



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**  
**FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA**

**PRINCIPAIS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL NO PERÍODO  
2017- 2021: COMO ESTAMOS?**

**LETÍCIA COSTA DE MEDEIROS**

**170015823**

**Brasília - DF**  
**2023**

LETÍCIA COSTA DE MEDEIROS

PRINCIPAIS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL NO PERÍODO 2017-  
2021: COMO ESTAMOS?

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado  
como requisito parcial para obtenção do grau de  
bacharel em Farmácia pela Universidade de  
Brasília.

Orientadora: Professora Dra. Rosângela Maria  
Gomes

Coorientador: Professor Dr. Rodrigo Fonseca  
Lima

Brasília - DF  
2023

LETÍCIA COSTA DE MEDEIROS

Apresentação em 14 de fevereiro de 2023.

Banca Examinadora:

Presidente e orientadora: Profa. Dra. Rosângela Maria Gomes – UnB

Membro: Dra. Marta da Cunha Lobo Souto Maior – Ministério da Saúde

Membro: Dr. Wallace Breno Barbosa – Ministério da Saúde

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, primeiramente, por semear em mim a semente de Vossa bondade e fazer-me livre por meio do conhecimento.

Aos meus pais, pelo dom da vida e a dedicação em priorizarem sempre a minha educação, bem como às minhas irmãs, pelo companheirismo e paciência nos momentos difíceis.

À minha orientadora, Rosângela Maria, por todo apoio, atenção e conhecimento repassados na construção desse trabalho, bem como ao professor Rodrigo, por suas contribuições e suporte.

E aos meus amigos e familiares que sempre me apoiaram e acreditaram no meu potencial. A amizade é essencial para vencermos as batalhas de nossas vidas.

## RESUMO

**Introdução e objetivos:** A estruturação da Vigilância Sanitária (VISA) é requisito importante para a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), em especial pelo seu poder normativo e fiscalizador dos serviços contratados, bem como, da qualidade dos insumos terapêuticos. Considerando o extenso campo de atuação da VISA, o objetivo deste trabalho é descrever as principais ações de Vigilância Sanitária no território nacional, com vistas a auxiliar nas ações de planejamento e avaliação das ações de saúde.

**Métodos:** Estudo descritivo e exploratório, a partir de dados secundários de acesso livre e universal, disponibilizados pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Abrange as ações da vigilância sanitária em todo o território brasileiro, previstos na pactuação interfederativa do SUS para os anos de 2017 a 2021.

**Resultados e Discussão:** Foram aprovados 112.491.529 (média 3.214.044; desvio padrão (DP) 3.075.264) procedimentos, no período do estudo. A maioria dos procedimentos foi referente às atividades educativas (43,29%), seguidas pelas atividades de inspeção (18,66%), cadastro (10,17%) e atendimento/recebimento de denúncias (8,2%), licenciamento (6,25%) e investigação (5,15%). As atividades menos frequentes foram relacionadas à gestão da qualidade, que representaram 0,18% das ações da VISA. É importante considerar nesse contexto a possibilidade de subnotificações associadas às ações estudadas.

**Considerações finais:** Houve evolução positiva quanto à realização de ações da VISA no território nacional. A análise desses dados é importante para monitorar o nível de implementação e quais dessas ações estão sendo realizadas, contribuindo para efetivação da VISA quanto à redução dos riscos e agravos a saúde e ao fortalecimento da promoção e da proteção da saúde da população.

**PALAVRAS-CHAVES:** Vigilância Sanitária; Sistema Único de Saúde; Sistema de Informação Ambulatorial; Indicador universal.

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The structuring of the Health Surveillance (VISA) is an important requirement for the implementation of the Unified Health System (SUS), especially for its normative and supervisory power of contracted services, as well as the quality of therapeutic inputs. Considering the extensive field of action of VISA, the objective of this study is to describe the main actions of Health Surveillance in the national territory, in order to assist in the actions of planning and evaluation of health actions.

**Methods:** A descriptive and exploratory study, based on secondary data of free and universal access, made available by the SUS Department of Information (DATASUS). It covers the health surveillance actions throughout the Brazilian territory, provided for in the interfederative pact of SUS for the years 2017 to 2021.

**Results and Discussion:** A total of 112,491,529 (mean 3,214,044; standard deviation (SD) 3,075,264) procedures were approved during the study period. Most procedures were related to educational activities (43.29%), followed by inspection activities (18.66%), registration (10.17%), and service/receipt of complaints (8.2%), licensing (6.25%), and investigation (5.15%). The least frequent activities were related to management and quality, which represented 0.18% of VISA's actions. It is important to consider in this context the possibility of underreporting associated with the actions studied.

**Final considerations:** There has been a positive evolution in the performance of VISA actions in the national territory. The analysis of these data is important to monitor the level of implementation and which of these actions are being carried out, contributing to the effectiveness of the VISA regarding the reduction of risks and health hazards and the strengthening of health promotion and protection of the population.

**KEY WORDS:** Health Surveillance; Unified Health System; Ambulatorial Information System; Universal Indicator.

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>11</b>
<b>3. METODOLOGIA.....</b>	<b>12</b>
<b>4. RESULTADOS.....</b>	<b>16</b>
4.1 Grupos de procedimentos com as ações da vigilância sanitária.....	16
4.2 Ações da vigilância sanitária considerando as regiões do país.....	17
4.3 Ações da vigilância sanitária considerando a série histórica dos últimos cinco Anos.....	19
4.4 Ações pactuadas como necessárias considerando o indicador universal.....	20
<b>5. DISCUSSÃO.....</b>	<b>21</b>
<b>6. LIMITAÇÕES.....</b>	<b>24</b>
<b>7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>25</b>
<b>8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>26</b>
<b>9. ANEXO 01.....</b>	<b>28</b>

## 1. INTRODUÇÃO

O atual modelo de saúde no Brasil é resultado de uma extensa reforma sanitária para fundamentar a saúde como um direito universal de cidadania, a qual teve início no final da década 1970 e início dos anos 1980. Nesse ínterim, vivenciava-se uma duplicidade do sistema de saúde, de um lado havia a medicina previdenciária, cujo acesso era restrito aos trabalhadores formais e, de outro, a saúde pública gerenciada pelo Ministério da Saúde (MS), criado em 1953, de caráter mais preventivo e centralizado em campanhas de erradicação de doenças mais prevalentes à época, de modo que a população não tinha acesso a todos os serviços de saúde. Nesse contexto, a reforma sanitária reivindicava a garantia de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação em todos os níveis, assegurado pelo Estado (SANT'HELENA, et al., 2013).

Um grande marco desta Reforma foi a VIII Conferência Nacional de Saúde, que ocorreu em 1986, aprovando as diretrizes da universalização da saúde, princípio norteador do que viria a ser o Sistema Único de Saúde (SUS), destacando o seu conceito ampliado como direito de todos e dever do Estado, garantido por meio de políticas sociais. Em 1988 foi promulgada a Constituição Federal, que também instituiu o SUS como meio de concretizar esse direito (DE OLIVEIRA, 2012).

A criação do SUS, regulamentado pela Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, tem como principais diretrizes a descentralização político-administrativa, a integralidade de assistência e a participação da comunidade, fazendo parte de seu campo de atuação a execução das ações de Vigilância Sanitária (VISA), a qual é definida como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo (BRASIL, 1990).

A estruturação da Vigilância Sanitária é requisito importante para a implantação do SUS, em especial pelo seu poder normativo e fiscalizador dos serviços contratados, bem como, da qualidade dos insumos terapêuticos. Assim, em 1999 a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 1999). Os componentes do SNVS foram definidos na esfera de governo Federal, composto pela Anvisa e Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS); Estadual,



composto pelos 27 órgãos de vigilância sanitária nos estados e no Distrito Federal e seus respectivos Laboratórios Centrais de Saúde Pública; e Municipal, composto pela VISA (LUCHESE, 2006).

Quanto ao extenso campo de atuação da VISA, cabe à Agência regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, tais como medicamentos de uso humano e veterinário, alimentos, cosméticos, saneantes, substâncias ativas, produtos para saúde, dentre outros (BRASIL, 1999). A fiscalização da Vigilância Sanitária, atuando sobre riscos atuais e potenciais, é necessária para garantir e assegurar a saúde e promover a prevenção a doenças e agravos (BRASIL, 2019; OLIVEIRA e IANNI, 2018).

Para garantir que as ações de competência da VISA sejam executadas, é necessária a realização de um planejamento de gestão em saúde, por meio do conhecimento dos problemas e das necessidades de saúde da população, considerando as especificidades de cada território, visando ao desenvolvimento de ações que venham a intervir sobre os riscos à saúde da população. Nesta conjuntura, a Pactuação Interfederativa de Indicadores realiza o processo de negociação entre os entes federados (Municípios, Estados e Distrito Federal), que envolve um rol de indicadores relacionados às prioridades nacionais em saúde. (Pactuação Interfederativa de Indicadores, 2022).

Dessa forma, a atuação da VISA é de suma importância, uma vez que atua com intervenção de objetos complexos, situando-se no espaço compreendido entre a ciência, a saúde e o mercado. Além disso, sua atuação visa a garantir que sejam minimizados ou eliminados os riscos à saúde da população, por meio da intervenção nos problemas sanitários decorrentes de várias fontes, e com isso, promover saúde da população (OLIVEIRA e IANNI, 2018).

A Anvisa, como coordenadora do SNVS, vem monitorando as ações de VISA dos estados e municípios. Os procedimentos da VISA realizados pelos estados e municípios são registrados, no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS). As informações obtidas por meio da análise dos dados extraídos do SIA/SUS podem ser utilizadas para auxiliar nas ações de planejamento, programação, regulação, avaliação, controle e auditoria (ANVISA, 2015).

O monitoramento é considerado etapa fundamental para a avaliação de ações de saúde e consiste no acompanhamento e análise de indicadores em saúde. Por meio da observação e análise das informações é possível realizar uma avaliação situacional e a intervenção oportuna que confirma ou corrige as ações em saúde. Os indicadores em saúde permitem acompanhar o alcance das metas e servem para embasar a análise crítica dos resultados obtidos e auxiliar no processo de tomada de decisão. Os indicadores e metas de saúde foram regulamentados pelo decreto nº 7.508 de 2011, que

dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

As ações de Vigilância Sanitária, consideradas como necessárias para serem executadas, estão dispostas dentro do rol de indicadores relacionados às prioridades nacionais em saúde. É um indicador universal (anteriormente denominado indicador 41 e atualmente denominado indicador 20), definido de forma tripartite com vistas ao fortalecimento do Planejamento Integrado do Sistema Único de Saúde e à implementação do Contrato Organizativo de Ação Pública da Saúde conforme processo nacional de pactuação interfederativa relativo aos anos de 2017 a 2021.

Tal indicador tem como objetivo acompanhar as informações referentes aos procedimentos de: (i) cadastro de estabelecimentos sujeitos a VISA, (ii) instauração de processos administrativos de VISA, (iii) inspeção em estabelecimentos sujeitos a VISA, (iv) atividades educativas para população, (v) atividades educativas para o setor regulado, (vi) recebimento de denúncias (vii) e atendimento de denúncias, executados em todos os municípios (CONASS, 2015), sendo importante para avaliar o nível de implementação das ações de vigilância sanitária, colaborando para uma coordenação nacional mais efetiva (Brasil, 2016; BRASIL, 2014 e FRAGA, 2018).

Nesse contexto, o objetivo deste trabalho é descrever as principais ações de Vigilância Sanitária registradas no SIA/SUS no período de 2017 – 2021, no território nacional, com vistas a auxiliar nas ações de planejamento e avaliação das ações de saúde.

## **2. OBJETIVO**

### **2.1. Objetivo Geral**

Descrever as principais ações da vigilância sanitária, registradas no SIA/SUS, no Brasil, no período de 2017 a 2021.

### **2.2. Objetivos específicos**

Identificar e descrever os grupos de procedimentos com as ações da vigilância sanitária registradas no período do estudo.

Evidenciar a realização de ações pactuadas como necessárias no período 2017-2021, considerando o indicador universal.

### 3. METODOLOGIA

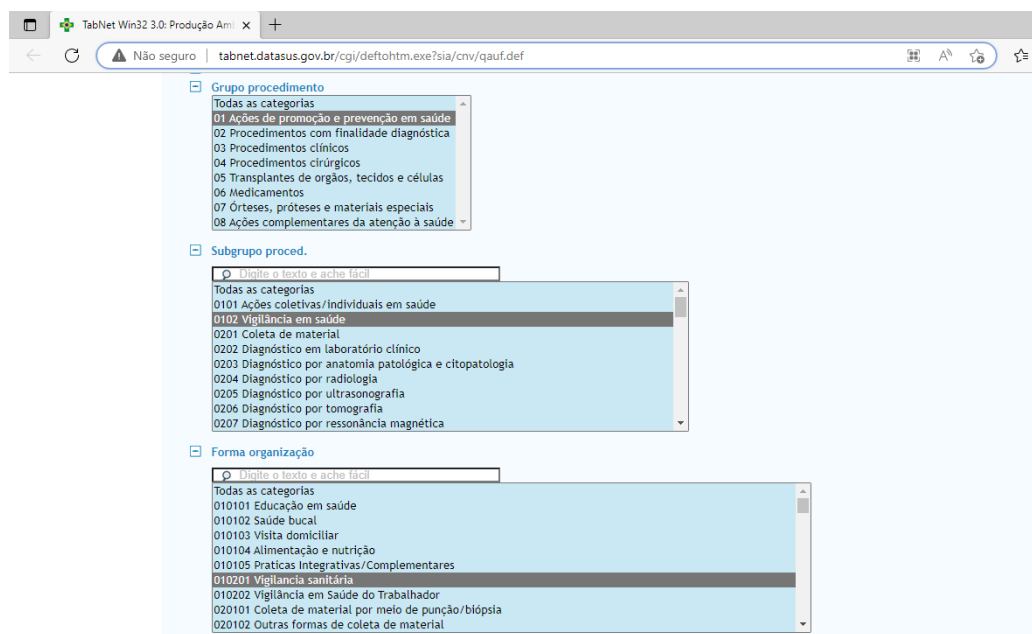
Este trabalho caracteriza-se como estudo descritivo e exploratório, a partir de dados secundários de acesso livre e universal, disponibilizados pelo Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Abrange as ações da vigilância sanitária em todo o território brasileiro, previstos na pactuação interfederativa do SUS para os anos de 2017 a 2021.

Os procedimentos de vigilância sanitária realizados pelos estados e municípios são registrados, no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS (SIA/SUS), de acordo com as Portarias GM/MS nº 1.378/2013 e nº 475/2014. Esses procedimentos foram estabelecidos por meio da Portaria SAS nº 323/2010 após ampla discussão entre representantes do SNVS e aprovação pelo Subgrupo de Vigilância Sanitária do Grupo de Trabalho de Vigilância em Saúde da Comissão Intergestores Tripartite (ANVISA, 2015).

O SIA/SUS é um sistema de informação em saúde, criado na década de 1990 e implantado nas Secretarias Municipais de Saúde para registro dos atendimentos e procedimentos realizados. Em 1997, passou a processar, também, a Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). Este sistema é a fonte oficial para cálculo do indicador universal da vigilância sanitária (ANVISA, 2015).

A produção ambulatorial analisada situa-se no grupo de procedimentos 01 – Ações de promoção e prevenção em saúde; subgrupo 02 – Vigilância em saúde; e forma de organização 01 – Vigilância sanitária (010201) (Figura 1).

**Figura 1: Produção ambulatorial analisada dentro do Sistema de Informação Ambulatorial do SUS**



No Sistema de Informação Ambulatorial, os procedimentos são apresentados em grupos, conforme descrito no Manual de Procedimentos da Vigilância Sanitária no SIA/SUS – Definição e Alimentação (ANVISA, 2015) e no anexo 01 deste trabalho. Existem 56 procedimentos distribuídos, dentro dos grupos. Os procedimentos foram consolidados pela VISA para facilitar o entendimento sobre suas correlações e, desta forma, será abordado neste trabalho.

Os grupos estão relacionados ao cadastro, inspeção, licenciamento, investigação, atividades educativas, sistema de gestão da qualidade e outros. As atividades Recebimento de denúncias/reclamações (01.02.01.023-4) e Atendimento a denúncias/ reclamações (01.02.01.024-2) estão contempladas dentro do grupo de procedimentos denominados “outros” pela VISA e serão abordadas como um grupo separadamente neste trabalho, a fim de facilitar a discussão.

Desta forma, neste estudo, assim como descrito no Manual de Procedimentos da Vigilância Sanitária no SIA/SUS (ANVISA, 2015), serão abordados e considerados os grupos de ações da VISA relacionados às atividades:

- I. Educativas;  
Promoção e realização de atividades de divulgação de temas e legislação relacionados à vigilância sanitária para a população e setor regulado, por meio de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais, dentre outros.
- II. Inspeção;  
Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da vigilância sanitária, que visa à verificação *in loco* do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária.
- III. Cadastro;  
Processo de registro inicial do estabelecimento, por meio físico ou eletrônico, nos serviços locais de vigilância sanitária.
- IV. Licenciamento;  
Ato administrativo de concessão de documento que atesta a conformidade do estabelecimento em relação às condições sanitárias estabelecidas em legislação federal, estadual e municipal.
- V. Investigação;  
Investigação, com ações de comunicação, coleta de amostra para análise laboratorial e inspeção.

## VI. Gestão da qualidade;

Conjunto de ações técnicas e administrativas, que visam à internalização, pelas autoridades sanitárias competentes, dos procedimentos operacionais padrão (POPs) harmonizados em nível tripartite, bem como a avaliação da efetividade do Sistema de Gestão da Qualidade e dos processos de trabalho relacionados às atividades de inspeção. Também está relacionado a este grupo o envio dos relatórios de inspeção e reinspeção em estabelecimentos fabricantes de medicamentos, de insumos farmacêuticos ativos e de produtos para saúde à ANVISA pela autoridade sanitária competente.

## VII. Atendimento/recebimento de denúncias;

Registro e investigação de denúncias e reclamações apresentadas ao serviço local de vigilância sanitária relativas a desvio de qualidade de produtos e serviços.

## VIII. Outros.

Os dados foram coletados em novembro de 2022. Utilizou-se os seguintes filtros: ano de processamento, compreendendo o período de 2017 a 2021, pelas Unidades da Federação, incorporando todo o território nacional e pelos códigos dos procedimentos da VISA (Figura 2), conforme descritos no anexo 01. Os procedimentos foram totalizados e tabulados considerando os grupos de procedimentos.

**Figura 2: Exemplo de filtros aplicados no Sistema de Informação Ambulatorial do SUS para extração dos dados**

TabNet Win32 3.0: Produção Am... x +

Não seguro | tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sia/cnv/qauf.def

> PRODUÇÃO AMBULATORIAL DO SUS - BRASIL - POR LOCAL DE ATENDIMENTO

Linha	Coluna	Conteúdo
Região	Não ativa	Qty.aprovada
Região/Unidade da Federação	Região	Valor aprovado
Unidade da Federação	Unidade da Federação	Qty.apresentada
Ano/mês processamento	Ano/mês processamento	Valor apresentado

> PERÍODOS DISPONÍVEIS

Jun/2017  
Mai/2017  
Abr/2017  
Mar/2017  
Fev/2017  
Jan/2017

> SELEÇÕES DISPONÍVEIS

- Região
- Unidade da Federação
- Procedimento

0102010188 LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS SUJEITOS A VIGILANCIA SANITARIA

0102010196 APROVACAO DE PROJETOS BASICOS DE ARQUITETURA

0102010200 INVESTIGACAO DE SURTOS DE DOENCAS TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

0102010218 INVESTIGACAO DE SURTOS DE INFECCAO EM SERVICOS DE SAUDE

0102010226 ATIVIDADE EDUCATIVA PARA A POPULACAO

0102010234 RECEBIMENTO DE DENUNCIAS/RECLAMAÇÕES

0102010242 ATENDIMENTO A DENUNCIAS/RECLAMAÇÕES

0102010250 CADASTRO DE HOSPITAIS

0102010269 LICENCIAMENTO SANITARIO DE HOSPITAIS

0102010277 CADASTRO DE INSTITUICOES DE LONGA PERMANENCIA PARA IDOSOS

A descrição e análise dos dados foi realizada utilizando o Microsoft Excel®, versão 2019. Foram elaboradas tabelas de distribuição de frequência e médias com desvio padrão (DP).

Como o estudo abordou dados de acesso público e universal, não se tratando de pesquisa que envolvesse seres humanos, não se submeteu o projeto à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Brasília.

## 4. RESULTADOS

### 4.1. Grupos de procedimentos com as ações da vigilância sanitária

Foram aprovados 112.491.529 (média 3.214.044; desvio padrão (DP) 3.075.264) procedimentos relacionados à VISA em todo o território nacional em um período de cinco anos (2017 a 2021). A maioria dos procedimentos foi referente às atividades educativas (43,29%), seguidas pelas atividades de inspeção (18,66%), cadastro (10,17%) e atendimento/recebimento de denúncias (8,2%), licenciamento (6,25%) e investigação (5,15%). As atividades menos frequentes foram relacionadas à gestão da qualidade, que representaram 0,18% das ações da VISA no período analisado (Tabela 1).

**Tabela 1: Ações da Vigilância Sanitária no Brasil no período 2017 a 2021**

<b>Grupo procedimento</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Atividade educativas	48.700.866	43,29
Inspeção	20.995.747	18,66
Cadastro	11.436.033	10,17
Atendimento/recebimento de denúncias	9.231.405	8,21
Licenciamento	7.034.242	6,25
Investigação	5.789.487	5,15
Outros	9.100.055	8,09
Gestão da qualidade	203.694	0,18
Total	112.491.529	100

O maior número de ações da VISA foi realizado na região sudeste (43,4%) com um total de 48.867.052 procedimentos, em contrapartida, a região norte apresentou menor número de procedimentos realizados (6,1%), registrando 6.847.959 de ações (Tabela 2). A região sul registrou 25.903.743 procedimentos (23,0%), a região nordeste registrou 22.587.900 procedimentos (20,1%) e a região centro-oeste, por sua vez, registrou 8.284.875 procedimentos (7,4%).

Em relação aos estados da federação, os dois estados que apresentaram o maior número de ações estão localizados na região sudeste, sendo que o estado de São Paulo liderou, com 18,37% dos procedimentos realizados, seguido pelo Rio de Janeiro com 16,36%. O estado do Paraná aparece em terceiro lugar registrando 11,58% dos procedimentos (Figura 3). Os estados do Amapá, Acre, Roraima e o Distrito Federal registraram menos ações, quando comparados aos demais estados, registrando 0,21%, 0,14 %, 0,07% e 0,04% de ações, respectivamente.



#### **4.2. Ações da vigilância sanitária considerando as regiões do país**

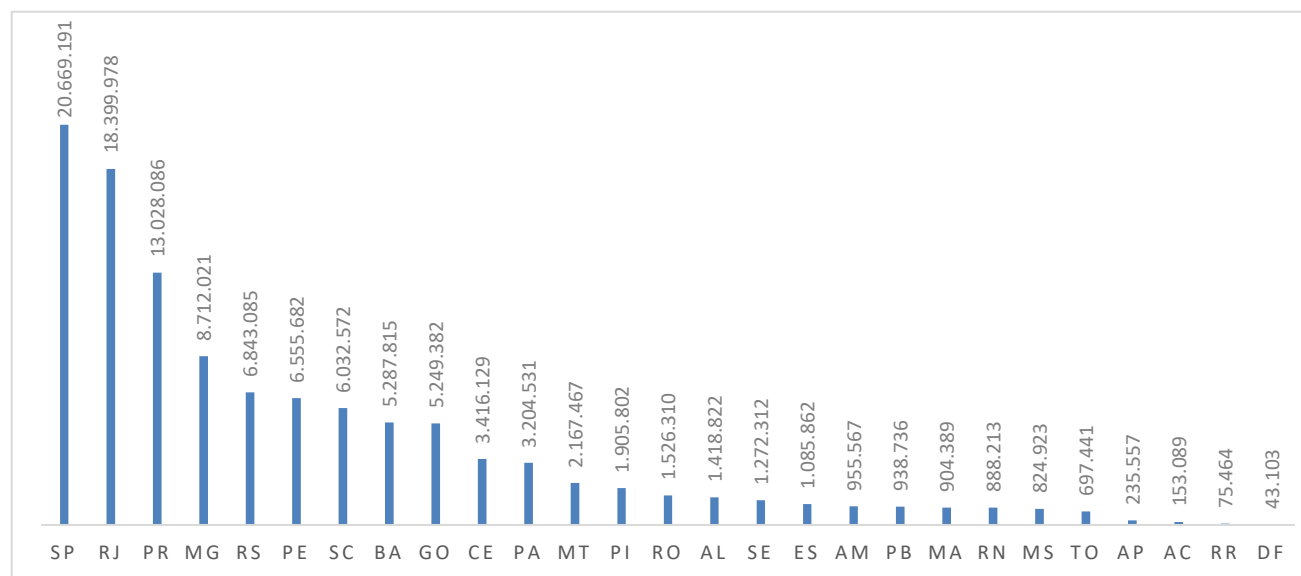
Ao avaliar as ações da vigilância sanitária por região do país (Tabela 2), foi possível verificar que houve variações em relação ao volume de ações realizadas. O grupo de procedimentos relacionados ao cadastro foi maior na região Sul (34,7%) e menor na região Centro-Oeste (9,0%), já as atividades relacionadas com a inspeção foi maior no Sudeste (32,5%) e menor na região Norte (8,5%). O mesmo cenário se repetiu para o grupo de atividades relacionadas ao licenciamento, registrando maior número de ações na região Sudeste (28,1%) e menor na região Norte (8,5%). As atividades relacionadas à investigação foram registradas majoritariamente na região sudeste (95,5%), no entanto, o menor número foi registrado na região Norte (0,4%). As atividades educativas foram registradas em sua maioria na região Sudeste (54,7%) e com menor número na região Centro-Oeste (3,7%). Os registros relacionados ao grupo de gestão da qualidade predominaram na região Centro-Oeste (98,8%) enquanto que a região Norte registrou apenas 0,1%. Por fim, o grupo de atendimento / recebimento de denúncias registrou maior número de ações na região Sul (34,9%) e menor número na região Norte (3,6%).

Analisando as regiões individualmente, nota-se que nas regiões sudeste, sul e nordeste foi registrado o maior número de ações relacionadas ao grupo de atividades educativas e o menor número foi referente ao grupo gestão da qualidade. A região centro-oeste, no entanto, liderou no registro de ações referentes ao grupo de inspeção, registrando 1.932.750 ações, e apresentou menor número de registro para o grupo investigação com 399 ações. Por último, a região norte obteve maior número de registro para as atividades do grupo inspeção, totalizando 1.932.750 ações e menor número para o grupo gestão da qualidade, com 190 ações.

**Tabela 2: Ações da Vigilância Sanitária por região brasileira entre 2017 - 2021**

Grupo procedimento	Regiões										
	total	Sudeste		Sul		Nordeste		Centro Oeste		Norte	
	n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Cadastro	11.436.033	2.416.034	21,1	3.964.508	34,7	2.878.120	25,2	1.027.644	9,0	1.149.727	10,1
Inspeção	20.995.747	6.827.026	32,5	4.606.030	21,9	5.842.965	27,8	1.932.750	9,2	1.786.976	8,5
Licenciamento	7.034.242	1.977.240	28,1	1.933.129	27,5	1.738.474	24,7	788.250	11,2	597.149	8,5
Investigação	5.789.487	5.527.820	95,5	49.277	0,9	140.438	2,4	50.730	0,9	21.222	0,4
Atividade educativas	48.700.866	26.623.421	54,7	9.523.498	19,6	8.680.078	17,8	1.787.264	3,7	2.086.605	4,3
Gestão da qualidade	203.694	1.155	0,6	671	0,3	399	0,2	201.279	98,8	190	0,1
Atendimento/recebimento de denúncias	9.231.405	3.038.611	32,9	3.223.422	34,9	1.242.777	13,5	1.394.418	15,1	332.177	3,6
Outros	9.100.055	2.455.745	27,0	2.603.208	28,6	2.064.649	22,7	1.102.540	12,1	873.913	9,6
<b>Total</b>	<b>112.491.529</b>	<b>48.867.052</b>	<b>43,4</b>	<b>25.903.743</b>	<b>23,0</b>	<b>22.587.900</b>	<b>20,1</b>	<b>8.284.875</b>	<b>7,4</b>	<b>6.847.959</b>	<b>6,1</b>

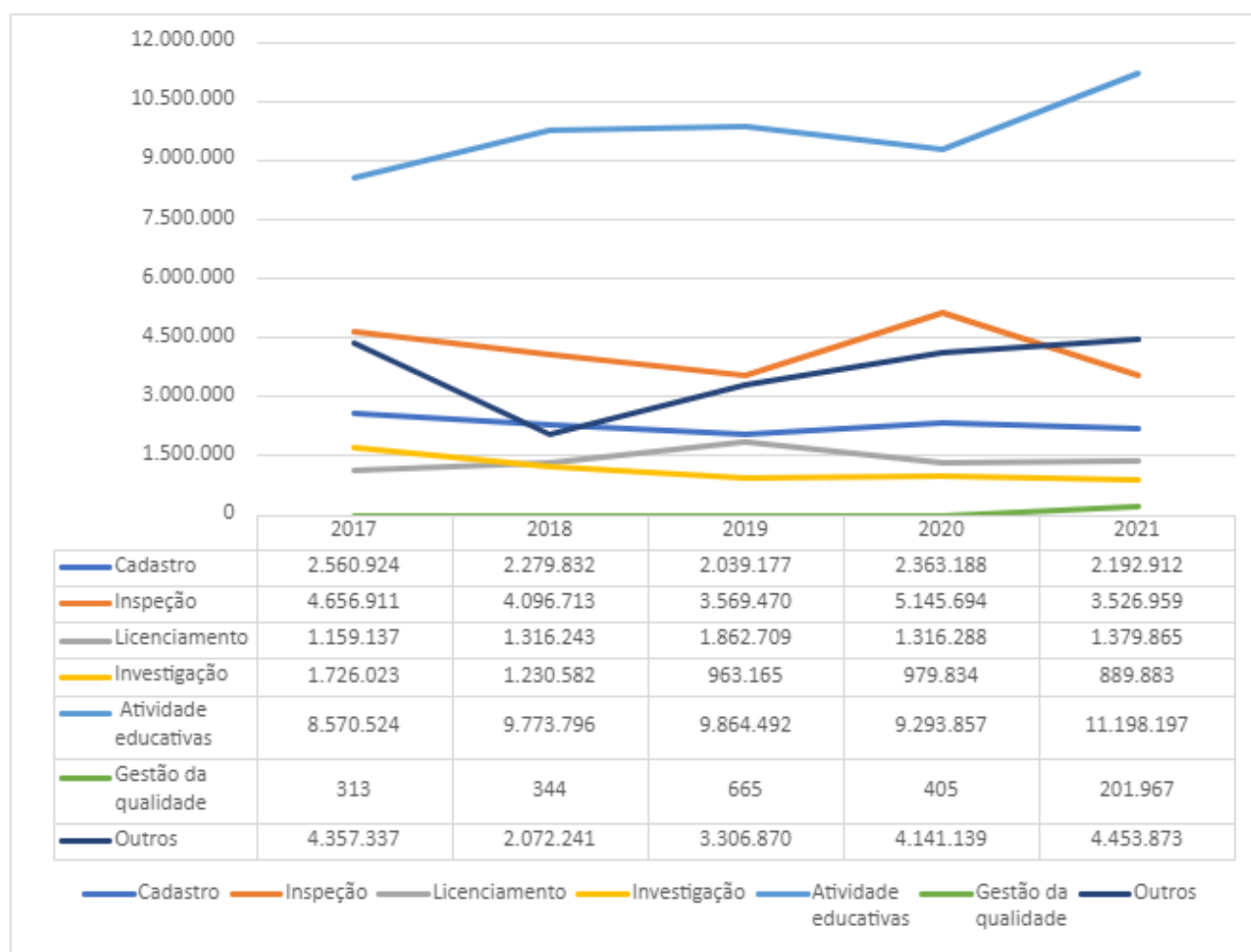
**Figura 3: Procedimentos realizados por estado brasileiro entre 2017 - 2021**



### 4.3. Ações da vigilância sanitária considerando a série histórica dos anos de 2017 - 2021

Quanto ao desenvolvimento das ações dos grupos de procedimentos realizados pela vigilância sanitária ao longo do período estudado, é possível observar a ascensão dos números de registros relacionados ao grupo de atividades educativas (Figura 4). Por outro lado, as atividades referentes ao grupo inspeção sofreram algumas oscilações ao longo dos anos, reduzindo o número de registro entre os anos de 2020 e 2021. No grupo “outros” pode-se observar que, entre os anos de 2017 e 2018, houve uma redução de 47,55% dos registros de ações realizadas, contudo, nos anos seguintes observou-se certa evolução no número de registros, alcançando o número de ações registradas no período inicialmente analisado. Os registros de ações relacionadas às atividades dos grupos cadastro, licenciamento e investigação permaneceram praticamente estáveis ao longo dos anos. Quanto ao grupo de gestão da qualidade, houve um expressivo aumento no número de procedimentos realizados ao longo dos 5 anos, sendo que em 2017 foram realizados 313 procedimentos e no ano de 2021 foram realizados 201.967 procedimentos.

**Figura 4 - Ações da Vigilância Sanitária no Brasil por ano**



#### 4.4. Ações pactuadas como necessárias considerando o indicador universal

O presente estudo também avaliou a série histórica, de 2017 - 2021, do indicador específico da VISA em relação à pactuação interfederativa de indicadores. Os registros relativos às ações pactuadas pelo indicador (Tabela 3) revelam um total de 58.383.792 ações realizadas, representando 52% de todas as ações realizadas pela VISA no território nacional (Tabela 1). A maioria dos procedimentos relacionados ao indicador foi referente às atividades educativas para o setor regulado (23,50%), seguidas pelas atividades de inspeção (23,34%), atividades educativas para a população (21,40%), cadastro de estabelecimentos (12,08%), atendimento a denúncias / reclamações (8,59%), recebimento de denúncias / reclamações (7,22%) e instauração de processo administrativo sanitário (3,87%).

**Tabela 3: Ações de VISA no Brasil relacionadas ao indicador universal no período de 2017 a 2021**

<b>Grupos de procedimento</b>		<b>n</b>	<b>%</b>
1	Atividades educativas para o setor regulado	13.720.401	23,50
2	Inspeção dos estabelecimentos	13.627.563	23,34
3	Atividade educativa para a população	12.493.446	21,40
4	Cadastro de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária	7.050.661	12,08
5	Atendimento a denúncias / reclamações	5.014.602	8,59
6	Recebimento de denúncias / reclamações	4.216.803	7,22
7	Instauração de processo administrativo sanitário	2.260.316	3,87
Total	Ações relacionadas ao indicador universal	58.383.792	100,00

## 5. DISCUSSÃO

A Vigilância Sanitária realizou ações relacionadas a todos os grupos de procedimentos essenciais no país ao longo do período avaliado, com variação por regiões do país e ano de avaliação. Houve evolução positiva ao longo do período com aumento no número de grupos de ações necessárias de VISA realizadas.

O maior número de procedimentos registrados ao longo do período foram as ações relacionadas ao grupo de atividades educativas, correspondendo a 43,29% dos registros totais. Tais atividades envolvem a promoção e realização de atividades de divulgação de temas e legislações relacionados à VISA para a população ou o setor regulado por meio de eventos, palestras, reuniões, aulas, oficinas, peças teatrais, dentre outros (ANVISA, 2015), discutindo temas importantes para a educação em saúde como dengue e consumo racional de sódio, açúcares e gorduras, por exemplo. Uma atividade desenvolvida nesse escopo é o projeto “Educanvisa” – Educação em Vigilância Sanitária, criado pela ANVISA em 2005. Seu objetivo é capacitar professores da rede pública de ensino em assuntos relacionados à vigilância sanitária que são trabalhados na comunidade escolar. É uma atividade de promoção da saúde e de prevenção de doenças, cuja ideia central é alertar professores e alunos sobre os riscos e os danos associados ao uso inadequado de produtos sujeitos ao controle sanitário. O achado revela um grande avanço no escopo de ações desenvolvidas pela VISA, mudando a concepção de vigilância sanitária exclusivamente punitiva e fiscalizadora que tradicionalmente marca a vigilância sanitária no Brasil (ANVISA, 2022a).

O grupo de inspeção apresentou também um número significativo de registro de ações entre 2017 e 2021, representando 18,66% do total. Ao acompanhar os registros das ações desse grupo no decorrer do período analisado é possível perceber uma queda gradual dos números de registros realizados nos anos de 2017 a 2019, um cenário distinto do observado em estudos anteriores, tais como o estudo que avaliou as ações de VISA no município de Divinópolis/MG entre 2008 e 2013 (DA FONSECA; FONSECA, 2014) e o estudo que avaliou as ações de VISA nos municípios do Ceará entre 2013 e 2017, nos quais verificou-se a predominância das ações de inspeção sanitária. Esse cenário provavelmente se repetiu nos demais municípios brasileiros entre o período de 2013 a 2017, onde muitas vezes, os próprios profissionais da VISA desconheciam as outras ações de vigilância sanitária que podem ser realizadas e contribuir para proteção e promoção da saúde da população (FRAGA, 2018). No entanto, foi possível observar um aumento dos registros no ano de 2019 para 2020 e, novamente, um decréscimo das ações no ano de 2021.

Uma possível explicação para a oscilação dos números de registros referente às ações relacionadas à inspeção de estabelecimentos sujeitos à VISA é o período enfrentado durante a pandemia da Covid-19, onde em seu período inicial, ano de 2020, as inspeções podem ter sido realizadas com maior frequência nos mais diversos estabelecimentos, como mercados, academias, bares e restaurantes, com intuito de verificar o cumprimento dos decretos que definiram ações de enfrentamento à pandemia do novo coronavírus.

Outro dado importante que pode ser analisado é o aumento significativo de registros realizados pelo grupo de gestão da qualidade, com um aumento de 200.000 registros entre 2017 e 2021. É importante salientar que o grupo de gestão da qualidade foi incorporado à lista de procedimentos de Vigilância Sanitária apenas em 2015, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 44, de 16 de setembro de 2015, o que provavelmente explica os baixos números de registro entre 2017 e 2020, outro fator que também pode estar relacionado ao baixo número de registros é o fato de que esses procedimentos são realizados apenas pelos municípios e estados que possuam indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde e cujos órgãos de vigilância sanitária sejam responsáveis pela execução da inspeção neste tipo de estabelecimento (BRASIL, 2015).

A região sudeste foi a região de maior destaque em registro de ações realizadas pela VISA, realizando 48.867.052 procedimentos. Este alto volume de atividades realizadas na região pode estar relacionado ao fato de a região sudeste ser a mais populosa do país (IBGE, 2021), com um importante parque de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, demandando mais serviços e ações por parte da VISA. O grupo com mais ações realizadas na região sudeste foi o de investigação, representando 95,5% dos registros do território nacional. Deste percentual, 67,53% corresponde ao subgrupo de Investigação de eventos adversos e/ou queixas técnicas. Algumas hipóteses podem explicar essa concentração na região sudeste, tais como o maior número de empresas fabricantes de dispositivos médicos, o maior número de hospitais e hemocentros e a maior robustez dos sistemas de monitoramento. Esse mesmo cenário se repetiu no último boletim informativo de Monitoramento Pós-Mercado apresentado pelo Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), publicado em junho de 2022, onde a maioria das notificações se concentraram na região Sudeste (ANVISA, 2023).

Por outro lado, a região sudeste registrou menor número de atividades referentes ao grupo de gestão da qualidade, o que é bastante instigante considerando que esta região concentra o maior número de indústrias farmacêuticas do país, sendo que 119 empresas, de um total de 214 instaladas no Brasil, estão concentradas no estado de São Paulo (ANVISA, 2022b).

Levando em conta esse grande pólo industrial situado na região sudeste, esperava-se que os registros de ações referentes aos procedimentos que compõem o grupo de gestão da qualidade, sendo eles procedimentos operacionais padrão, relatórios de inspeção e auditorias internas, fossem maiores nesta região em relação ao restante do território nacional, o que nos leva à hipótese de haver subnotificações de registros das ações referentes a esse grupo, uma vez que o mesmo foi incorporado à lista de procedimentos da VISA somente em 2015. Contudo, a região centro-oeste registrou o maior número de ações referentes ao grupo supracitado, representando 98,8% de todas as ações realizadas no Brasil. Destaca-se que somente o estado de Goiás e o Distrito Federal possuem indústrias farmacêuticas instaladas.

A região norte apresentou o pior cenário da pesquisa, registrando apenas 6,1% de todas as ações desenvolvidas no Brasil em um período de 05 anos, abrindo espaço para futuras investigações em relação às atividades de Vigilância Sanitária que são desenvolvidas nestes estados. Apesar da região possuir apenas um estado com indústrias farmacêuticas instaladas (Amazonas), o que pode reduzir bastante as ações de VISA, há ainda uma gama de atividades que podem ser desenvolvidas como as atividades de educação em saúde, por exemplo.

Quanto ao comportamento das 7 (sete) ações acompanhadas pelo indicador universal de vigilância sanitária, é importante esclarecer que este indicador tem como meta a realização de 100% dessas ações por parte dos municípios, com o intuito de identificar a implementação das ações de VISA por estes entes. Este estudo, no entanto, fez uma análise macro, visando a identificar o quantitativo das ações relacionadas ao indicador que foram desenvolvidas pelos estados brasileiros e compará-las às demais ações estabelecidas pelo manual de procedimentos de VISA.

Os resultados relacionados ao indicador revelaram um melhor desempenho dos estados brasileiros na realização das ações de atividades educativas para o setor regulado e para a população, quando somadas, seguido das atividades de inspeção sanitária e cadastro de estabelecimentos sujeitos à VISA, atendimento e recebimento de denúncias e reclamações e, por último, instauração de processo administrativo sanitário.

As ações relacionadas com o indicador universal são elevadas (52 %) quando comparadas aos demais 49 procedimentos realizados pela VISA no Brasil no período de 2017 a 2021. Essa discrepância abre uma lacuna em relação à avaliação e efetividade do indicador, o qual pode estar influenciando a gestão municipal e cristalizando a atuação da VISA a esse rol pré-estabelecido. Adicionalmente, é importante ressaltar que há uma carência na literatura acerca de informações

relacionadas ao desempenho desse indicador, bem como uma análise crítica da sua aplicação no monitoramento e avaliação das ações de VISA.

Por último, é preciso mencionar as possíveis fragilidades no sistema de registro das ações de VISA, haja vista que os registros advêm direta ou indiretamente de procedimentos executados por pessoas que possuem interesses, sofrem pressões e que podem interferir na realidade a ser medida (FRAGA, 2018). Vale pontuar também que algumas ações realizadas pela VISA podem não ser alimentadas no sistema, o que ficou evidente ao analisar que a quantidade de registros de atendimento a denúncias são maiores que a quantidade de registro de recebimento, bem como o baixo número de registro relacionados à implementação da gestão da qualidade nas ações específicas de inspeção em indústrias de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFA) e produtos para a saúde na região sudeste, uma vez que esta é a região com maior pólo industrial do país, o que nos leva a suspeitar que o número de ações realizadas pela VISA seria maior que os registros levantados neste estudo.

## **6. Limitações**

A base de dados foi construída pela extração de informações secundárias, cuja qualidade está diretamente relacionada ao processo de registro e disponibilização dos dados por meio de sistemas de informação. Consequentemente, é possível que nem todos os dados sejam inseridos, ou inseridos corretamente, característicos de bases secundárias, o que pode resultar em sub ou superestimação das análises realizadas.



## **7. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O estudo permitiu identificar as principais ações de vigilância sanitária desenvolvidas no Brasil durante o período estudado, bem como observar quais ações são predominantes em cada região do país, fornecendo panorama dos serviços prestados pelos estados da federação, o que pode auxiliar no planejamento das ações de saúde necessárias para cada território brasileiro.

Diante dos resultados encontrados foi possível observar um aumento nos registros das ações de Vigilância Sanitária, o que pode estar relacionado ao processo de desenvolvimento de suas ações para além dos serviços relacionados à inspeção sanitária, desenvolvendo atividades educativas e de participação social, fortalecendo a prevenção e proteção à saúde por meio da comunicação, o que é fundamental para o processo de descentralização das atividades de Vigilância Sanitária para os estados e municípios.

O monitoramento do desenvolvimento das atividades de Vigilância Sanitária é importante para a melhoria contínua do serviço realizado. Com este estudo foi possível evidenciar as principais ações da VISA no país, o que pode auxiliar os gestores na tomada de decisão relacionadas aos planos de metas para promoção e prevenção de saúde da população.

## 8. REFERÊNCIAS

1. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa publica nova obra sobre educação em vigilância sanitária. [Brasília]: Ministério da Saúde, 01 nov. 2022a. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-publica-nova-obra-sobre-educacao-em-vigilancia-sanitaria>>. Acesso em 10 jan. 2023.
2. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim sobre monitoramento pós-mercado. 17 jan. 2023. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/divulgado-novo-boletim-sobre-monitoramento-pos-mercado>>. Acesso em 18 jan. 2023
3. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. São Paulo é líder nacional do mercado farmacêutico. [Brasília]: Ministério da Saúde, 03 nov. 2022b. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/sao-paulo-e-lider-nacional-do-mercado-farmaceutico>>. Acesso em 21 jan. 2023.
4. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Procedimentos da Vigilância Sanitária no SIA/SUS – Definição e Alimentação. 2015. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33856/2054354/Manual+-+Procedimentos+da+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria+no+SIA-SUS+-+Defini%C3%A7%C3%A3o+e+Alimenta%C3%A7%C3%A3o/03fee90-b688-4a19-9131-fa791869c168>>. Acesso em 25 nov. 2022.
5. BRASIL. Decreto nº 7.508, 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União 29 de junho de 2011. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm)>. Acesso em 18 dez. 2022.
6. BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990: [Lei Orgânica da Saúde]. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, p. 18.055, 20 set. 1990. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm)>. Acesso em: 28 out. 2022.
7. BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm)>. Acesso em 05 dez. 2022.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Dispõe sobre o processo de pactuação interfederativa de indicadores para o período 2017- 2021, relacionados a prioridades nacionais em saúde. Resolução nº 8, 24 de novembro de 2016. Diário Oficial União. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/1120647/PACTUACAO-INTERFEDERATIVA-2017-2021.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2022
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 323, 5 de julho de 2010. Disponível em: <[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0323\\_05\\_07\\_2010.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0323_05_07_2010.html)>. Acesso em: 13 dez. 2022.
10. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 8, de 24 de novembro de 2016. Dispõe sobre o processo de pactuação Interfederativa de indicadores para o período 2017-2021, relacionados a prioridades nacionais em saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, p. 95, 12 dez. 2016. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/articulacao-interfederativa/cit/resolucoes/2016/resolucoes-cit-n-8-e-10-1.pdf/view>>. Acesso em 28 dez 2022.
11. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Departamento de Articulação Interfederativa. Caderno de Diretrizes, Objetivos, Metas e Indicadores: 2013-2015. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 156 p. (Série Articulação Interfederativa; v. 1). Disponível em: <[http://189.28.128.100/sispacto/CadernoDiretrizes2013\\_2015.pdf](http://189.28.128.100/sispacto/CadernoDiretrizes2013_2015.pdf)>. Acesso em 18 dez. 2022.
12. BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. CONITEC. Relatório de recomendação nº 152, Abril/2015, Novos Procedimentos de Vigilância

- Sanitária na Tabela do SUS. Disponível em: <[https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874951/relatorio\\_procedimentos\\_visa\\_152\\_final.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/11/874951/relatorio_procedimentos_visa_152_final.pdf)>. Acesso em 23 dez. 2022.
13. DA FONSECA, Suelen Garcia Oliveira; DA FONSECA, Emilio Prado. Ações de vigilância sanitária no município de Divinópolis, Minas Gerais, entre 2008 e 2013. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 2, n. 1, p. 27-32, 2014. Disponível em: <<https://www.redalyc.org/pdf/5705/570561859008.pdf>>. Acesso em 23 dez. 2022.
  14. DE OLIVEIRA, André Luiz. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao criar do SUS. *Revista Encontros Teológicos*, v. 27, n. 1, 2012. Disponível em: <https://facasc.emnuvens.com.br/ret/article/view/198/189>. Acesso em 05 dez. 2022.
  15. FRAGA, Antonio Carlos Araújo. Relação entre gastos e ações de vigilância sanitária nos municípios do Ceará. 2018. Disponível em: <[https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/40532/1/2018\\_dis\\_acafraga.pdf](https://repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/40532/1/2018_dis_acafraga.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2022
  16. IBGE. Estimativas da população residente no brasil e unidades da federação com data de referência em 1º de julho de 2021. Disponível em: [https://ftp.ibge.gov.br/Estimativas\\_de\\_Populacao/Estimativas\\_2021/POP2021\\_20221212.pdf](https://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_de_Populacao/Estimativas_2021/POP2021_20221212.pdf). Acesso em 24 dez. 2022.
  17. LUCHESE, Geraldo. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 33-47, 2006.
  18. MAIA, Christiane Santiago. Inserção da vigilância sanitária na política de saúde brasileira. 2012.
  19. NOGUEIRA, Ana Cristina Damasceno. *Vigilância Sanitária em Minas Gerais: desafios do registro de dados*. 2018.
  20. OLIVEIRA, Ana Maria Caldeira; IANNI, Aurea Maria Zöllner. Caminhos para a vigilância sanitária: o desafio da fiscalização nos serviços de saúde. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, v. 6, n. 3, p. 4-11, 2018.
  21. Pactuação Interfederativa de Indicadores - Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Disponível em: <<https://www.saude.df.gov.br/pactuacao-interfederativa>>. Acesso em: 28 out. 2022.
  22. PIOVESAN, Márcia Franke et al. A trajetória da implementação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (1999-2008). 2009. Tese de Doutorado.
  23. SANT'HELENA, Moara Monteiro et al. Da reforma sanitária às privatizações: discutindo a saúde pública brasileira. In: Congresso Catarinense de Assistentes Sociais. Agosto. 2013. Disponível em: <<https://cress-sc.org.br/wp-content/uploads/2014/03/Da-Reforma-Sanit%C3%A1ria-%C3%A0s-Privatiza%C3%A7%C3%B5es-discutindo-a-sa%C3%BAde-p%C3%BAblica-brasileira.pdf>>. Acesso em 05 dez. 2022.
  24. SILVA, José Agenor Alvares da; COSTA, Ediná Alves; LUCHESE, Geraldo. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 23, p. 1953-1961, 2018.

## 9. ANEXOS

### ANEXO 01 - PROCEDIMENTOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – SIA/SUS (ANVISA, 2015)

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

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
II. INSPEÇÃO	ESTABELECEMENTOS	1	01.02.01.017-0 – Inspeção dos estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária
		2	01.02.01.028-5 – Inspeção sanitária de instituições de longa permanência para Idosos
		3	01.02.01.014-5 – Inspeção sanitária de hospitais
		4	01.02.01.031-5 – Inspeção sanitária de indústrias de medicamentos
		5	01.02.01.056-0 – Inspeção sanitária de indústrias de insumos farmacêuticos
		6	01.02.01.057-9 – Inspeção sanitária de indústrias de produtos para saúde
		7	01.02.01.046-3 – Inspeção sanitária de estabelecimentos de serviços de alimentação

	SERVIÇOS	8	01.02.01.034-0 – Inspeção sanitária de serviços de diagnóstico e tratamento do câncer de colo de útero e mama
		9	01.02.01.037-4 – Inspeção sanitária de serviços hospitalares de atenção ao parto e à criança
		10	01.02.01.040-4 – Inspeção sanitária de serviços de hemoterapia
		11	01.02.01.043-9 – Inspeção sanitária de serviços de terapia renal substitutiva

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

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

GRUPO DE PROCEDIMENTOS		PROCEDIMENTO	
V. ATIVIDADES EDUCATIVAS	1	01.02.01.022-6 – Atividade educativa para a população	
	2	01.02.01.005-6 – Atividade educativa para o setor regulado	

	<b>3</b>	01.02.01.050-1 – Atividades educativas sobre a temática da dengue, realizadas para população
	<b>4</b>	01.02.01.051-0 – Atividades educativas, com relação ao consumo de sódio, açúcar e gorduras, realizadas para o setor regulado e a população

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

VII. OUTROS	<b>1</b>	01.02.01.006-4 – Análise de projetos básicos de arquitetura
	<b>2</b>	01.02.01.019-6 – Aprovação de projetos básicos de arquitetura
	<b>3</b>	01.02.01.023-4 – Recebimento de denúncias/reclamações
	<b>4</b>	01.02.01.024-2 – Atendimento a denúncias/reclamações
	<b>5</b>	01.02.01.052-8 – Instauração de processo administrativo sanitário

	<b>6</b>	01.02.01.053-6 – Conclusão de processo administrativo sanitário
	<b>7</b>	01.02.01.048-0 – Fiscalização do uso de produtos fumígenos derivados do tabaco em ambientes coletivos fechados, públicos ou privados
	<b>8</b>	01.02.01.049-8 – Laudo de análise laboratorial do programa de monitoramento de alimentos recebidos pela vigilância sanitária