior,
- ✓ Taxa ou declaração de ME (micro empresa),
- ✓ Memorial de atividades desenvolvidas.

**Farmácias de manipulação, Indústrias, Comércio atacadista, Distribuidoras, importadora e Distribuidoras com fracionamento de insumos:**

- ✓ Formulário de informação em Vigilância Sanitária,
- ✓ Taxa de Fiscalização,
- ✓ Licença anterior,

- ✓ Memorial de atividades desenvolvidas

A licença expedida pela VISA será válida por um ano. Após este prazo deverá ser aplicada multa por atraso.

### **Baixa de Responsabilidade Técnica:**

O responsável técnico deverá apresentar à VISA:

- Formulário de informação,
- Original do CEVS
- Original da Licença de Funcionamento,

O responsável técnico deve apresentar à autoridade Sanitária local um levantamento de estoque de substâncias e dos medicamentos da Portaria 344. O estabelecimento poderá ficar sem responsável por um mês, sendo que durante este prazo não deverá ser dispensado ou manipulado, medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle, conforme portaria 344/98.

### **Assunção de Responsabilidade Técnica:**

O responsável Técnico deverá apresentar à VISA:

- Formulário de Informação em VISA,
- Taxa de termo de responsabilidade técnica se ME (Micro Empresa).
- Cópia do contrato de trabalho do Responsável Técnico,
- Cópia de habilitação do Responsável Técnico.

### **Encerramento das atividades:**

- Comunicar a Autoridade Sanitária local, estoque existente e o destino dos mesmos. Toda transferência deve ser realizada por nota fiscal devidamente conferida pela VISA local.
- Iniciar processo com Formulário de Informação em VISA: solicitação de cancelamento de licença de funcionamento, desativação do CEVS e baixa de responsabilidade técnica.

### **Registros**

Toda Farmácia e Drogaria deverá apresentar certificado de adesão ao SNGPC e realizar a escrituração digital.



### **Informações gerais:**

- Farmácias e Drogarias que prestarem serviços farmacêuticos deverão possuir local próprio e pessoal habilitado e autorizado junto ao Farmacêutico. Deverá ser fornecida uma declaração dos serviços prestados ao cliente ficando uma via arquivada no estabelecimento.
- Se as mesmas comercializarem produtos **Termolábeis** (que devem ser armazenados sob refrigeração) deverão possuir um refrigerador mantendo registro diário de temperatura **(do momento, máxima e mínima)**.
- Conforme Portaria 344, quando houver medicamentos vencidos, o responsável deve comunicar à VISA, providenciar a inutilização e dar baixa no SNGPC.
- **Municípios com Farmacêutico na VISA** poderão distribuir a numeração. **Caso não haja Farmacêutico na VISA**, a numeração e os talonários serão distribuídos e controlados pelo GVS; o Secretário solicita a numeração para a rede pública (uso da Secretaria Municipal de Saúde – notificação de receituário B e B2, Retinóides e Talidomida e os particulares solicitam diretamente no GVS XXIV.
- Os profissionais deverão possuir cadastro junto ao GVS antes de solicitarem numeração ou talonário A. Na primeira solicitação deverá ser preenchido um termo de responsabilidade; para as demais, apenas a requisição em duas vias.
- O Talonário A, de Talidomida e a numeração para a confecção dos demais talonários somente poderá ser fornecido aos profissionais e secretários de saúde que tiverem cadastro no GVS XXIV ou ao Município em gestão plena com farmacêutico na VISA.

### **Infrações mais comuns:**

- Comercializar medicamentos sujeitos a controle especial na ausência do responsável Técnico (no caso de férias do farmacêutico): art.67 da Port.344/98, art. 17 da Lei 5991/73, e art. 122 item XIX da Lei 10083/98.
- Comercializar medicamentos sujeitos a controle especial sem a assistência de Responsável Técnico legalmente habilitado – art.17 Lei 5991/73.
- Não manter documentação de movimentação de estoque dos medicamentos sujeitos a controle especial (notas fiscais de compra/receitas e notificação de

receita) no estabelecimento – art.64 da Port. 344/98 combinado com art. 61, 91 e 93 parágrafo 4º da Port. 06/99-SVS/MS, combinado com art.122 inc. XIX da Lei Est. 10083/98.

- Não registrar em livros específicos, as entradas e saídas de medicamentos sujeitos a controle especial – art. 37 da Lei 5991/73 e art. 37 do Decreto 74170/74, combinado com art. 62 e 64 parágrafo 1º e art.65 da Port. 344/98-SVS/MS, e art. 122 item XIX da Lei 10083/98, em estabelecimentos não credenciados no SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados)
- Aviar receita/notificação de receita em desacordo com a prescrição médica ou determinação expressa da lei e Normas Regulamentares/ atender receitas e notificações de receitas de medicamentos sujeitos a controle especial sem data, identificação do paciente, número da notificação, posologia – art. 35 da Lei 5991/73 e art. 35 do decreto 74170/74, art.10 inc. XI da Lei Federal 6437/77, combinado com art. 35 parágrafo 4º da Port. 344-SVS/MS, e art.122 item XIX da Lei 10083/98, art. 570 inc. XII do Dec. 12342/78, art. 78 da Port. 06/99-SVS/MS.

Obs: Art. 69 – o balanço de medicamentos Psicoativos e de outros sujeitos a controle especial destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas A1, A2, (entorpecentes), A3 e B2 (psicotrópicos) e C4 (anti-retrovirais), por farmácias e drogarias conforme anexo 21, em duas vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de Abril, Julho, Outubro e Janeiro.

Parágrafo 1º - O balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 de janeiro do ano seguinte.

### **Legislações mais utilizadas:**

- Lei Federal 5991- controle drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- Decreto Federal 74.170- regulamenta a lei 5991/73.
- Lei Federal 6.360.

- Decreto Federal 79.094- regulamenta a lei 6.369/76 – medicamentos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.
- Lei Federal 6.437- infrações à Legislação Sanitária Federal.
- Decreto Estadual 12.342- aprova o regulamento a que se refere o artigo 22 do Decreto Lei nº 211/70.
- Decreto Estadual 12.479- Norma Técnica Especial Relativa às condições de Funcionamento de estabelecimentos sob responsabilidade de médicos, dentistas, farmacêuticos, químicos e outros.
- Decreto 3181/99 – regulamenta a Lei 9787/99- denominação dos genéricos.
- Portaria Federal 02, revogada pela RDC nº 138/03.
- Portaria Federal 802- controle e fiscalização em toda cadeia dos produtos farmacêuticos.
- Lei Estadual 10083- código Sanitário Estado de São Paulo.
- Portaria SVS/MS 344 e suas atualizações- substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e suas atualizações.
- Portaria SVS/MS 06- aprova a Instrução Normativa SVS/MS 344/98.
- Resolução ANVISA 328- dispensação de produtos de interesse da saúde em farmácias e drogarias.
- Portaria CVS 05- testes de sensibilidade à penicilina em estabelecimentos de assistência à saúde.
- Resolução CONAMA 283- tratamento e destino de resíduos de saúde.
- Portaria CVS 23/03- comercialização e controle de retinóide (isotretinoína).
- Resolução RDC 173- altera o item 05 do anexo da resolução RDC 328/99.
- Resolução RDC 210 de 04 de Agosto de 2003 (revoga a Resolução 134 de 13/07/01, e portaria nº 500, de 09/10/97, anexos A, B, I e L) – Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos.
- Resolução RDC 59 de 27/06/2000 –Roteiro de Inspeção - Produtos Médicos.
- Portaria 686 SVS/MS, de 27/08/1998 – Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de Uso “IN VITRO”.
- Portaria n.º 327 SVS/MS de 30/07/1997 – Boas Práticas de Fabricação e Controle de Saneantes Domissanitários.

- Portaria nº 348 SVS/MS, de 18/08/1997 – Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
- Portaria CVS – 8 de 11/11/2004- altera A Portaria 24 de 04/12/2003 – Ficha de Notificação de Eventos Adversos.
- RDC 67/2007 e suas atualizações.

# Meio Ambiente /Saneamento e Engenharia

## Introdução

Constitui-se finalidade das ações de vigilância sanitária sobre o meio ambiente o enfrentamento dos problemas ambientais e ecológicos, de modo a serem sanados ou minimizados, a fim de não representarem risco à vida, levando em consideração aspectos da economia, da política, da cultura e da ciência e tecnologia, com vistas ao desenvolvimento sustentado, como forma de garantir a qualidade de vida e a proteção ao meio ambiente.

São fatores ambientais de risco à saúde aqueles decorrentes de qualquer situação ou atividade no meio ambiente, principalmente os relacionados à organização territorial, às fontes de poluição, à proliferação de artrópodes nocivos, a vetores e hospedeiros intermediários às atividades produtivas e de consumo, às substâncias perigosas, tóxicas, explosivas, inflamáveis, corrosivas e radiativas e a quaisquer outros fatores que ocasionem ou possam vir a ocasionar risco ou dano à saúde, à vida ou à qualidade de vida.

As ações de vigilância sobre o meio ambiente deverão estar subsidiadas em instrumentos de planejamento e avaliação, quanto aos aspectos de salubridade, drenagem, infra estrutura sanitária, manutenção de áreas livres e institucionais, sistemas de lazer índices de ocupação e densidades demográfica e poluição ambiental.

Compete ao Setor Ambiental a competência de intervenção direta sobre os problemas relacionados à poluição da água, do ar e do solo, porém cabe ainda à Saúde Pública medidas necessárias para a proteção da saúde da população, incluindo as relativas aos riscos decorrentes da poluição do meio ambiente.

Cabe à Saúde Pública medidas necessárias para a proteção da saúde da população, incluindo as relativas aos riscos decorrentes da poluição do meio ambiente. Ambas as áreas, de saúde e de meio ambiente, tem por objetivo comum a proteção e preservação da qualidade de vida e bem estar da população, ou num sentido mais amplo, a defesa da saúde pública.

## Áreas de Trabalho

As principais áreas de trabalho da vigilância sobre o meio ambiente, dentre outras, são o abastecimento de água para a saúde humana, o esgotamento sanitário, resíduos sólidos (doméstico, industrial, e de saúde ) organização territorial e áreas contaminadas, transporte de produtos perigosos, que serão abordadas de forma sucinta, a seguir:

## **Abastecimento de Água para a Saúde Humana:**

A vigilância da qualidade para consumo humano tem como finalidade o mapeamento de áreas de risco em determinado território, quer seja aquela distribuída por sistemas de abastecimento de água e aquelas provenientes de soluções alternativas, para avaliação das características de potabilidade, ou seja, da qualidade e quantidade consumida, com vistas a assegurar a qualidade da água e evitar que as pessoas adoeçam pela presença de patógenos ou contaminantes presentes na água.

O Programa Estadual da Vigilância da Água para Consumo Humano -**PROAGUA**, está centrado na melhoria da qualidade dos serviços de abastecimento de água e conseqüentemente na melhoria da qualidade da água distribuída para a população. As ações de coleta de água e inspeção nos sistemas/soluções alternativas são desenvolvidas pelas visas municipais sob a coordenação das Visas Regionais e Centro de Vigilância Sanitária-CVS.

A vigilância da qualidade da água para consumo humano é responsável pela alimentação das informações no Sistema de informação da vigilância e controle da qualidade - **SISAGUA** e pela identificação, acompanhamento e avaliação das ações e metas da Pactuação da Vigilância em Saúde correspondentes a sua competência.

### **Legislação de Interesse:**

1. Portaria MS N ° 2914, de 12 de dezembro de 2011.
2. Resolução SS 65, de 12 de abril de 2005.
3. Portaria N° 1.399, de 15 de dezembro de 1999.
4. Normas Técnicas da ABNT
5. Lei N° 6.050, de 24 de maio de 1974.
6. Decreto N° 76.872, de 22 de dezembro de 1975.
7. Portaria N° 535/BSB, de 26 de dezembro de 1975.
8. Resolução SS 48 , de 31 de março de 1999.
9. Lei N° 10.083, de 23 de dezembro de 1998.
10. Instrução Normativa N° 1, de 25 de dezembro de 2001.
11. Comunicado CVS-60, de 08/03/2007
12. Resolução Conama 357, de 17 de março de 2005
13. Decreto 5.440, de 4 de maio de 2005
14. Portaria CVS-2 de 28/03/2007
15. Resolução Conjunta SMA/SERHS/SES-3 DE 21-06-2006
16. Lei 11.445 de 05 de Janeiro de 2007.

### **Esgotamento Sanitário:**

Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, seja publico ou privado, individual ou coletivo, estará sujeito a fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde publica (Lei 10.083/98, art 21).

A participação do Setor saúde é fundamental na formulação de políticas públicas que definem as estratégias e diretrizes da implementação de projetos na área de saneamento básico, e esta preconizados nas legislação federal e estadual.

### **Legislação de Interesse:**

1. Normas Técnicas da ABNT
2. Lei N° 10.083, de 23 de dezembro de 1998.
3. Decreto 12.342 de 27/09/1978

## **Resíduos Sólidos**

Todo e qualquer sistema individual ou coletivo, publico ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem, e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Estado, estará sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar à saúde publica (Lei 10.083/98, art 24).

Os resíduos de serviços de saúde recebem especial atenção nas atividades da vigilância sanitária em função dos riscos envolvidos no manuseio dos mesmos.

### **Legislação de Interesse:**

1. Normas Técnicas da ABNT
2. Lei N° 10.083, de 23 de dezembro de 1998.
3. Portaria Minter N° 53, de 01 de março de 1979.
4. Resolução CONAMA N ° 6, de 19 de setembro de 1991.
5. Resolução CONAMA N ° 5, de 05 de agosto de 1993.
6. Resolução CONAMA N ° 258, de 26 de agosto de 1999.
7. Resolução CONAMA N ° 283, de 12 de julho de 2001.
8. Resolução Conjunta SS/SMA/SJDC – 1, de 29 de junho de 1998.
9. Resolução Conjunta SS/SMA/SJDC –SP 1, de 15 de julho de 2004.
10. Resolução RDC N° 306, de 07 de dezembro de 2004.
11. Resolução SMA-31, de 22 de julho de 2003.

## **Organização Territorial e Salubridade das edificações**

A ocupação e o uso o espaço urbano estão diretamente ligados ao processo saúde-doença (entendendo saúde como qualidade de vida), visto que, dependendo da

forma como ele esta ordenado poderá, potencialmente, agregar situações de risco àqueles que residem, trabalham e circulam.

Desta forma, o trabalho da vigilância deverá ser de identificar os vários agentes responsáveis pela produção do espaço urbano, suas interferências no meio natural e construído, e, portanto, na qualidade de vida nos centros urbanos. As cidades também devem ser consideradas como objeto de interferência, no âmbito das ações de saúde desenvolvidas pela vigilância sanitária.

Todas as edificações, quer seja urbana ou rural, deverá ser construída e mantida, observando-se: proteção contra enfermidades transmissíveis e as enfermidades crônicas, a prevenção de acidentes e intoxicações, a redução de fatores de estresse psicológico e social, a preservação do ambiente do entorno, o uso adequado da edificação em função de sua finalidade e o respeito a grupos humanos vulneráveis ( Lei 10.083/98, art. 14).

#### Legislação de Interesse

1. Normas Técnicas da ABNT
2. Lei 10.083, de 23 de setembro de 1998.
3. Decreto 12.342, de 27 de setembro de 1978.
4. Código de Obras Municipal.
5. Lei de Uso e Ocupação do Solo.

### **Áreas Contaminadas**

Propõe-se o mapeamento das áreas de risco em determinado território, mantendo a constante vigilância dos contaminantes, de forma a minimizar os riscos de doenças decorrentes da exposição dos mesmos, que seja na atmosfera, coleções hídricas ou no solo.

Em situações detectadas como risco à saúde decorrente de contaminações ambientais, faz-se importante estudar as relações com a vigilância epidemiológica quanto à incidência de doenças e prevalência das doenças e do impacto das ações utilizadas, além da interação com a rede de laboratórios de saúde pública e sua inter-relação com as ações de saneamento, visando o controle ou a eliminação de riscos. Algumas ações de controle poderão ser realizadas pelo setor saúde que neste caso poderá demandar ações corretivas aos responsáveis pelas contaminações ambientais e aos órgãos de controle e fiscalização ambiental.

#### **Legislação de Interesse:**

1. Lei 10.083, de 23 de setembro de 1998.
2. Código de Obras Municipal.
3. Lei de Uso e Ocupação do Solo.
4. Resolução Conjunta SS/SMA 01, de 06 de junho de 2002.



5. Resolução SS 78, de 13 de junho de 2002.

## **Transporte de Produtos Perigosos**

Acidentes com Produtos Perigosos são eventos ou situações perigosas provocadas por descargas acidentais de substâncias que envolvam riscos para a saúde humana ou para o meio ambiente. As atividades de vigilância e prevenção são articuladas com as instituições que atuam com a prevenção, preparação para emergências e respostas aos acidentes químicos, além da interação com a rede de laboratórios de saúde pública e a inter-relação com as ações de saneamento em situações de emergência, visando o controle ou a eliminação de riscos.

## **Atividade de Aprovação de Plantas – Laudos Técnicos de Análise**

Os **objetivos** da avaliação físico-funcional de projetos de edificação de interesse à saúde é de garantir a adequação das edificações, instalações e outros empreendimentos de interesse à saúde às finalidades propostas, segundo as normas técnicas gerais e específicas aplicáveis no âmbito de competência do SUS, proporcionando o máximo de eficiência para o desempenho das atividades; a salubridade dos ambientes construídos; e, a proteção do meio ambiente, e ainda aprimorar os procedimentos de avaliação físico-funcional de forma a dar maior transparência e eficiência ao processo, minimizando possíveis conflitos nas instâncias do SUS.

Os **procedimentos** para solicitação da avaliação dos projetos, os documentos que acompanham a solicitação são claramente descritos na Portaria CVS 15, de 25 de dezembro de 2002.

A **equipe técnica** deverá ser multiprofissional de vigilância sanitária para fins de avaliação físico-funcional dos projetos de edificações deve ser constituída de profissionais de nível superior cuja formação se relacione com a atividade ou processo desenvolvido no estabelecimento objeto da análise, sendo obrigatória a participação de um profissional legalmente habilitado pelo sistema CONFEA – CREA nas áreas de arquitetura ou engenharia civil.

Os **procedimentos de avaliação** físico-funcional do projeto deve ocorrer em etapa anterior ao cadastramento/licenciamento.. A avaliação físico-funcional do projeto deve contemplar, minimamente, aspectos relacionados: ao fluxo operacional das atividades a serem desenvolvidas no estabelecimento; à identificação e dimensionamento dos compartimentos; à disposição geral do mobiliário e dos equipamentos; aos acessos; e, às condições de saneamento do entorno.

Na avaliação do projeto será observado o cumprimento das normas técnicas específicas aplicáveis às atividades desenvolvidas. A edificação que se destina a abrigar qualquer atividade de interesse à saúde deve garantir rigorosa condição de

salubridade a todos os ambientes internos e ao seu entorno imediato. Deferida a solicitação, todas as peças gráficas e descritivas que compõem o projeto devem receber o visto relativo ao deferimento, contendo: a data; a assinatura; o nome legível e nº de registro no CREA, do engenheiro ou arquiteto da equipe responsável pela avaliação; e o nº do LTA emitido, vinculado ao projeto.

O Laudo Técnico de Avaliação - LTA é parte integrante do projeto avaliado que teve sua solicitação deferida, devendo ambos, serem apresentados no momento da solicitação de cadastramento / licenciamento do estabelecimento.

#### Legislação de Interesse

1. Portaria CVS 15, de 26 de dezembro e 2002.
3. Decreto 12.342, de 27 de setembro de 1978.
4. Código de Obras Municipal.
5. Resolução RDC N° 50, de 21 de fevereiro de 2002.
6. Resolução SS 169, de 19 de junho de 1996.

---

### Sites de interesse

[www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)  
[www.cve.saude.sp.gov.br](http://www.cve.saude.sp.gov.br)  
[www.ial.sp.gov.br](http://www.ial.sp.gov.br)  
[www.saudepublica.bvs.br](http://www.saudepublica.bvs.br)  
[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

---

#### ***Equipe Técnica de Meio Ambiente /Saneamento e Engenharia***

*Claudia Ramos Cabral Coelho – Engenheira Civil*

*Maurílio Messias de Araujo – Engenheiro Civil*

# Vigilância Sanitária em Saúde do Trabalhador - VISAT

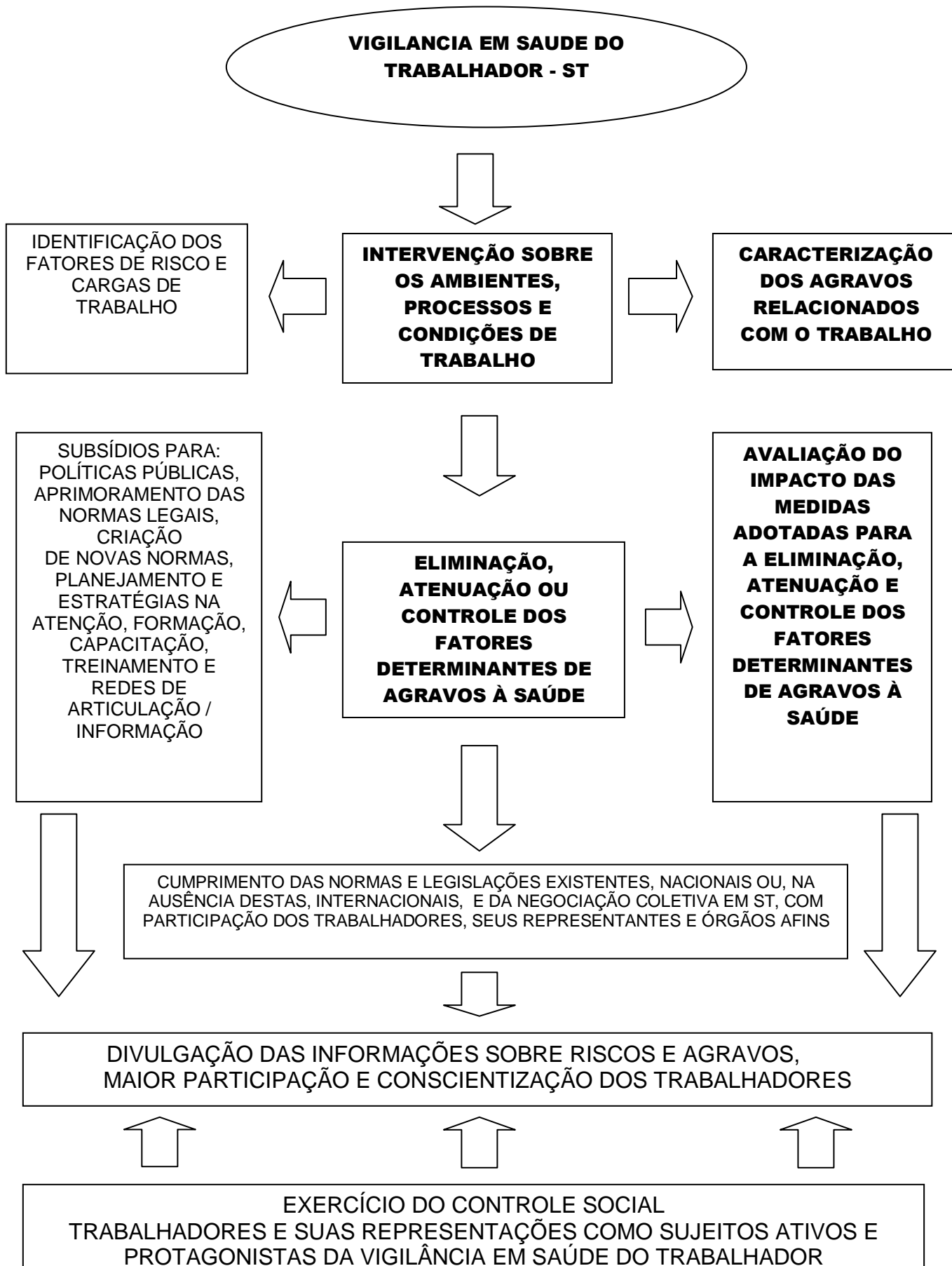
A saúde é um direito inerente ao ser humano e, como tal, abrange toda a amplitude das relações humanas: nos indivíduos, nas famílias, nos agrupamentos e na sociedade. A saúde enquanto direito inerente é indissociável do bem estar, permanentemente construído e traduzido em qualidade de vida, manifestada por alimentação, moradia, lazer, trabalho, transporte adequado e acesso a bens e serviços.

A área de saúde do trabalhador, integrante indissociável da área de saúde, apresenta como peculiaridade zelar pela saúde nos ambientes e nas relações do ser humano com o trabalho, promovendo a saúde, prevenindo agravos, recuperando a saúde/tratando e reabilitando o trabalhador. O desenvolvimento de ações individuais e coletivas que visem atuar no processo saúde – trabalho - doença, para eliminar ou controlar determinantes, fatores de riscos e danos são do seu escopo.

Para a grande maioria da força de trabalho no Brasil, o ambiente e as condições de trabalho implicam em sobrecarga à saúde decorrente da exposição a fatores físicos, químicos, biológicos, ergonômicos, psicológicos, da organização do trabalho e mesmo o risco de acidentes.

Conforme a Portaria 3120, a Vigilância em Saúde do Trabalhador (VISAT) tem como objetivo detectar, conhecer, pesquisar e analisar os fatores determinantes e condicionantes dos agravos à saúde relacionados aos processos e ambientes de trabalho, em seus aspectos epidemiológico, tecnológico, organizacional e social, com a finalidade de planejar, executar e avaliar intervenções sobre esses aspectos de forma a eliminá-los ou controlá-los por meio de uma atuação planejada contínua e sistemática

**OBJETIVOS DA VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO TRABALHADOR  
(COM BASE NA PORTARIA MS 3.120, DE 01/07/98)**



## **Bases Legais de VISAT**

O SUS tem como competência executar as ações de saúde do trabalhador, colaborar na proteção do meio ambiente nele compreendido o do trabalho (CF Art.200 - Incisos II e VIII).

A Lei Orgânica da Saúde (8.080/90) entende a saúde do trabalhador como um "conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e a reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho". "Estabelece que o Município, coordenando sua atuação com a União e o Estado e as entidades representativas dos trabalhadores desenvolverá ações, visando à promoção, proteção, recuperação e a reabilitação dos trabalhadores."

Este arcabouço jurídico é fundamental para o estabelecimento das atribuições nas várias instâncias de governo e para o ordenamento do setor público e privado

As VISAs municipais com o apoio técnico dos CRSTs da RENAST, deverão ter autonomia para definir os níveis de atuação da VISAT, considerando o seu conhecimento sobre cada realidade local, a especificidade, o porte e a capacitação de seu pessoal e a sua capacidade tecnológica. Estes serviços devem participar da definição dos graus de complexidade das ações da VISAT em um processo democrático iniciado desde o nível municipal até o nacional referendado nas Comissões Intergestoras Bipartites e Nacional Tripartite.

A atuação no nível municipal e em cada serviço será definido neste nível, sempre a partir de discussões das equipes de VISA.

## **PRIORIZAÇÃO E ORGANIZAÇÃO DE ATIVIDADES NOS MUNICÍPIOS**

Após o reconhecimento de problemas de saúde, a partir deste referencial, para a montagem de um sistema de vigilância em saúde do trabalhador é necessária a definição de problemas prioritários, isto é, quais problemas serão objeto das ações de VISAT coerente com a concepção de saúde em sua determinação social, conforme expresso nas Leis do SUS, garantindo assim legitimidade para implementação das ações. Propomos que

1. O reconhecimento e a priorização dos problemas de saúde do trabalhador, objeto da vigilância, devem ser feitos: a. com a participação ampla da população e dos trabalhadores do SUS e de outros setores do governo, particularmente os das áreas sociais; b. por meio de um processo de territorialização; c. com legitimação nos fóruns deliberativos ou consultivos do SUS municipal onde existirem (Conselhos gestores locais, Conselho Municipal de Saúde, CISTs);

2. As informações para as ações de VISAT são aquelas que compõem os sistemas de informações já existentes do setor saúde, dos demais setores do governo, bem como de outros bancos de dados nacionais, estaduais, próprios municipais ou internacionais, para um diagnóstico preciso dos problemas de saúde em todos os seus

planos de determinação. Compõem também este sistema de informação<sup>3</sup>, dados primários, produzidos pela população e pelos trabalhadores do SUS local, bem como dados de cadastros municipais, estaduais e federais de empresas/estabelecimentos e de atividades laborais;

3. Com base nas informações, as ações a serem desencadeadas pela VISAT devem ser aquelas de promoção, prevenção, cura e reabilitação para indivíduos e grupos de trabalhadores; A necessidade destes dados no sistema será melhor desenvolvida no parágrafo “Fontes de informação de Saúde do Trabalhador no Território.

4. Estas ações devem ser realizadas por toda a rede de serviços de saúde do Sistema Municipal de Saúde de forma descentralizada, regionalizada, hierarquizada e integrada com os demais setores da administração pública para o enfrentamento dos problemas de saúde dos trabalhadores.

5. A esfera municipal é responsável por fornecer a estrutura de apoio jurídico administrativa, bem como outras estruturas próprias de apoio e/ou nas demais esferas do SUS;

6. As ações de VISAT municipal devem seguir e integrar a complexidade dos serviços e instâncias de apoio de forma regionalizada e hierarquizada previstas no SUS.

7. Os municípios devem ser dotados de estrutura administrativa, material, autonomia financeira e recursos tecnológicos para operar a VISAT, em seu nível de competência no SUS municipal.

8. Celebração de consórcios entre municípios com realidades de baixo-pouca capacidade tecnológica de intervenção sobre processos, condições e ambientes de trabalho, tanto do ponto de vista de recursos humanos como materiais, com suporte técnico dos CRSTs da RENAST e validadas pelas Comissões Intergestoras Bipartites.

9. Os municípios devem executar ações de VISAT conforme Portaria Federal 3.908/98 e no mínimo segundo sua habilitação nas ações de vigilância sanitária. Nos municípios que assumirem a condição de gestão plena da atenção básica, as ações de média e alta complexidade de VISAT no setor regulado, devem ser executadas em conjunto com as instâncias estaduais.

### **AÇÕES DE INVESTIGAÇÃO, INSPEÇÃO E VISTORIA EM VISAT**

A VISAT deve ter como atributo ser de responsabilidade exclusiva do poder público, com funções específicas de proteção à saúde dos trabalhadores alicerçadas na legislação, fiscalização sanitária, monitoramento da qualidade de produtos, serviços, meio ambiente e ambiente de trabalho, vigilância epidemiológica de eventos adversos à saúde, a pesquisa epidemiológica, retaguarda laboratorial especializada, a educação e a comunicação social (informações sanitárias e de risco) e secundariamente o marketing político-social.

Conseqüentemente a VISAT não se encerra nos limites da polícia administrativa, aspecto essencial e intransferível da função inerente de Estado, mas deve ser concebida como um campo de práticas e conhecimentos que materialize o

conceito de Vigilância em Saúde, apropriando-se dos determinantes sociais implicados no processo saúde-trabalho-doença.

Para a viabilização destas práticas deve-se buscar o estabelecimento de ações programáticas calcadas em problemas específicos e em necessidades sociais de cada localidade, agregando-se contribuições das diversas áreas técnicas e capacitando os serviços de saúde municipais para que possam tratar os problemas de forma integral.

Estas ações serão desenvolvidas por uma equipe multiprofissional do nível municipal em conjunto com técnicos dos Centros de Referência em Saúde do Trabalhador (CRSTs) Regionais e/ou Estaduais.

As instâncias/equipes que poderão intervir legalmente nos ambientes de trabalho serão definidas em consonância com a estrutura funcional das Vigilâncias Sanitárias (VISAs) Municipais.

Equipe da Vigilância Sanitária Municipal deverá ser preparada para intervir nos processos produtivos, na organização e nos ambientes de trabalho de forma pontual (AT, agravo, risco) ou ampla nas ações básicas em setores regulados ou não pelas VISAs. Para isto é necessária uma formação abrangente contemplando noções sobre a investigação dos riscos ocupacionais, avaliação qualitativa e quantitativa dos riscos, bem como medidas de proteção coletiva, aplicação de princípios e conceitos em segurança de máquinas e equipamentos etc.

No que tange às questões relativas à saúde do trabalhador, as equipes das UBS e do PSF poderão ser capacitadas para: a identificação de riscos no território, a prática de coleta de informações sobre acidentados, doentes e expostos ocupacionalmente, ampliando-se desta forma o cadastro de expostos e contribuir para a intervenção nas situações de menor complexidade.

Todos os projetos de trabalho deverão considerar na fase de planejamento os instrumentos que serão utilizados (roteiros de investigação, protocolos de pesquisa, enquetes, check-list etc.), confeccioná-los e treinar os técnicos na sua aplicação.

Fonte de Informação:

Protocolo de Visat

email: [dvst@cvs.saude.sp.gov.br](mailto:dvst@cvs.saude.sp.gov.br)

site: [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)

*ONDINA TEREZINHA DOURADO GALERANE*  
*Diretor Técnico de Divisão de Saúde*

**ELABORAÇÃO**

**GRUPO TÉCNICO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

*Aparecida de Loudes Z Almeida*

*Claudia Ramos Cabral Coelho*

*Fabrcio Viviani*

*Heloisa Affonseca*

*Hilda Helena de Andrade*

*Ivone Barbosa F. Valins*

*Jayme Augusto C. Gimenez*

*Maria Ap. M. Garcia*

*Mrcia Ap. Thomaz*

*Margareth JosÉ Dias*

*Maria Simões S. Oliveira*

*Marta de Almeida Magliari*

*Marilda Mariko Maizatto*

*Maurílio Messias de Araújo*

*Omara G. Taha*

**REVISÃO**

*Omara G. Taha*

*Ivone Barbosa F. Valins*

*Hilda Helena de Andrade*

*Jayme Augusto*