

ANEXO 01 – DELIBERAÇÃO /CIB/2016

CRITÉRIOS PARA CONSTRUÇÃO DO PLANO DE AÇÃO MUNICIPAL EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA - 2017/2019	
ESTRUTURAÇÃO E FORTALECIMENTO DA GESTÃO	
AREA	AÇÃO
1 - ESTRUTURA LEGAL	<p>1.1. Comunicação se houve alteração na legislação que criou o Serviço de Vigilância Sanitária (VISA) Municipal.</p> <p>1.2. Comprovação, através de ato legal, da lotação e função da equipe técnica da VISA.</p> <p>1.3. Existência de Código Sanitário Municipal ou se utiliza o Código Estadual (enviar cópia do código e/ou leis municipais por meio eletrônico ao NDVISA).</p>
2 - ESTRUTURA FÍSICA E RECURSOS MATERIAIS	<p>2.1. Existência de espaço físico adequado para o desenvolvimento das atividades de VISA.</p> <p>2.2. Existência de meios de comunicação, suficientes para utilização em VISA (computador, fone, internet., etc..).</p> <p>2.3. Existência de equipamentos e materiais necessários e específicos para a fiscalização (impressos, termômetros, material para coleta, veículos, dentre outros...).</p>
3 - ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E OPERACIONAL	<p>3.1. Alimentação do Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária - PHAROS, incluindo a pactuação das atividades/ações; a produção de ações executadas; utilização do módulo cadastro de: estabelecimentos e serviços de saúde e interesse de saúde (pessoas físicas ou jurídicas); cadastro de responsabilidade técnica; relatórios de inspeções; autuações (intimações, infrações e autos de imposição de penalidades); baixa de funcionamento; emissão de alvarás e licenças de transporte; e módulo de denúncias.</p> <p>3.2. Comprovação do cadastro no CNES e alimentação mensal das ações de VISA no SIA/SUS e do SISÁGUA.</p>
4 - LICENCIAMENTO SANITÁRIO	<p>4.1. Existência de serviço de protocolo responsável pela abertura e controle dos processos de licenciamento (Alvará Sanitário). A protocolização poderá ter registro manual ou eletrônico, desde que comprove a rastreabilidade dos processos (entrada e saída).</p> <p>4.2. Ao Município cabe requerer cobrança de taxa para liberação do Alvará Sanitário quando devidamente tiver concluído o processo de pactuação. Municípios não pactuados, com Plano de Ações habilitado pela CIB/SC, não poderão cobrar taxas, realizar inspeções e emitir licenciamento sanitário. Em caso de não pactuação, integral ou parcial, caberá ao Estado requerer a taxa, realizar a ação e liberar o licenciamento.</p> <p>4.3. Recomenda-se que o LICENCIAMENTO SANITÁRIO ocorra somente para os estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária, ou seja, aqueles referentes ao meio ambiente, a produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: (i) 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; e (ii) o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica da Saúde).</p>

5 – GESTÃO DE PESSOAS	<p>5.1. Estruturação da equipe de VISA, nas áreas administrativas e técnicas de acordo com o instrumento Estadual “Detalhamento das Ações”, sendo que a totalidade das atividades/ações nos pequenos municípios se caracteriza por apresentarem baixo risco sanitário, portanto sendo passível de fiscalização por apenas um fiscal com capacitação em ações básicas de VISA, sendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Municípios com até 10.000 habitantes poderão dispor de apenas um fiscal efetivo capacitado/habilitado; • Municípios até 20.000 habitantes poderão dispor de dois fiscais: um fiscal efetivo capacitado/habilitado, e outro que poderá ser capacitado posteriormente a pactuação. • Municípios acima de 20.000 habitantes poderão dispor de dois fiscais efetivos e capacitados/habilitados no mínimo. • O fiscal não capacitado terá prioridade no curso de ações básicas realizadas pela Diretoria de Vigilância Sanitária. Onde houver compatibilidade poderá ser estendida a atuação de um dos técnicos de VISA em atividades de Vigilância em Saúde. • Ações de maior complexidade quando existentes no município serão executadas em conjunto com equipe VISA Regional de sua área de abrangência conforme programação prévia. <p>5.2. O perfil profissional para exercer a função de fiscal de vigilância sanitária exige a formação mínima de nível médio e/ou superior com curso de ações básicas em VISA, com lotação mínima de 20 horas semanais. Este perfil garante aos profissionais designados / lotados na VISA o recebimento de Credencial própria para o desempenho do exercício profissional, emitida pela DIVS/SES. A Diretoria de Vigilância Sanitária assume ainda a responsabilidade de capacitar e atualizar os técnicos municipais nas diversas áreas específicas de atuação da vigilância, garantindo o aperfeiçoamento e a qualificação permanente dos mesmos.</p> <p>5.3. A Análise de Projetos Básicos de Arquitetura será realizada por profissional de nível superior (do quadro da VISA do município ou de outro órgão municipal com dedicação de parte de sua carga horária para VISA) com formação em Arquitetura ou Engenharia Civil (habilitação profissional conforme o CONFEA e CAU/BR para avaliar projetos de arquitetura) e com capacitação em Análise de Projetos Básicos de Arquitetura (baixo e médio risco) da DIVS.</p>
6 – AÇÕES A SEREM PACTUADAS	<p>6.1. De acordo com disponibilidade de equipe técnica obedecendo ao Instrumento Detalhamento de Ações 2017/2019.</p> <p>6.2. O município deverá garantir a funcionalidade e o pleno funcionamento do Serviço Municipal de Vigilância Sanitária, podendo sempre conforme estabelecido em pactuação contar com o suporte e o apoio das Gerências Regionais de Saúde da área de sua abrangência. Em situações especiais onde haja a necessidade de inclusão, exclusão ou alteração de qualquer ação pactuada, o município solicitará com a devida justificativa, por meio de ofício e ata do CMS alterada, sendo que a DIVS analisará e remeterá a CIB/SC, para a devida homologação de procedência ou não da referida solicitação.</p>
7- SERVIÇOS / ESTABELECIMENTOS DE ALTA COMPLEXIDADE	<p>7.1. Os Estabelecimentos e os Serviços de Saúde considerados de maior risco sanitário poderão ser pactuados, desde que as vigilâncias sanitárias municipais possuam equipe técnica que atenda aos critérios e perfis pré-estabelecidos no detalhamento das ações para as diversas áreas, como por exemplo: Hospitais de grande porte, Hospitais com UTI (adulto, pediátrica e neonatológica), Banco de Leite, Hemocentros (incluindo hemovigilância), Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), Banco de Medula Óssea, Diálise, Banco de Olhos, Indústrias de produtos para saúde e Inspeção para</p>

	<p>certificação de Boas Práticas de Indústria de produtos para saúde, saneantes e cosméticos.</p> <p>7.2. Os estabelecimentos a seguir referenciados permanecem sob responsabilidade e monitoramento da Vigilância Sanitária Estadual: Hemodinâmica, Radioterapia, Medicina Hiperbárica, Medicina Nuclear, Indústrias de medicamentos e de insumos farmacêuticos.</p> <p>7.3. O Núcleo de Análise de Projetos – ANARQ da Diretoria de Vigilância Sanitária é a única instância onde serão avaliados, analisados e aprovados Projetos Básicos de Arquitetura (PBAs) de Estabelecimentos de Saúde do tipo: hospitais, hospitais ou similares que realizam atividades cirúrgicas, obstétricas e de internação/qualquer tipo ou porte; quimioterapia, radioterapia, diálise, medicina nuclear, hemoterapia, hematologia, que realizem atividades com novas tecnologias, serviços isolados de processamento de materiais e processamento de roupas para estabelecimentos de saúde.</p> <p>7.4. Serviços diferentes dos mencionados anteriormente, mas que estiverem inseridos em estabelecimentos hospitalares ou similares também serão analisados exclusivamente no ANARQ/DIVS.</p>
8 - METODOLOGIA	<p>8.1. A estruturação e a operacionalização das ações de Vigilância Sanitária parte da elaboração do diagnóstico de situação de saúde local, isto é, além do conhecimento dos problemas sanitários deverá contemplar o grau de risco potencial ou inerente das atividades desenvolvidas nos estabelecimentos, o dimensionamento da infraestrutura existente, e a definição de prioridades e das ações programáticas a serem assumidas: objetivos, metas, programas e estratégias de implantação ou de implementação das ações.</p> <p>8.2. Nesta etapa de pactuação, pretende-se de forma simplificada aplicar na prática o gerenciamento desse risco potencial, desde que devidamente embasado por instrumentos técnicos que apresentem as alternativas e que estruture as atividades em um padrão mínimo. Metodologicamente se definiu em relação ao caráter de sua complexidade, e não de sua densidade. Essa complexidade é decorrente da dimensão normativa atual e da diversidade de ações existentes, sendo que o ponto central está na forma de abordagem intersetorial e na disponibilidade de perfis técnicos necessários e indispensáveis para a execução dessas ações, estruturadas da seguinte forma:</p> <p>MENOR RISCO SANITÁRIO: pressupõe a pactuação de todas as atividades/ações por parte do município.</p> <p>RISCO INTERMEDIÁRIO: a pactuação deverá na sua totalidade municipal, sendo que as exceções que referem a disponibilidade ou não de perfis técnicos, serão vistas caso a caso.</p> <p>MAIOR RISCO SANITÁRIO: compõe estrutura de alta complexidade podendo ser pactuada em alguns casos na presença de equipe técnica habilitada e capacitada com acompanhamento do nível estadual.</p>
9 - MONITORAMENTO	<p>As Regionais de Saúde deverão dar suporte e apoiar os municípios podendo conjuntamente realizar atividades de inspeção e licenciamento, quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De forma complementar, respeitando o constante na pactuação realizada; • Em situações outras, quando solicitado pelo próprio município ou como demanda de órgãos administrativos / judiciários que exercem essas prerrogativas. <p>De acordo com a estruturação do SUS, as atividades de supervisão técnica e monitoramento serão de responsabilidade da SES/Estado, através da Diretoria de Vigilância Sanitária. Essas atividades serão estruturadas de forma sistemática e enquadradas na rotina de serviços.</p>

